



DELEGATION
POUR
L'UNION EUROPEENNE

Paris, le 4 février 2009

LE PRESIDENT

Monsieur le Président,

Parmi les textes que la Commission européenne nous a adressés au cours des derniers mois, la plupart ne posaient à l'évidence pas de difficulté particulière au regard des principes de subsidiarité et de proportionnalité. Seul un texte a paru mériter un examen plus attentif.

Je vous fais donc parvenir, ci-joint, les observations que nous avons formulées à propos de ce texte.

Je vous adresse également l'analyse que nous avons transmise au Secrétariat de la COSAC à propos de 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, qui avait été retenue par cet organe pour un test de subsidiarité. Ce texte ne nous a néanmoins pas semblé soulever de difficultés particulières au regard des principes de subsidiarité et de proportionnalité.

Nous ne manquerons pas d'examiner avec la plus grande attention les réponses que la Commission européenne apportera à nos observations.

Je vous prie de croire, Monsieur le Président, à l'assurance de mes sentiments les meilleurs.

PJ.

Hubert HAENEL

Monsieur José Manuel BARROSO
Président de la Commission européenne
COMMISSION EUROPÉENNE
200 rue de la Loi
B – 1049 BRUXELLES



Paris, le 26 janvier 2009

CONTRÔLE DE SUBSIDIARITÉ

Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation

(Texte retenu pour le test de subsidiarité organisé en vue de la prochaine COSAC)

1) Objet du texte

La proposition de directive vise à mettre en place un cadre communautaire permettant de garantir des normes de qualité et de sécurité identiques pour tous les organes humains utilisés à des fins de transplantation. Cette nouvelle législation concernerait toutes les phases du processus de transplantation : don, obtention, contrôle, conservation, transport et utilisation. Elle devrait faciliter les échanges d'organes entre les États membres.

2) Base juridique

La proposition se fonde sur l'article 152 du traité instituant la Communauté européenne qui fixe les objectifs et l'action de la Communauté en matière de santé publique.

Selon cet article, la Communauté doit assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine, étant entendu que la réalisation des objectifs repose pour l'essentiel sur les politiques sanitaires des États membres. Elle a pour mission d'encourager la coopération entre États membres en matière de santé publique. Son action vient compléter les politiques nationales. Le principe de subsidiarité trouve donc pleinement à s'appliquer dans le domaine de la santé publique.

La proposition se fonde plus particulièrement sur le paragraphe 4, point a) de l'article 152 :

« Le Conseil [...] contribue à la réalisation des objectifs visés au présent article en adoptant :

a) des mesures fixant des normes élevées de qualité et de sécurité des organes et substances d'origine humaine, du sang et des dérivés du sang ; ces mesures ne peuvent empêcher un État membre de maintenir ou d'établir des mesures de protection plus strictes ; »

Ce point s'applique donc directement à l'objet de la proposition de directive. Il faut préciser également que la Communauté européenne a déjà adopté des directives établissant des normes de qualité et de sécurité pour le sang en 2003 et pour les tissus et les cellules en 2004.

Il faut savoir que l'article 152 dispose également en son paragraphe 5 que *« l'action de la Communauté dans le domaine de la santé publique respecte pleinement les responsabilités des États membres en matière d'organisation et de fournitures de services de santé et de soins médicaux »* et que *« en particulier, les mesures visées au paragraphe 4, point a), ne portent pas atteinte aux dispositions nationales relatives aux dons d'organes et de sang ou à leur utilisation à des fins médicales »*. Ce paragraphe, auquel la proposition de directive ne fait pas référence, est intéressant : il apparaît comme une garantie supplémentaire pour les États membres dans le cadre de l'application du principe de subsidiarité. Toutefois, il semble introduire une contradiction au sein de l'article 152 car comment le Conseil peut-il adopter des normes élevées de qualité et de sécurité concernant les organes sans affecter les législations nationales en cette matière ? Il suggère en tout cas que la marge de manœuvre communautaire en matière de dons d'organes est étroite.

3) Motivation

Dans l'exposé des motifs de la proposition de directive, la Commission remarque qu'il existe des divergences entre États membres en ce qui concerne les exigences en matière de qualité et de sécurité des organes humains utilisés à des fins de transplantation. Des échanges d'organes transfrontaliers sont pratiqués mais limités en raison de ces divergences. Au-delà, la Commission constate que le taux de don et la disponibilité d'organes diffèrent considérablement d'un État membre à l'autre. Il s'ensuit une situation de pénurie d'organes dans de nombreux pays, dont l'une des conséquences est le trafic d'organes humains par des organisations criminelles.

Dans ce contexte, l'objectif de la Commission est d'augmenter le nombre de dons d'organes et de renforcer les échanges transfrontaliers au sein de l'Union européenne. La mise en place de normes de qualité et de sécurité communes doit permettre de constituer au niveau européen un vaste « réservoir » de donneurs qui étendra les possibilités de compatibilité pour les receveurs. Cette nouvelle situation

devrait être particulièrement profitable aux receveurs nécessitant un appariement rare et aux petits États membres.

L'intervention communautaire paraît donc justifiée sur le principe.

