

DIRECTIVES

DIRECTIVE D'EXÉCUTION 2012/25/UE DE LA COMMISSION

du 9 octobre 2012

établissant des procédures d'information pour l'échange, entre États membres, d'organes humains destinés à la transplantation

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 2010/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2010 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation ⁽¹⁾, et notamment son article 29,

considérant ce qui suit:

- (1) Afin qu'un niveau de santé publique élevé puisse être garanti, les échanges d'organes humains entre États membres doivent être régis par un ensemble de règles de procédure uniformes détaillées concernant la transmission d'informations relatives à la caractérisation des organes et des donneurs, la traçabilité des organes et la notification des incidents et réactions indésirables graves.
- (2) Dans les États membres, diverses parties prenantes telles que les autorités compétentes, les organismes délégués dont les organisations européennes d'échange d'organes, les organismes d'obtention et les centres de transplantation, sont susceptibles d'intervenir en tant qu'expéditeurs ou destinataires dans la transmission d'informations relatives à l'échange d'organes humains. Lorsque de tels organismes envoient ou reçoivent des informations concernant l'échange d'organes humains, il convient qu'ils agissent conformément aux procédures communes établies dans la présente directive. Ces procédures n'excluent pas l'établissement en supplément d'une communication verbale, particulièrement en cas d'urgence.
- (3) Lorsqu'ils mettent en œuvre la présente directive, les États membres doivent veiller à ce que le traitement des données personnelles des donneurs et des receveurs respecte la directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données ⁽²⁾. Afin de sensibiliser à cette obligation les personnes chargées du traitement des informations transmises en application de la présente directive, il y a lieu d'inclure un rappel dans les communications écrites visées par la directive.
- (4) Afin de permettre une réaction rapide en cas d'alerte et de faciliter le respect de l'obligation de conserver les données requises pour assurer une traçabilité complète pendant au moins trente ans après le don, énoncée à l'article 10, paragraphe 3, point b), de la directive 2010/53/UE, et sans préjudice des obligations d'autres organismes à cet égard, il convient que les autorités compétentes ou les organismes délégués traitent et enregistrent ces informations. C'est pourquoi les organismes d'obtention et les centres de transplantation doivent veiller à ce que leurs autorités compétentes ou organismes délégués respectifs reçoivent, le cas échéant, une copie des informations relatives à la caractérisation de l'organe et du donneur échangées en application de la présente directive.
- (5) Compte tenu de la diversité des pratiques dans les États membres, il n'est pas indiqué, à ce stade, de prévoir dans la présente directive un formulaire standard pour la transmission des informations relatives à la caractérisation de l'organe et du donneur. Toutefois, afin de faciliter la compréhension mutuelle des informations transmises, il convient qu'un tel formulaire standard soit élaboré dans le futur, en coopération avec les États membres.
- (6) Un incident ou une réaction indésirable grave peut être observé dans un État membre d'origine ou de destination et peut susciter des inquiétudes pour la qualité et la sécurité des organes donnés et, partant, pour la santé des receveurs ainsi que, en cas de don d'un donneur vivant, pour celle du donneur. Lorsque des organes sont échangés entre États membres, de telles inquiétudes peuvent surgir dans différents pays. De plus, les organes d'un donneur peuvent être greffés sur des receveurs se trouvant dans différents États membres, de sorte que si un incident ou une réaction indésirable grave est observé en premier lieu dans un État membre de destination, les autorités compétentes ou les organismes délégués de l'État membre d'origine et des autres États membres de destination doivent en être informés. Il est essentiel de garantir que l'ensemble des autorités compétentes ou organismes délégués de tous les États membres concernés soient informés dans les meilleurs délais. Afin d'atteindre cet objectif, les États membres doivent veiller à ce que toutes les informations pertinentes soient communiquées à l'ensemble des États membres concernés sous la forme de rapports écrits. Si des informations pertinentes additionnelles deviennent disponibles, les rapports initiaux doivent être actualisés.

⁽¹⁾ JO L 207 du 6.8.2010, p. 14, rectifiée au JO L 243 du 16.9.2010, p. 68.

⁽²⁾ JO L 281 du 23.11.1995, p. 31.

- (7) La transmission des informations est souvent urgente. Il est essentiel que les expéditeurs des informations soient en mesure de déterminer et d'informer rapidement les destinataires concernés. Les autorités compétentes ou organismes délégués d'un État membre doivent transmettre les informations reçues conformément à la présente directive au receveur approprié, le cas échéant en respectant la répartition des compétences dans l'État membre considéré. Une liste des points de contact nationaux et de leurs coordonnées doit être mise à disposition à l'échelle de l'Union et constamment maintenue à jour.
- (8) Les mesures prévues dans la présente directive sont conformes à l'avis du comité de la transplantation d'organes établi à l'article 30 de la directive 2010/53/UE,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

Champ d'application

La présente directive s'applique aux échanges transnationaux d'organes humains destinés à la transplantation au sein de l'Union européenne.

