



Luxembourg, le 5 février 2009

mb/af

GABINET of A. VASSILIOU											
A/											
382.											
10 -02- 2009											
EF											
	AV	PB	DS	PP	ZS	EE	GG	CM	GZ	PT	
A					2						
C	X					2					

Mme Androulla Vassiliou  
Commissaire de la Santé  
Commission Européenne  
D. G. Health and Consumers  
B-1049 Bruxelles

---

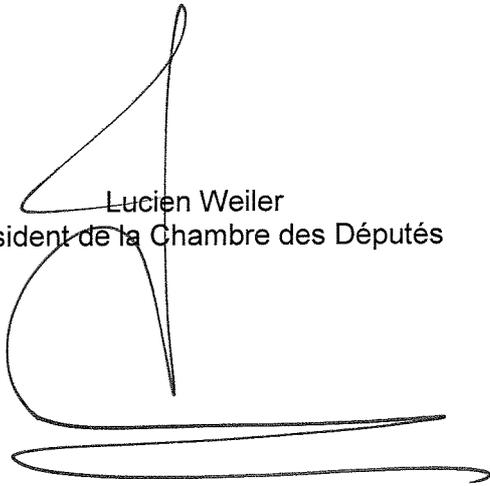
**Concerne:** Proposition de directive du Parlement Européen et du Conseil relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation COM (2008) 818 final du 8 décembre 2008 - Test de subsidiarité

Madame le Commissaire,

J'ai l'honneur de vous faire parvenir ci-joint l'avis émis par la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale de la Chambre des Députés en vue du test de subsidiarité sur la proposition de directive mentionnée sous rubrique.

Copie de la présente est adressée au Secrétariat de la COSAC.

Veuillez agréer, Madame le Commissaire, l'expression de ma considération très distinguée.

  
Lucien Weiler  
Président de la Chambre des Députés



## **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 final du 8 décembre 2008**

### **Avis de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale**

#### **en vue du test de subsidiarité conduit dans le cadre de la COSAC**

Lors de sa réunion du 17 juillet 2008, la Conférence des Présidents de la COSAC a décidé de conduire le second test de subsidiarité de 2008 sur la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relatif aux normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la conservation, le transport et la caractérisation des organes humains destinés à la transplantation.

Par lettre du Président de la Chambre des Députés du 9 décembre 2008, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a été informée qu'il lui appartient d'émettre endéans un délai de 8 semaines à partir du 10 décembre 2008 un avis motivé sur la question de savoir si elle considère cette proposition comme étant conforme au principe de subsidiarité et au principe de proportionnalité.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a examiné la proposition de directive dans ses réunions des 15 et 29 janvier 2009, en présence des experts gouvernementaux. Le contenu de la directive peut être résumé en trois grands volets.

En premier lieu, la proposition de directive prévoit l'établissement de règles de sécurité et des exigences techniques médicales afin de garantir la qualité des organes destinés à la transplantation et de neutraliser les risques inhérents à l'utilisation d'organes à des fins thérapeutiques. Il s'agit en l'occurrence principalement de la mise en place d'un système de traçabilité de tous les organes, du don à la réception et inversement, et de mesures visant à mettre en évidence des incidents indésirables graves intervenus au cours de la transplantation.

Ensuite, la directive prévoit des règles protectrices du donneur et du receveur, règles se vérifiant principalement par le caractère volontaire et non rémunéré du don et par la garantie du respect de la protection des données.

Enfin la directive prévoit l'établissement d'une autorité nationale compétente dans tous les Etats membres aux fins de favoriser la coopération européenne dans ce domaine, comme dans le cas du sang, des tissus et des cellules.