Il est regrettable cependant que la Commission ne consacre pas véritablement de développements à la question de la subsidiarité en tant que telle. Comme trop souvent, elle se contente d'énoncer une formule-type pour justifier l'intervention de la Communauté : *« Étant donné que l'objectif de la présente directive, à savoir l'établissement de normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation, ne peut être réalisé de manière suffisante par les États membres et peut donc, en raison des dimensions de l'action, être mieux réalisée au niveau communautaire, la Communauté peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité ».*

4) Contenu

Selon le principe de subsidiarité, la Communauté ne doit intervenir que *« dans la mesure où »* son action est réellement nécessaire. Il faut donc examiner si la proposition de directive ne va pas plus loin que nécessaire.

Les principales mesures de la directive sont contenues dans les chapitres II et III qui portent respectivement sur la qualité et la sécurité des organes et la protection du donneur et du receveur.

a) la qualité et la sécurité des organes

La directive prévoit que chaque État membre établisse un **programme national de qualité** définissant des règles et des procédures normalisées pour chaque étape de la chaîne de transplantation. La responsabilité et le suivi de ce programme doivent être confiés à une autorité nationale qui sera compétente par ailleurs pour toutes les questions relatives à l'obtention et la transplantation d'organes. La création d'une telle autorité n'est pas obligatoire ; les États ont la possibilité de simplement désigner un organisme national déjà investi d'une partie ou de la totalité de ces questions (Chapitre IV – article 18).

Les règles et procédures inscrites dans les programmes nationaux devront être conformes aux exigences fixées par la directive. Celles-ci prévoient que :

- l'obtention des organes doit être pratiquée dans des organismes (hôpital, clinique) bénéficiant d'une organisation adéquate, d'un personnel qualifié et d'installations et de matériel appropriés ;

- une caractérisation des organes, c'est-à-dire la collecte d'informations et de données médicales pertinentes sur l'organe et le donneur, doit être effectuée. Cette démarche doit permettre de conduire une évaluation adéquate des risques pour le receveur et d'optimiser l'attribution des organes. Un modèle de formulaire de 4 pages figurant en annexe de la directive détaille les informations requises ;

- le transport des organes doit s'effectuer de telle manière que l'intégrité de l'organe soit garantie et la durée du transport réduite au maximum. De plus, un étiquetage mentionnant un certain nombre d'informations utiles est exigé sur les conteneurs utilisés pour le transport d'organes ;

- la transplantation des organes s'effectue dans un « centre de transplantation » agréé par l'autorité nationale compétente qui définit précisément les activités de transplantation que le centre est autorisé à conduire ;

- un système de traçabilité des organes, du donneur au receveur et inversement, doit être mis en place par les États membres. Grâce à ce système, il doit être possible d'identifier un donneur et les dons et organes qui lui associés, dans les limites fixées par la législation relative au traitements des données à caractère personnel. Les informations pourront être conservées pendant une période de 30 ans minimum.

- un système de notification des événements et des réactions indésirables graves après transplantation, liés ou intervenus pendant l'obtention, le contrôle ou le transport des organes, doit être mis en place par les États membres ;

- Le personnel intervenant dans la chaîne qui va du don à la transplantation doit être qualifié et avoir suivi à cet effet une formation appropriée.

b) la protection du donneur et du receveur

La directive fixe comme principes en la matière :

- le caractère volontaire du don d'organes humains par les donneurs vivants ou décédés et l'absence de toute rémunération liée à ce don ;

- l'interdiction de toute publicité visant offrir ou obtenir des organes humains dans le but d'en retirer un gain financier ou un avantage comparable ;

- l'information des donneurs vivants sur la nature, le risque et les conséquences de leur don éventuel ;

- le respect du droit de protection des données à caractère personnel dans le cadre des activités de transplantation d'organes, tel que prévu par la législation européenne.

Il est important de noter que la Commission ne propose aucune mesure visant à modifier les pratiques existantes au sein des États membres en matière de consentement à donner un organe. Elle souligne à juste titre que cette question fait appel en effet à des préoccupations éthiques, culturelles propres à chaque pays.

Outre ces mesures, la directive détaille le rôle de l'autorité désignée par chaque État membre pour traiter des questions relatives au don et à la transplantation d'organes humains. A cet égard, il est intéressant de noter du point de vue de la subsidiarité que la Commission, tout en affichant sa préférence pour une organisation unique, considère toutefois que, *« en fonction de la répartition des compétences au sein des États membres, diverses instances locales, régionales, nationales et/ou internationales peuvent s'associer pour coordonner le don, l'attribution et/ou la transplantation, dans la mesure où le cadre établi garantit l'identification des responsabilités, la coopération et l'efficacité »*.

La proposition de directive organise enfin les échanges d'organes avec des pays tiers selon les mêmes principes et autorise les États membres à déléguer à des organisations européennes d'échange d'organes (telles que Eurotransplant) les tâches et missions normalement dévolues à l'autorité nationale désignée.

Au final, il apparaît que les mesures proposées sont respectueuses des législations nationales et ne donne pas lieu à une intervention communautaire qui irait au-delà de ce qui est nécessaire.

5) Conclusion

La proposition de directive ne porte pas atteinte au principe de subsidiarité. On peut toutefois regretter de la part de la Commission l'absence d'une véritable justification sur ce point.