

Proposition de résolution

Sur le statut des médecines non conventionnelles

Le Parlement européen,

- vu la proposition de résolution de M. Pimenta, M. Dell'Alba, Mme Diez de Rivera Icaza, M. Crowley, M. Ewing, M. Gonzalez Alvarez et Lord Plumb sur la « médecine complémentaire » (ou non traditionnelle) (B4-0024/94),
 - vu le rapport de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la protection des consommateurs,
 - vu la proposition de résolution du Conseil de l'Europe (ADO7012] du 28 janvier 1994 sur une approche complémentaire des soins médicaux,
 - vu la directive 92/73/CEE du Conseil élargissant le champ d'application des directives 65/65/CEE et 75/319/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux médicaments et fixant des dispositions complémentaires pour les médicaments homéopathiques,
 - vu la prise de position du Parlement européen en date du 12 juin 91 dans le cadre du débat sur la directive 92/73/CEE, par laquelle il invitait la Commission à « mettre en oeuvre toute mesure propre à assurer l'harmonisation du statut des médecines alternatives »,
 - vu la ligne budgétaire B6-8332 du budget des CE. pour l'exercice 1994 créant un nouveau poste de 1 million d'écus pour la recherche en homéopathie et la ligne budgétaire B6-7142 avant-dernier alinéa du budget des CE. pour l'exercice 1995 d'un montant de 3 millions d'écus destinés à la poursuite de la recherche sur l'efficacité de l'homéopathie,
 - vu les alinéas 4 et 5 de la ligne budgétaire B6-7142 du budget des CE. pour l'exercice 1996 qui prévoient 1 million d'écus pour la « recherche sur l'efficacité des autres méthodes thérapeutiques : chiropraxie, ostéopathie, acupuncture, naturopathie, médecine chinoise, médecine anthroposophique, phytothérapie, etc. »
- A. considérant de récentes enquêtes d'opinion montrant qu'une proportion de plus en plus importante de la population des États membres de l'UE a recours à des médecines et thérapeutiques non conventionnelles et qu'il serait en conséquence irréaliste d'ignorer cet état de fait,
- B. considérant l'opinion de plus en plus largement répandue, y compris au sein du corps médical, selon laquelle différentes méthodes de traitement voire différentes approches de la santé et de la maladie ne s'excluent pas mutuellement mais peuvent au contraire être utilisées de manière complémentaire,
- C. considérant que l'ensemble des systèmes médicaux et disciplines thérapeutiques couverts par la dénomination « médecines non conventionnelles » ont en commun le fait que leur validité n'est pas reconnue ou n'est que partiellement reconnue; considérant qu'on peut qualifier d'« alternatif » un traitement médical ou chirurgical qui peut être appliqué en lieu et place d'un autre traitement, et de « complémentaire » un traitement donné en supplément d'un autre traitement; considérant qu'il est équivoque de parler de discipline médicale « alternative » ou « complémentaire », dans la mesure où seul le contexte précis dans lequel la thérapie est utilisée permet de déterminer si celle-ci est en l'occurrence alternative ou complémentaire;

considérant qu'une discipline médicale alternative peut également être complémentaire; considérant que, dans le présent rapport, le terme « médecines non conventionnelles » recouvre les notions de « médecines alternatives », « médecines douces » et « médecines complémentaires » indistinctement utilisées dans certains États membres pour désigner les autres disciplines médicales que la médecine conventionnelle,

