COMITÉ PERMANENT DES MÉDECINS EUROPÉENS
STANDING COMMITTEE OF EUROPEAN DOCTORS

CPME/AD/Brd/130609/118 final/FR

Le Conseil du CPME, réuni à Bruxelles le 13 juin 2009, a adopté le document suivant: **"Position du CPME sur la proposition de DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL sur les normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation**" (CPME 2009/118 final EN/Fr)" (en référence au document CPME 2009/118 EN/Fr)

Position du CPME sur la proposition de DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL sur les normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation

En 2006, la Commission européenne a organisé une consultation ouverte sur le sujet du don d'organe et de la transplantation[1]. Les résultats[2] ont été publiés en décembre 2006. En décembre 2008, ceux-ci ont été suivis par la proposition susmentionnée.

Le CPME a réagi précédemment à la consultation de la Commission et une déclaration du Conseil a été adoptée en juin 2008 et transmise à la Commission (CPME 2008/016).

[1] Options politiques en matière de dons d'organes et de transplantation au niveau européen. Document de consultation. 27 juin 2006.
[2] Rapport sur la consultation ouverte : options politiques relatives au don d'organes et à la transplantation au niveau européen. Direction générale Santé et protection des consommateurs, décembre 2006.

Rue Guimard 15 (4th floor) - B-1040 Brussels - Belgium
Tel. : +32 (0)2 732 72 02 - Fax : +32 (0)2 732 73 44 - E-mail : secretariat@cpme.eu - Web : http://www.cpme.eu

Le CPME réaffirme ses positions décrites dans ce document concernant le principe de subsidiarité et le cadre juridique applicable aux dons d'organes. Nous joignons dès lors le Document CPME 2008/016 à la présente déclaration.

Appréciation générale de l'initiative de la Commission européenne

Fondamentalement, le CPME salue l'intention de la Commission européenne de poursuivre son travail de promotion de la médecine de transplantation dans le cadre de nombreux programmes communautaires ainsi que la promotion de la coopération entre les États membres dans ce secteur dans le but de créer un accès uniforme aux soins de santé à travers l'UE.

Selon la Commission européenne, le problème principal de la médecine de transplantation réside dans la pénurie d'organes. Avec le projet de directive, elle aborde les aspects suivants, entre autres :

- Création d'autorités nationales de supervision afin de mettre en œuvre la Directive ;
- Normes de qualité et de sécurité pour l'autorisation des établissements ;
- Traçabilité et signalisation des événements indésirables et des réactions ;
- Création de structures d'inspection et de mesures de contrôles ;
- Obligation de caractériser les organes afin d'évaluer les risques.

Cependant, la question du fondement juridique sur lequel la Commission européenne pourrait mettre en œuvre les mesures visées se pose. (Voir également CPME 2008/016)

Toutefois, les mesures prévues par la Commission européenne interféreraient considérablement avec les règlementations nationales relatives au don ou à l'utilisation d'organes destinés à la transplantation. En Allemagne, par exemple, les pouvoirs conférés aux autorités d'état saperaient les structures établies d'auto-administration et donc un système de médecine de transplantation qui fonctionne efficacement et les institutions impliquées.

Exigences relatives à la qualité des organes destinés à la transplantation

Outre la question de la compétence de la Commission européenne, la question de savoir si et comment des règlementations européennes portant sur la qualité et la

sécurité des dons et des transplantations d'organes pourraient permettre d'éliminer la pénurie d'organes reste floue. Dans tous les États membres de l'UE où une médecine de transplantation avancée est pratiquée, la qualité et la sécurité sont soumises à des normes élevées qui sont en permanence développées et adaptées aux dernières avancées de la science et de la technologie. Il est donc difficile de voir les bénéfices d'un système de règlementation distinct en matière de médecine de transplantation au niveau de la législation européenne. Il est plutôt à craindre que, sur base de l'argument non fondé que la qualité et la sécurité de la médecine de transplantation sont actuellement inadéquates, la proposition de Directive de l'UE vise à interférer considérablement dans les structures de médecine de transplantation des États membres. Le principal résultat en serait une bureaucratisation excessive.

Le problème fondamental relatif au déficit d'approvisionnement de la médecine de transplantation dans plusieurs États membres de l'UE n'est cependant pas suffisamment abordé.

L'objectif fixé par la Commission européenne, à savoir supprimer la pénurie d'organes, ne peut être atteint par une telle approche bureaucratique. Rien que pour des raisons structurelles, une pénurie d'organes existe à un niveau plus ou moins élevé dans tous les États membres, quelle que soit la manière dont la médecine de transplantation est établie, régulée par la loi et acceptée par le public des différents pays. Néanmoins, l'échange d'un élément qui est en pénurie dans tous les États membres n'élimine pas la pénurie mais la redistribue simplement. Au final, la pénurie d'organe ne peut être considérablement réduite par l'échange international d'organes.

Approches alternatives fondées sur le Traité de l'UE

Chaque mesure de la Commission européenne doit respecter la priorité des règlementations nationales sur l'harmonisation à l'échelle européenne conformément à l'Article 152 Paragraphe 5 du Traité instituant la CE. Il existait et il existe toujours de bonnes raisons pour lesquelles une règlementation spéciale est stipulée dans ce Traité concernant le don et l'utilisation médicale d'organes. Dans ce contexte, le but initial devrait être de garantir des services comparables de médecine de transplantation pour tous les patients de l'UE. La Commission européenne pourrait, par exemple, contribuer à atteindre cet objectif de développement par des mesures d'accompagnement pour

aligner les conditions de prestation des services de médecine de transplantation dans les États membres. Ceci devrait être réalisé en promouvant le développement d'une médecine de transplantation efficace, particulièrement dans les États membres sans structure de transplantation d'organes établie.

Outre ceci, en tant que problème clé dans la fourniture de services médicaux de transplantation, la pénurie d'organes devrait être contrecarrée par, par exemple, un travail de relation publique et des programmes de promotion à l'échelon européen sur le don d'organes, en s'attachant aux caractéristiques nationales et culturelles spécifiques dans les différents pays. Une initiative européenne sur la transplantation d'organes devrait encourager une volonté croissante de donner ses organes et ne pas saper les réalisations passées par une bureaucratisation excessive.

Rue Guimard 15 (4th floor) - B-1040 Brussels - Belgium
Tel. : +32 (0)2 732 72 02 - Fax : +32 (0)2 732 73 44 - E-mail : secretariat@cpme.eu - Web : http://www.cpme.eu