

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

2022/0216(COD) - 26/07/2023 - Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique

La commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire a adopté le rapport de Nathalie COLIN-OESTERLÉ (PPE, FR) sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant des normes de qualité et de sécurité pour les substances d'origine humaine (SoHO) destinées à une application humaine et abrogeant les directives 2002/98/CE et 2004/23/CE.

La commission compétente a recommandé que la position du Parlement européen adoptée en première lecture dans le cadre de la procédure législative ordinaire modifie la proposition comme suit:

Champ d'application

Le texte amendé précise que le règlement doit établir des dispositions sur :

- **l'échange d'informations** sur la disponibilité et les stocks de SoHO, et la promotion d'actions relatives à la sécurité de l'approvisionnement en SoHO;
- **la coordination** des autorités compétentes avec la Commission et les agences de l'Union en cas d'urgences sanitaires liées aux SoHO.

Il convient de noter que les députés ont stipulé que ce règlement ne devrait pas s'appliquer au lait maternel exprimé par une mère dans le seul but de nourrir son propre enfant.

Des mesures plus strictes

Les députés ont souligné que la protection des donneurs et des receveurs devrait être assurée par des normes de qualité et de sécurité les plus élevées. Ils ont suggéré d'harmoniser le principe du **don volontaire et non rémunéré**, notamment pour éviter que les différences entre les règles nationales n'incitent les citoyens à faire des dons dans d'autres pays que le leur pour des raisons financières.

Les députés ont insisté sur le fait que les pays de l'UE devraient autoriser **l'indemnisation ou le remboursement** des pertes ou des dépenses liées à leur participation à des dons, pour les donneurs vivants. Cela pourrait être facilité, par exemple, par des congés compensatoires, des réductions d'impôts ou des indemnités forfaitaires fixées au niveau national. Ils ont souligné que les compensations ne devraient pas être utilisées comme une incitation à recruter des donneurs, ni conduire à l'exploitation de personnes vulnérables. Le rapport demande que l'UE applique des **règles strictes en matière de publicité** sur les dons SoHO, lesquelles devraient interdire toute référence à des récompenses financières. En outre, les campagnes de recrutement et les publicités ne devraient pas faire référence à une quelconque compensation.

Le rapport appelle également à des efforts accrus pour harmoniser les dispositions relatives aux **fréquences des dons** entre les États membres en donnant à la Commission européenne le pouvoir d'adopter des actes délégués sur cette question spécifique.

Sauvegarde de l'approvisionnement

Afin de garantir l'autonomie de l'approvisionnement de l'UE en SoHO, les pays de l'UE devraient établir des **plans nationaux d'urgence et de continuité de l'approvisionnement**, qui devraient inclure des mesures visant à garantir une base de donateurs résiliente, un suivi de l'approvisionnement en SoHO critiques et des propositions visant à améliorer la coopération entre les pays ayant des stocks excédentaires et ceux connaissant des pénuries. Les députés ont également demandé à l'UE d'établir un **canal de communication numérique** dans le cadre de ces plans nationaux, afin de stocker et d'analyser les informations sur la disponibilité, les fluctuations et les pénuries potentielles des SoHO.

Stratégie de l'UE

Les députés ont appelé à l'élaboration d'une stratégie pour la **promotion de l'autonomie européenne** en matière d'approvisionnement en SoHO. Cette stratégie devrait établir une feuille de route avec des objectifs ambitieux pour chaque SoHO critique. Elle devrait promouvoir des actions visant à :

- soutenir et coordonner des campagnes de communication au niveau européen et national sur les différents types de dons disponibles pour les SoHO;
- soutenir, par le biais de programmes pertinents, la formation du personnel soignant dans les hôpitaux et les établissements de soins, afin de le sensibiliser aux dons de SoHO ;
- coordonner l'échange de bonnes pratiques liées à l'optimisation de l'utilisation des SoHO critiques.

La stratégie devrait inclure des actions visant à établir une liste de l'Union des SoHO critiques.

Plateforme SoHO

Afin de limiter la charge administrative pesant sur les autorités compétentes et la Commission, cette dernière devrait mettre en place une plateforme en ligne pour faciliter la transmission en temps utile des données et des rapports, permettre le partage des éléments utilisés pour déterminer le statut réglementaire d'une substance, améliorer la transparence des rapports nationaux et des activités de surveillance et garantir une meilleure communication, collaboration et coordination en ce qui concerne les SoHO et l'échange de ceux-ci entre les États membres.

Afin de prévenir les tensions d'approvisionnement et d'assurer la sécurité des donneurs et des receveurs, la Commission devrait veiller à ce que la plateforme SoHO de l'UE soit interopérable avec les autres plateformes existantes de l'Union, en particulier la plateforme européenne de surveillance des pénuries de l'EMA. La plateforme des SoHO de l'UE devrait également être le principal intermédiaire pour signaler les pénuries de SoHO, pour les demandes transfrontalières de SoHO et pour l'importation et l'exportation de SoHO.