- D. considérant qu'il existe un large éventail de disciplines médicales non conventionnelles et que plusieurs d'entre elles bénéficient d'une forme de reconnaissance légale dans certains États membres et/ou d'une structure organisationnelle au plan européen (formation de base commune, code de déontologie,...) à savoir la chiropraxie, l'homéopathie, la médecine anthroposophique, la médecine traditionnelle chinoise (en ce compris l'acupuncture), la naturopathie, l'ostéopathie, la phytothérapie,
- E. considérant l'importance de permettre la liberté d'accès des patients à la thérapeutique dont ils espèrent le résultat le plus positif pour leur santé tout en leur apportant toute garantie d'innocuité,
- F. considérant le Traité de Rome instaurant l'Union européenne et en particulier le Titre III, articles 52 à 66, concernant la libre circulation des personnes et la liberté d'établissement ; considérant l'entrave à ces libertés que constitue l'hétérogénéité en matière de statut et de reconnaissance de chacune des disciplines médicales non conventionnelles au sein de l'Union européenne; considérant le fait que la liberté d'exercice dont jouissent actuellement certains praticiens de santé dans leur pays ne devrait en aucun cas voir restreinte par une modification du statut ou de l'état de reconnaissance de ces disciplines au niveau européen, ni limiter la liberté de choix thérapeutique des patients vis-à-vis des traitements médicaux non conventionnels ; considérant les obligations découlant du Traité pour les États membres, et plus précisément, celles prévues à l'article 57, paragraphe 3, qui incitent les États membres à coordonner les conditions d'exercice des professions médicales et paramédicales,
- G. considérant l'initiative prise sur le plan juridique par le parlement, le 22 janvier 1983, à l'encontre du Conseil pour non adoption de mesures permettant d'assurer la libre prestation de services en matière de politique des transports (affaire 13/83, CJCE 1985),
- H. considérant le fait qu'une évolution positive s'est déjà clairement manifestée soit par l'adoption de législations nationales qui libéralisent l'exercice des médecines non conventionnelles en même temps qu'elles réservent certains actes spécifiques à des praticiens autorisés (loi adoptée le 9 novembre 1993 par le Sénat néerlandais intitulée « Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg ») soit par l'adoption d'une réglementation spécifique (loi sur les ostéopathes de 1993 et loi sur les chiropracteurs de 1994 au Royaume-Uni, législation sur la chiropraxie au Danemark de 1991, en Suède 1989 et en Finlande), ou par l'officialisation de la formation (la chiropraxie au Royaume-Uni et dans les pays nordiques) ou encore par l'introduction des médicaments dans la pharmacopée (médecine anthroposophique en Allemagne),
- I. considérant qu'une législation européenne en matière de statut et d'exercice des médecines non conventionnelles constitue une garantie pour les patients; considérant par ailleurs qu'une telle législation devrait se baser sur les modèles juridiques nationaux où la liberté d'exercice est la plus grande, chaque discipline devant être à même d'organiser la profession au niveau européen (code de déontologie, registre de la profession, critères et niveau de la formation),
- J. considérant le fait qu'il est préalablement nécessaire d'identifier clairement chacune des disciplines médicales non conventionnelles ; considérant qu'à cette fin, il convient de mener les études cliniques, évaluations des résultats de traitement, études fondamentales

(mécanismes d'action) et autres études scientifiques ou recherches académiques pour évaluer l'efficacité des thérapies mises en œuvre, étant entendu que la recherche doit tenir compte des spécificités des différentes disciplines ;

- K. considérant le fait que la réglementation et la coordination des critères de formation imposés aux praticiens de disciplines médicales non conventionnelles constituent une garantie supplémentaire ; considérant qu'il est impératif, tant dans l'intérêt des patients que de celui des praticiens, que cette harmonisation s'opère à un haut niveau de qualification, résultant d'un processus rigoureux d'autorégulation au sein même de la profession et débouchant par la suite sur l'obtention d'un diplôme d'État répondant aux exigences spécifiques de chaque discipline; considérant que les niveaux de formation doivent être appropriés aux spécificités des différents disciplines médicales non conventionnelles ;
- L. considérant que la formation des praticiens de médecine conventionnelle devrait inclure une initiation aux disciplines médicales non conventionnelles, de manière à favoriser la coopération avec les praticiens de ces mêmes disciplines ;
- M. considérant que le libre choix thérapeutique devrait aussi impliquer la prise en charge par les régimes de sécurité sociale, sans discrimination, du remboursement des prestations et des médicaments liés à l'exercice des disciplines médicales non conventionnelles; considérant que, dans la perspective d'une réforme de la sécurité sociale, il s'imposerait de prendre en compte le rôle préventif des médecines non conventionnelles,
- N. considérant le fait que la pharmacopée européenne doit pouvoir inclure toute la gamme des produits pharmaceutiques et d'herboristerie des médecines non conventionnelles afin de donner aux thérapeutes les moyens d'exercer correctement leur profession ; considérant que, pour les mêmes raisons, il est nécessaire de revoir les directives 65/65/CEE, 75/31 9/CEE et 92/73/CEE ainsi que le règlement 2309/93 instaurant l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, garantissant ainsi aux patients la qualité et l'innocuité des médecines non conventionnelles,
- O. Considérant que le Conseil, dans sa résolution 95/0350/05 du 30 novembre 1995 sur les préparations à base de plantes médicinales' invite la Commission à clarifier le 'statut légal des plantes médicinales eu égard aux dispositions communautaires en matière de spécialités pharmaceutiques et à étudier "les conditions spécifiques à remplir pour assurer la protection de la santé publique";
- P. considérant la nécessité de créer une nouvelle catégorie "médecines non conventionnelles" dans la pharmacopée européenne, au vu de l'usage traditionnel et des applications holistiques de la plupart des remèdes utilisés en médecine non conventionnelle, utilisant une méthodologie propre pour démontrer la qualité, l'efficacité et l'innocuité des produits thérapeutiques utilisés et prévoyant la publication de monographies pour chaque remède;
- Q. considérant le fait qu'une législation en matière de compléments alimentaires, compte tenu de l'état actuel de la législation, contribuerait à protéger le consommateur sans restreindre sa liberté d'accès et de choix et garantirait au praticien qualifié la liberté de prescrire l'usage de tels produits ; considérant que l'évaluation de ces produits doit être réalisée par des comités d'experts qualifiés; considérant que la levée des barrières commerciales entre les États membres, en vertu du Traité de Rome, devrait garantir le libre accès des fabricants à tous les marchés de l'Union européenne; considérant qu'il est prioritaire d'engager en collaboration avec les États membres (à l'instar des Pays-Bas et du Royaume-Uni] des actions visant à promouvoir la mise en oeuvre de législations nationales sur la qualité et l'innocuité des produits,

