

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

2022/0216(COD) - 12/09/2023 - Texte adopté du Parlement, vote partiel en 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a adopté par 483 voix pour, 82 contre et 59 abstentions, des **amendements** à la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les normes de qualité et de sécurité des substances d'origine humaine (SoHO) destinées à une application humaine et abrogeant les directives 2002/98/CE et 2004/23/CE.

La question a été renvoyée à la commission compétente pour négociations interinstitutionnelles.

Champ d'application

Le texte amendé précise que le règlement devrait 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.

Les députés ont stipulé que ce règlement ne devrait pas s'appliquer au lait maternel tiré par une mère à la seule fin de nourrir son enfant.

Don volontaire et non rémunéré

Le Parlement a précisé la définition de «**don de substances d'origine humaine**», à savoir un processus par lequel une personne donne de manière volontaire et altruiste des substances d'origine humaine à d'autres personnes dans le besoin, ou en autorise l'utilisation après sa mort. Ce processus comprend les formalités médicales, examens et traitements nécessaires, ainsi que le suivi du donneur de substances d'origine humaine, que ce don ait réussi ou non. Il comprend également l'octroi du consentement par une personne qui y est autorisée conformément à la législation nationale.

Les députés ont insisté sur le fait que les pays de l'UE devraient **autoriser l'indemnisation ou le remboursement les donneurs vivants** de substances d'origine humaine en cas de pertes ou de dépenses liées à leur participation au don, dans le respect du principe du don volontaire et non rémunéré, en proposant, par exemple, des jours de congé, des réductions d'impôt ou des compensations forfaitaires définies au niveau national. Ces compensations ne devraient ni avoir pour effet **l'incitation au don**, ni engendrer une concurrence financière, y compris transfrontière, pour le **recrutement des donneurs**, ni conduire à **l'exploitation des personnes vulnérables**. En outre, toute publicité pour des dons liés à une contrepartie financière serait interdite. Les campagnes de recrutement et les publicités ne devraient mentionner aucune indemnisation.

Les entités SoHO devraient fournir les informations de manière précise et claire, en utilisant des termes aisément compréhensibles par les candidats au don ou par les personnes qui doivent donner leur consentement ou leur autorisation, et veiller à ce que le consentement donné soit un **consentement éclairé**.

Protection des receveurs

Les entités SoHO devraient **s'abstenir de toute discrimination** envers les receveurs de SoHO fondée sur l'un des motifs de discrimination visés à l'article 21 de la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, sauf si cette discrimination est nécessaire pour protéger la santé du receveur ou du donneur. Dans ce cas, les mesures discriminatoires devront se fonder sur des preuves scientifiques.

Dans la mesure du possible, les entités SoHO devraient avoir recours à la technologie pour réduire les risques cliniques pour les receveurs et pour la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée, ainsi que pour améliorer la qualité des substances d'origine humaine.

Les députés ont introduit la possibilité d'une dérogation à l'obligation d'autorisation des préparations à base de substances d'origine humaine dans les **situations d'urgence** ou dans les situations d'absence d'alternative thérapeutique.

Mise en place de plans d'urgence nationaux

Afin de garantir l'autonomie de l'approvisionnement de l'UE en SoHO, les États membres devraient élaborer des plans nationaux visant à assurer la **suffisance de l'approvisionnement** en substances d'origine humaine critiques et à contribuer à l'autonomie européenne dans le contexte d'une chaîne d'approvisionnement résiliente.

Ces plans nationaux devraient prévoir des mesures visant à garantir la résilience de la base de donneurs, des mesures d'optimisation de l'utilisation des substances d'origine humaine, un suivi de l'évolution de l'approvisionnement en substances d'origine humaine critiques, ainsi que la marche à suivre lorsque les réserves nationales de substances d'origine humaine excèdent la demande nationale et qu'il est procédé à des exportations vers d'autres pays qui connaissent des pénuries.

Les députés ont également demandé à l'UE d'établir un **canal de communication numérique** dans le cadre de ces plans nationaux, permettant d'échanger rapidement et efficacement des informations sur la disponibilité des substances d'origine humaine sur le territoire national.

Stratégie de l'UE

Au plus tard deux ans après la date d'entrée en vigueur du règlement, la Commission devrait publier une **stratégie pour la promotion de l'autonomie européenne** en matière d'approvisionnement en substances d'origine humaine. Cette stratégie devrait établir une **feuille de route assortie d'objectifs ambitieux** pour chaque substance d'origine humaine critique, définis par la Commission en coordination avec les autorités nationales compétentes, le comité de coordination SoHO, l'ECDC, le Parlement européen, les scientifiques des associations professionnelles et les associations de patients, ainsi que toutes autres parties prenantes concernées.

La stratégie 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.

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.