En ce qui concerne les exigences médicales et techniques que la proposition de directive tend à généraliser au plan européen, il y a lieu de préciser que celles-ci sont dans une très large mesure actuellement déjà remplies au Luxembourg, étant entendu que les critères de qualité des organes transplantés se trouvent vérifiés en permanence dans le cadre des échanges transfrontaliers d'organes. L'organisme compétent au Luxembourg est

« Luxtransplant », agréé en tant que service national de coordination en application du règlement grand-ducal du 24 janvier 1984 et qui gère notamment le prélèvement de reins, ceci en étroite coopération avec « Eurotransplant ».

Les règles de protection préconisées par la proposition de directive sont également déjà ancrées dans notre législation nationale. Dans la mesure où notre législation a consacré le principe du consentement présumé au don d'organes, l'exigence du caractère volontaire du don est censée satisfaite par le fait que le donneur présumé a la possibilité de manifester et de documenter sa vie durant son opposition à donner ses organes. Par ailleurs, les normes légales luxembourgeoises consacrent également le caractère non rémunéré du don et la protection des données.

En ce qui concerne le troisième volet de la directive, il est entendu que le Luxembourg ne dispose à l'heure actuelle pas d'une autorité compétente au sens de la directive, de sorte que le moment venu la transposition de ce texte communautaire impliquera la mise en place d'une cellule hautement spécialisée auprès de la Direction de la Santé.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale considère qu'en prenant l'initiative de cette proposition de directive, la Commission européenne répond en principe à un besoin évident d'harmonisation des critères de qualité et de sécurité de tous les organes humains utilisés à des fins de transplantation dans l'Union européenne. Elle estime que cette proposition de directive est conforme au principe de subsidiarité, alors qu'il est évident que la simple coexistence de législations nationales protectrices ne suffit pas pour garantir cette harmonisation au plus haut niveau possible. De par le caractère hautement sensible et complexe de la matière, les objectifs poursuivis par l'intervention de la Commission européenne ne peuvent être réalisés de manière suffisante par les Etats membres. Ils impliquent donc l'adoption de règles comportant des éléments communs applicables au niveau transnational. Par ailleurs, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale considère que le principe de proportionnalité se trouve également respecté, alors que le caractère contraignant des règles et mesures proposées par la directive est à qualifier d'approprié par rapport aux objectifs à attendre. En d'autres termes, les mesures prévues par la proposition de directive n'excèdent pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.

Dans la mesure où le Luxembourg dispose déjà d'une législation hautement protectrice, il n'éprouvera à cet égard pas de difficultés majeures pour assumer la transposition de la future directive.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a toutefois relevé la question de savoir si l'initiative de la Commission européenne ne risque pas de faire du moins partiellement double emploi avec les mécanismes de coopération déjà développés par le Conseil de l'Europe dans ce même domaine pour éliminer les lacunes juridiques existant dans certains pays. En effet, il s'avère qu'au sein du Conseil de l'Europe le processus d'harmonisation des critères de sécurité qui s'imposent pour la transplantation d'organes est également en cours ; dans cette optique, il ne peut pas être exclu que la présente initiative communautaire puisse potentiellement faire obstacle à une réglementation paneuropéenne harmonisée.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale considère que la perspective d'une harmonisation sur une plus large échelle ne devrait pas être négligée tout en concédant que le Conseil de l'Europe ne dispose a priori pas des instruments juridiques qui permettraient de rendre directement contraignantes et applicables ses résolutions et propositions dans ce domaine.

Dans la mesure où la présente proposition de directive se trouve tout à fait au début de la procédure d'instruction par les différents organes communautaires et que les implications sur

les différentes législations nationales restent à examiner en détail, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale souhaite que le risque potentiel de voir cette initiative communautaire se révéler contreproductive par rapport aux évolutions au niveau du Conseil de l'Europe ne soit pas négligée au cours de cette instruction et que, le cas échéant, les dispositions appropriées soient prises pour éliminer ce risque et pour coordonner les démarches des deux enceintes européennes dans ce domaine. La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a d'ailleurs été informée qu'à l'occasion des premières concertations au niveau communautaire les représentants d'autres Etats-Membres, dont la France, ont partagé le même souci et sont intervenus en ce sens.