- R. considérant la nécessité d'envisager une phase transitoire permettant à chaque praticien aujourd'hui en activité de se conformer à la nouvelle législation, et de mettre en place une commission d'équivalence qui sera chargée d'examiner, cas par cas, la situation des praticiens concernés,
5. considérant l'opportunité de mettre en place un moratoire permettant la suspension des poursuites judiciaires à l'égard des praticiens des médecines non conventionnelles pour exercice illégal de la médecine lorsque aucun préjudice n'a été causé aux patients.
1. engage le Conseil à prendre dans les plus brefs délais, en priorité pour les 5 disciplines médicales non conventionnelles bénéficiant d'une certaine forme de reconnaissance et d'une organisation au niveau européen, les mesures préconisées à l'article 57, paragraphe 5, en matière de statut et d'exercice légal des médecines non conventionnelles, d'harmonisation de la formation, sous réserve des modalités d'agrégation prévues au paragraphe 10 ci-dessous, de façon à favoriser la Liberté d'établissement et la liberté de prestation de services des praticiens des disciplines médicales non conventionnelles, ainsi que le libre accès aux produits thérapeutiques nécessaires à l'exercice de leur discipline,
 2. demande à la Commission de présenter, en priorité pour les 8 disciplines médicales non conventionnelles bénéficiant d'une certaine forme de reconnaissance et d'une organisation au niveau européen, les projets de directives nécessaires pour garantir la liberté d'établissement et la liberté de prestation de services des praticiens des médecines non conventionnelles, ainsi que le libre accès aux produits thérapeutiques nécessaires à l'exercice de leur discipline, et de revoir, en conséquence, la législation existante visant les professions médicales et les produits thérapeutiques nécessaires à l'exercice de ces disciplines,
 3. invite la Commission à étudier des propositions spécifiques quant au statut et à la reconnaissance de certaines disciplines non visées par le présent rapport et plus particulièrement les tradipraticiens guérisseurs ("healers") dont l'expérience repose à la fois sur des connaissances « acquises » et « innées » et de ce fait les distingue des praticiens de médecines non conventionnelles visés dans ce rapport;
 4. invite son Président à introduire, au nom du Parlement, un recours en carence devant la Cour de justice dans le cas où le Conseil n'aurait pas rempli ses obligations telles qu'énoncées à l'article 57, paragraphe 5, dans un délai de 18 mois à dater de l'adoption de la présente résolution,
 5. invite le Conseil et la Commission à favoriser le développement de programmes de recherche dans le domaine des médecines non conventionnelles en octroyant dès le budget 1997 une enveloppe de 10.000.000 écus par an pendant 5 ans,
 6. demande à la Commission et au Conseil de garantir que les programmes de recherche intègrent l'approche individuelle et holistique, le rôle préventif ainsi que les spécificités des disciplines médicales non conventionnelles,
 7. demande au Conseil de l'Europe de publier des suppléments à la pharmacopée européenne qui incluraient une nouvelle catégorie « médecines non conventionnelles »; ces suppléments comprendraient les monographies définissant l'ensemble des remèdes utilisés dans l'exercice des disciplines médicales non conventionnelles, En plus des descriptions microscopiques et macroscopiques généralement présentes, les monographies donneront des informations quant aux composants pharmacologiques connus, évalueront l'innocuité et l'efficacité des produits sur base d'une méthodologie propre à chaque discipline et

préciseront les conditions d'utilisation. Dans l'évaluation des remèdes utilisés dans l'exercice des disciplines médicales non conventionnelles, une attention particulière devra être accordée au caractère « traditionnel » de leur usage, considérant en outre que l'effet de ces médicaments peut être différent de celui des composants actifs pris séparément,

