

03 JUL. 2009

C/2009/5104

Monsieur Armand De Decker  
Président du Sénat de Belgique  
Palais de la Nation  
Place de la Nation, 1  
B-1009 Bruxelles

Monsieur le Président,

La Commission tient à remercier le Sénat belge pour son avis sur la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation (COM(2008) 818).

La Commission se réjouit du fait que le Sénat belge soutienne fondamentalement le projet de la Commission d'édicter des critères de qualité et de sécurité de base pour le don d'organes à des fins de transplantation afin de garantir un niveau élevé de protection des patients dans l'UE.

La Commission partage avec force l'avis du Sénat belge selon lequel le principal défi auquel sont confrontés le don et la transplantation d'organes réside dans l'allongement des listes d'attente et dans le nombre limité de donneurs disponibles. La Commission tient à rassurer le Sénat sur le fait que la directive proposée a pour objectif d'être suffisamment souple pour tenir compte des particularités des différents systèmes de transplantation. En ce qui concerne la question des «expanded donors» (donneurs marginaux), il convient de faire observer que la proposition n'a pas pour but de réglementer l'utilisation des donneurs marginaux, également appelés «expanded donors». Les États membres peuvent continuer à avoir recours à des donneurs marginaux tant que les équipes de transplantation concernées procèdent à l'analyse risques/bénéfices appropriée en recueillant les informations exigées dans l'annexe de la proposition. Les informations requises ne sont donc pas en soi un critère d'exclusion.

Il ressort des définitions figurant à l'article 3 de la proposition que les expressions «organisme d'obtention» [article 3, point j)] et «centre de transplantation» [article 3, point q)] sont définies de la même manière. Cette approche a pour but d'être suffisamment souple pour ne pas mettre en péril les systèmes qui fonctionnent correctement tout en autorisant les États membres à maintenir leurs structures d'organisation existantes.

**ENSEmble**  
DEPUIS 1957

La Commission souhaite attirer l'attention du Sénat belge sur l'article 19 concernant les registres et rapports. Elle partage l'avis du Sénat au sujet de l'importance de la conservation des données comme moyen d'évaluer l'efficacité du système. C'est l'un des objectifs poursuivis par l'article 19 de la proposition de directive. La responsabilité de la collecte des données incombe aux autorités compétentes. Toutefois, la manière dont elles s'acquittent de cette tâche dépend de l'organisation des systèmes nationaux de transplantation et est une compétence nationale. La Commission ne dispose d'aucun mandat pour réglementer le financement des organisations et structures de transplantation car cela relève de la responsabilité des États membres, conformément à l'article 152 du traité CE.

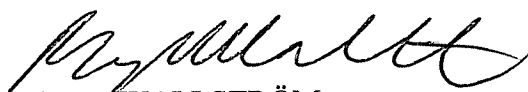
Comme le fait observer avec justesse le Sénat belge, la question de l'attribution des organes n'est pas traitée par la proposition considérée. La Commission examine actuellement si cette question relève de la proposition de directive relative à l'application des droits des patients dans les soins de santé transfrontaliers.

La Commission prend acte des observations concernant les différents systèmes de consentement existant dans l'Union européenne. Elle souhaite attirer l'attention du Sénat sur l'article 14 de la proposition, qui dispose que les systèmes de consentement demeurent une responsabilité nationale. La proposition n'a donc pas pour objectif de réglementer ces systèmes.

La Commission prend également acte des préoccupations du Sénat belge concernant le respect du «principe de solidarité». Toutefois, comme cela est indiqué plus haut, l'attribution des organes n'est pas traitée par cette proposition. La Commission examine actuellement si cette question relève de la proposition de directive relative à l'application des droits des patients dans les soins de santé transfrontaliers.

La Commission n'a pas la compétence, grâce à cette proposition, pour créer un organisme paneuropéen d'échange d'organes. Elle entend cependant, par l'intermédiaire du plan d'action, renforcer la coopération entre les États membres et les divers organismes régionaux existants. La Commission encouragera notamment la conclusion d'accords au niveau de l'UE sur certains aspects de la médecine de transplantation.

Je vous prie d'agréer, Cher Président, l'expression de ma plus haute considération.



Margot WALLSTRÖM  
Vice-présidente de la Commission  
européenne