Article 2

Objet

En application de l'article 29 de la directive 2010/53/UE, la présente directive établit:

- des procédures pour la transmission d'informations relatives à la caractérisation de l'organe et du donneur;
- des procédures pour la transmission des informations nécessaires en vue d'assurer la traçabilité des organes;
- des procédures permettant d'assurer la notification de tout incident ou réaction indésirable grave.

Article 3

Définitions

Aux fins de la présente directive, on entend par:

- «État membre d'origine», l'État membre où l'organe est obtenu à des fins de transplantation;
- «État membre de destination», l'État membre vers lequel l'organe est envoyé à des fins de transplantation;
- «numéro national d'identification du donneur/receveur», le code d'identification attribué à un donneur ou à un receveur conformément au système d'identification établi au niveau national en application de l'article 10, paragraphe 2, de la directive 2010/53/UE;
- «spécification de l'organe», la description anatomique d'un organe, indiquant notamment 1) son type (cœur ou foie, par exemple), 2) le cas échéant, sa position (droite ou gauche) dans le corps et 3) s'il s'agit d'un organe entier ou d'une partie d'un organe avec indication du lobe ou du segment de l'organe concerné;
- «organisme délégué», un organisme auquel des tâches ont été déléguées conformément à l'article 17, paragraphe 1, de la

directive 2010/53/UE ou une organisation européenne d'échange d'organes à laquelle des tâches ont été déléguées conformément à l'article 21 de ladite directive.

Article 4

Règles de procédure communes

1. Les États membres veillent à ce que les informations transmises en application de la présente directive entre autorités compétentes ou organismes délégués, organismes d'obtention et/ou centres de transplantation

- soient transmises par écrit, sous forme électronique ou par télécopie;
- soient rédigées dans une langue comprise tant par l'expéditeur que par le destinataire ou, à défaut, dans une langue convenue mutuellement ou, à défaut, en anglais;
- soient transmises dans les meilleurs délais;
- soient enregistrées et puissent être mises à disposition sur demande;
- indiquent la date et l'heure de la transmission;
- incluent les coordonnées de la personne responsable de la transmission;
- comportent le rappel suivant:

«Contient des données personnelles. À protéger contre toute divulgation et tout accès non autorisés.»

2. En cas d'urgence, les informations peuvent être échangées verbalement, en particulier dans le cadre d'échanges relevant des articles 5 et 7. Ces contacts verbaux sont suivis d'une transmission par écrit conformément auxdits articles.

3. Les États membres de destination ou d'origine veillent à ce que la réception des informations transmises en application de la présente directive soit confirmée au destinataire conformément aux exigences énoncées au paragraphe 1.

4. Les États membres veillent à ce que le personnel désigné des autorités compétentes ou des organismes délégués

- soit disponible 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7 pour les situations d'urgence;
- soit capable de recevoir et de transmettre dans les meilleurs délais les informations visées par la présente directive.

Article 5

Informations relatives à la caractérisation de l'organe et du donneur

1. Les États membres veillent à ce que, lorsqu'un échange d'organes est envisagé entre des États membres, l'autorité compétente ou l'organisme délégué de l'État membre d'origine transmette aux autorités compétentes ou organismes délégués de l'État membre de destination potentiel, avant l'échange, les informations recueillies pour la caractérisation des organes obtenus et du donneur, telles que spécifiées à l'article 7 et à l'annexe de la directive 2010/53/UE.

2. Les États membres veillent à ce que certaines informations, qui ne sont pas disponibles lors de la transmission initiale, qui sont obtenues ultérieurement et qui doivent être transmises en application du paragraphe 1, soient communiquées en temps utile, afin de permettre la prise de décisions médicales,

- a) par l'autorité compétente ou l'organisme délégué de l'État membre d'origine à l'autorité compétente ou l'organisme délégué de l'État membre de destination, ou
- b) directement par l'organisme d'obtention au centre de transplantation.

3. Les États membres prennent les mesures appropriées pour garantir que les organismes d'obtention et les centres de transplantation transmettent une copie des informations visées par le présent article à leurs autorités compétentes ou organismes délégués respectifs.

Article 6

Informations visant à assurer la traçabilité des organes

1. Les États membres veillent à ce que l'autorité compétente ou l'organisme délégué de l'État membre d'origine informe l'autorité compétente ou l'organisme délégué de l'État membre de destination:

- a) de la spécification de l'organe;
- b) du numéro national d'identification du donneur;
- c) de la date d'obtention;
- d) du nom et des coordonnées du centre d'obtention.

2. Les États membres veillent à ce que l'autorité compétente ou l'organisme délégué de l'État membre de destination informe l'autorité compétente ou l'organisme délégué de l'État membre d'origine:

- a) du numéro national d'identification du receveur ou, si l'organe n'a pas été transplanté, de son utilisation finale;
- b) de la date de transplantation, le cas échéant;
- c) du nom et des coordonnées du centre de transplantation.