8. demande à la Commission qu'elle présente un projet de révision des directives 65/65/CEE et 75/319/CEE et 92/73/CEE afin d'y inclure toute la gamme des produits pharmaceutiques nécessaires à la pratique des méthodes thérapeutiques non conventionnelles. Cette révision porterait sur l'application du principe de libre circulation de tous les médicaments, quelle que soit leur nature, pour autant qu'ils aient été agréés par l'une des disciplines médicales non conventionnelles, selon ses propres critères et par des experts de la discipline concernée. Cette révision devra également porter sur le contenu des protocoles d'identification des matières premières entrant dans la fabrication des médicaments. D'autre part, la composition des comités d'experts tant européens que nationaux devra être revue afin d'y inclure des experts dans le domaine de chaque discipline médicale non conventionnelle. De même, il est nécessaire d'adapter, dans le même esprit, le règlement 2309/93 instaurant l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments,
9. invite la Commission à présenter un projet de directive en ce qui concerne les compléments alimentaires qui sont souvent à la frontière entre le produit diététique et le médicament. Cette législation devrait permettre de garantir une bonne pratique de fabrication en vue de la protection du consommateur, sans restreindre la liberté d'accès ou de choix et assurer la liberté à tout praticien de recommander de tels produits; invite la Commission à lever les barrières commerciales entre les États, accordant aux fabricants de produits de santé la liberté d'accès à tous les marchés de l'UE;
10. demande à la Commission de prendre les mesures nécessaires pour favoriser la mise en place, au niveau européen :
 - a) d'une commission d'experts chargée d'évaluer l'efficacité des méthodes thérapeutiques non conventionnelles, au sein de laquelle sont représentés, sur une base paritaire et pour chaque État membre, les praticiens et les chercheurs de la médecine conventionnelle et des médecines non conventionnelles concernées, et de se prononcer sur la reconnaissance des différentes médecines ou thérapeutiques non conventionnelles il va de soi que la composition de cette commission est fonction de la discipline médicale non conventionnelle concernée),
 - b) d'une commission d'évaluation composée, pour chaque État membre, de praticiens qualifiés des disciplines médicales non conventionnelles, de chercheurs, de représentants des producteurs pharmaceutiques et des herboristes, d'associations de consommateurs et d'associations d'usagers des disciplines médicales non conventionnelles compétents en la matière, ainsi que de représentants de la Commission; cette commission donne son accord sur les critères de qualité, de même que sur les normes d'efficacité et d'innocuité sur lesquelles seront basées les monographies publiées dans le supplément de la pharmacopée européenne [voir point 7 ci-dessus],
 - c) d'une commission d'équivalence composée de praticiens et d'enseignants qualifiés des disciplines médicales non conventionnelles

concernées, où chaque État membre serait représenté, et chargée d'examiner, cas par cas, la situation des personnes aujourd'hui en activité et leurs diplômes ainsi que les mises à niveau éventuelles pour que celles-ci puissent accéder au même statut; cette commission devra tenir compte, dans son évaluation de l'expérience et de la formation des personnes déjà en activité et des normes et procédures d'enregistrement déjà fixées par les organisations établies (à l'instar de ce qui a été fait au Royaume-Uni lors de l'adoption de la loi sur l'ostéopathie et sur la chiropraxie];

11. demande au Conseil qu'il prenne les mesures permettant la mise en oeuvre d'un moratoire visant à suspendre les poursuites judiciaires exercées, dans certains pays, à l'encontre des praticiens des disciplines médicales non conventionnelles pour exercice illégal de la médecine, pour autant qu'aucun dommage n'ait été causé aux patients;
12. invite la Commission à présenter un Livre vert sur une réforme des régimes de santé et de sécurité sociale qui partirait d'une reconnaissance de fait du pluralisme médical et qui inclurait dans ses mécanismes la prise en compte des disciplines médicales non conventionnelles et leur rôle préventif,
13. Charge son Président de transmettre la présente résolution au Conseil, aux États membres, à la Commission et au Conseil de l'Europe.