Normes de qualité et de sécurité des substances d’ origine humaine destinées à une application humaine

2022/0216(COD) - 14/07/2022 - Document de base législatif

OBJECTIF : assurer un niveau élevé de protection de la santé aux citoyens de l’UE et leur garantir l’accès à des substances d’origine humaine (sang, tissus et cellules) sûres et efficaces.

ACTE PROPOSÉ : Règlement du Parlement européen et du Conseil.

RÔLE DU PARLEMENT EUROPÉEN : le Parlement européen décide conformément à la procédure législative ordinaire et sur un pied d'égalité avec le Conseil.

CONTEXTE : chaque année, les patients de l’UE bénéficient de 25 millions de transfusions sanguines, d’ un million de cycles de procréation médicalement assistée, de plus de 35.000 transplantations de cellules souches (principalement dans le cas de cancers du sang) et de centaines de milliers de tissus de remplacement (par exemple, dans le cas de problèmes orthopédiques, cutanés, cardiaques ou oculaires).

Le cadre de l’UE pour la sécurité et la qualité des substances d’origine humaine (SoHO) comprend actuellement trois grandes directives, qui concernent respectivement **le sang, les tissus et les cellules, et les organes**, assorties de dispositions d’exécution. Bien que ces directives aient harmonisé, dans une certaine mesure, les règles des États membres dans le domaine de la sécurité et de la qualité du sang, des tissus et des cellules, elles prévoient pour les États membres un nombre significatif d’options et de possibilités pour la mise en œuvre des règles qu’ils ont fixées. Il en résulte **des divergences entre les règles nationales**, susceptibles de créer des obstacles au partage transfrontière de ces substances.

Une révision en profondeur de ces directives est nécessaire pour mettre en place un cadre réglementaire solide, transparent, actualisé et durable pour ces substances, qui soit en mesure de garantir la sécurité et la qualité pour toutes les parties concernées, de renforcer la sécurité juridique et de favoriser la continuité de l’approvisionnement, tout en facilitant l’innovation dans l’intérêt de la santé publique. En outre, la proposition vise à répondre aux préoccupations concernant la suffisance de l'approvisionnement, mises en évidence par la pandémie de COVID-19.

Cette initiative s’inscrit dans l’ambition de l’UE visant à construire une Union européenne de la santé plus forte.

CONTENU : le règlement proposé vise à établir des mesures fixant **des normes élevées de qualité et de sécurité pour l’ensemble des substances d’origine humaine destinées à des applications humaines** ainsi que pour les activités liées à ces substances. L’objectif est d’assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine, en particulier pour les donneurs de substances d’origine humaine, les receveurs de substances d’origine humaine et la progéniture issue d’une procréation médicalement assistée.

Toutes les substances d'origine humaine seraient concernées, à l'exception des organes solides. Le lait maternel humain figure parmi les nouvelles substances concernées par la proposition.

Plus précisément, la proposition prévoit des mesures visant à :

- garantir **la sécurité et la qualité pour les patients** bénéficiant de thérapies SoHO et à les protéger totalement contre les risques évitables liés aux substances d'origine humaine;

- garantir **la sécurité et la qualité pour les donneurs** de substances d'origine humaine et **pour les enfants** nés de dons d'ovules, de sperme ou d'embryons;

- donner à l'UE et à ses États membres les moyens de **mieux prévenir et combattre les futures pandémies** (surveillance, analyse des données, évaluation des risques, alerte précoce et réaction rapide);

- faciliter la mise au point de **thérapies SoHO innovantes**, sûres et efficaces;

- améliorer la **résilience des systèmes de santé européens** (offre suffisante de substances d'origine humaine) en atténuant le risque de pénurie.

Concrètement, la proposition :

- améliore la protection des bénéficiaires de thérapies fondées sur l'utilisation de substances d'origine humaine, ainsi que des donneurs de ces substances et de la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée;

- contient les dispositions relatives aux autorités compétentes pour les substances d'origine humaine, qui sont responsables des activités de surveillance en la matière;

- recouvre toutes les activités que les autorités compétentes entreprennent à l'égard des entités ou des procédés en lien avec les substances d'origine humaine, avec l'obligation de tenir un registre des entités SoHO et d'établir une procédure pour leur **enregistrement**;

- décrit toutes les obligations générales qui incombent aux entités SoHO, à savoir leur enregistrement, la désignation d'une personne responsable si elles libèrent des substances d'origine humaine en vue d'un usage clinique, ainsi que les obligations relatives à l'exportation des substances d'origine humaine;

- exige que les établissements de transfusion sanguine et de tissus respectent des normes de sécurité et de qualité en suivant les **lignes directrices** élaborées et mises à jour par **des organismes d'experts** désignés tels que le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) et la direction européenne de la qualité des médicaments et des soins de santé (Conseil de l'Europe);

- établit des dispositions visant à assurer la **continuité de l'approvisionnement** en substances d'origine humaine. Elle couvre l'obligation pour les États membres de disposer de plans d'urgence nationaux (pour les substances d'origine humaine ayant une importance critique pour les patients) ainsi que les responsabilités des autorités compétentes en ce qui concerne les alertes relatives à l'approvisionnement en substances d'origine humaine critiques.

Un **comité de coordination** pour les substances d'origine humaine (comité de coordination SoHO) serait créé avec et pour les États membres et aurait pour mission de contribuer à l'application commune du nouveau règlement.

La création de **la plateforme SoHO de l'UE** servirait à recueillir toutes les informations requises, à rationaliser la notification de rapports et à accroître la visibilité pour les citoyens, donnera une nouvelle impulsion à la numérisation.

INCIDENCE BUDGÉTAIRE : l'incidence financière de la proposition est estimée à **55,411 millions d' EUR** en crédits d'engagement pour la période 2024-2027. Les crédits seront réaffectés à l'intérieur de l'

enveloppe financière du programme «L’UE pour la santé» dans le cadre financier pluriannuel (CFP) 2021-2027.