Article 7

Notification des incidents et réactions indésirables graves

Les États membres veillent à l'application de la procédure suivante par leurs autorités compétentes ou organismes délégués:

- a) Chaque fois que l'autorité compétente ou l'organisme délégué de l'État membre de destination est averti(e) d'un incident ou d'une réaction indésirable grave qu'elle (il) soupçonne d'être lié à un organe reçu d'un autre État membre, elle (il) en informe immédiatement l'autorité compétente ou l'organisme délégué de l'État membre d'origine et lui adresse dans les meilleurs délais un rapport initial contenant les informations indiquées à l'annexe I, dans la mesure où celles-ci sont disponibles.
- b) L'autorité compétente ou l'organisme délégué de l'État membre d'origine informe immédiatement les autorités compétentes ou les organismes délégués de chaque État membre de destination concerné et transmet à chacun d'eux un rapport initial contenant les informations indiquées

à l'annexe I, toutes les fois qu'elle (il) est averti(e) d'un incident ou d'une réaction indésirable grave qu'elle (il) soupçonne d'être lié à un donneur dont des organes ont également été envoyés dans d'autres États membres.

- c) Si des informations deviennent disponibles après l'établissement du rapport initial, elles sont transmises dans les meilleurs délais.
- d) L'autorité compétente ou l'organisme délégué de l'État membre d'origine transmet aux autorités compétentes ou organismes délégués de tous les États membres de destination, en règle générale dans les trois mois suivant le rapport initial transmis en application des points a) ou b), un rapport final commun contenant les informations indiquées à l'annexe II. Les autorités compétentes ou organismes délégués des États membres de destination adressent en temps utile toute information pertinente à l'autorité compétente ou à l'organisme délégué de l'État membre d'origine. Le rapport final est établi après le recueil des informations pertinentes fournies par tous les États membres concernés.

Article 8

Interconnexion entre les États membres

1. Les États membres communiquent à la Commission les coordonnées de l'autorité compétente ou des organismes délégués auxquels les informations pertinentes sont à transmettre aux fins de l'article 5, d'une part, et des articles 6 et 7, d'autre part. Ces coordonnées comportent au minimum les données suivantes: le nom, le numéro de téléphone, l'adresse électronique, le numéro de télécopieur et l'adresse postale de l'organisation.

2. Lorsqu'un État membre dispose de plusieurs autorités compétentes ou organismes délégués, il veille à ce que les informations reçues par l'un d'eux conformément aux articles 5, 6 ou 7 soient transmises à l'autorité compétente ou à l'organisme délégué approprié au niveau national, conformément à la répartition des compétences dans l'État membre concerné.

3. La Commission met à la disposition des États membres une liste de l'ensemble des autorités compétentes et organismes délégués désignés par les États membres conformément au paragraphe 1. Les États membres tiennent à jour les informations contenues dans cette liste. La Commission peut confier l'établissement et la gestion de cette liste à un tiers.

Article 9

Transposition

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 10 avril 2014.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine couvert par la présente directive.

*Article 10***Entrée en vigueur**

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le 9 octobre 2012.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

ANNEXE I

Rapport initial en cas de suspicion d'incident ou de réaction indésirable grave

1. État membre rapporteur
 2. Numéro d'identification du rapport: pays (ISO)/numéro national
 3. Coordonnées du rapporteur (autorité compétente ou organisme délégué dans l'État membre rapporteur): téléphone, adresse électronique et, si disponible, télécopieur
 4. Centre/organisme rapporteur
 5. Coordonnées du coordonnateur/de la personne de contact (centre de transplantation/d'obtention dans l'État membre rapporteur): téléphone, adresse électronique et, si disponible, télécopieur
 6. Date et heure du rapport (aaaa/mm/jj/hh/mm)
 7. État membre d'origine
 8. Numéro national d'identification du donneur, tel que communiqué en application de l'article 6
 9. Ensemble des États membres de destination (s'ils sont connus)
 10. Numéro(s) national (nationaux) d'identification du receveur, tel(s) que communiqué(s) en application de l'article 6
 11. Date et heure de début de l'incident ou de la réaction indésirable grave (aaaa/mm/jj/hh/mm)
 12. Date et heure de constat de l'incident ou de la réaction indésirable grave (aaaa/mm/jj/hh/mm)
 13. Description de l'incident ou de la réaction indésirable grave
 14. Mesures prises/proposées dans l'immédiat
-

ANNEXE II

Rapport final sur les incidents ou réactions indésirables graves

1. État membre rapporteur
 2. Numéro d'identification du rapport: pays (ISO)/numéro national
 3. Coordonnées du rapporteur: téléphone, adresse électronique et, si disponible, télécopieur
 4. Date et heure du rapport (aaaa/mm/jj/hh/mm)
 5. Numéro(s) d'identification du ou des rapport(s) initial (initiaux) (annexe I)
 6. Description du cas
 7. États membres concernés
 8. Résultat de l'investigation et conclusions finales
 9. Mesures préventives et correctives entreprises
 10. Conclusion/Suivi (si nécessaire)
-