

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

2022/0216(COD) - 24/04/2024 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a adopté par 461 voix pour, 56 contre et 66 abstentions, une résolution législative sur 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 position du Parlement européen arrêtée en première lecture dans le cadre de la procédure législative ordinaire modifie la proposition comme suit:

Objet et champ d'application

Le règlement établit des mesures qui fixent des **normes élevées de qualité et de sécurité pour l'ensemble des SoHO destinées à des applications humaines** ainsi que pour les activités liées à ces substances. Il vise à assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine, en particulier pour les donneurs de SoHO, les receveurs de telles substances et la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée, notamment en renforçant la continuité de l'approvisionnement de SoHO critiques.

Le règlement s'appliquera i) aux SoHO destinée à l'application humaine; ii) aux donneurs et aux receveurs de SoHO, et à la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée; iii) aux activités liées aux SoHO ayant une incidence directe sur la qualité, la sécurité ou l'efficacité de ces substances. Il ne s'appliquera pas i) aux organes destinés à la transplantation et ii) au lait maternel utilisé exclusivement pour l'alimentation de son propre enfant, sans transformation effectuée par une entité SoHO.

Autorités compétentes

Les États membres devront désigner la ou les autorités compétentes en matière de SoHO auxquelles ils confient la responsabilité des activités de surveillance des SoHO. Les autorités compétentes en matière de SoHO désignées doivent être indépendantes de toute entité SoHO. Les États membres veilleront à ce que les autorités compétentes en matière de SoHO disposent de ressources humaines et financières, d'une capacité opérationnelle et d'une expertise, y compris technique, qui sont suffisantes pour atteindre les objectifs du règlement.

Lorsqu'elles accomplissent leurs tâches et exercent leurs pouvoirs, les autorités compétentes en matière de SoHO devront **agir en toute indépendance et impartialité**, dans l'intérêt public et à l'abri de toute influence extérieure, que pourrait constituer une influence politique ou une ingérence de l'industrie. Elles devront exécuter les activités de surveillance des SoHO dont ils ont été chargés de manière transparente et rendre accessible et claire pour le public toute décision exécutoire et les raisons de cette décision, dans les cas où une entité SoHO ne respecte pas le présent règlement.

Protection des donneurs et des receveurs

Les entités SoHO devront i) veiller au **respect de la dignité et de l'intégrité des donneurs de SoHO**; ii) garantir des niveaux élevés de sécurité et protéger la santé des donneurs vivants de SoHO contre les risques liés au don, en recensant et en réduisant au minimum ces risques avant, pendant et après le prélèvement des SoHO.

Lorsque des SoHO sont prélevées auprès d'un donneur de SoHO, les entités SoHO devront :

- fournir aux donneurs de SoHO ou, le cas échéant, à toute personne donnant un consentement en leur nom: i) des informations d'une manière adaptée à leur capacité de compréhension; ii) les coordonnées de l'entité SoHO responsable du prélèvement, auprès de laquelle elles peuvent, le cas échéant, demander des informations complémentaires;
- préserver les droits du donneur vivant de SoHO à l'intégrité physique et mentale, à la non-discrimination, au respect de la vie privée et à la protection des données à caractère personnel;
- vérifier l'admissibilité du donneur vivant de SoHO sur la base d'une évaluation de son état de santé visant à identifier, en vue de le réduire au minimum, le risque que le prélèvement de SoHO pourrait représenter pour sa santé;
- vérifier que les donneurs vivants ne font pas de dons à une fréquence plus élevée que celle indiquée comme étant sûre;
- élaborer un plan de suivi de la santé du donneur après le don de SoHO dans les cas où le don de substance d'origine humaine implique un risque important pour un donneur vivant.

Les entités SoHO qui prélèvent des SoHO auprès de donneurs vivants devront enregistrer ces donneurs de SoHO dans un registre au niveau de l'entité SoHO ou, le cas échéant, dans des registres nationaux ou internationaux reconnus, afin de vérifier la fréquence des dons.

Lorsque les États membres autorisent **l'indemnisation des donneurs vivants** de SOHO, conformément au principe du don volontaire et non rémunéré et sur la base de critères transparents, y compris par le biais d'indemnités fixes, ou par le biais de formes non financières d'indemnisation, les conditions de cette indemnisation doivent être établies dans la législation nationale, y compris en fixant un plafond d'indemnisation qui s'efforce de garantir la **neutralité financière**. Les activités de promotion et de publicité en faveur du don de SoHO ne doivent pas faire référence à l'indemnisation.

Les entités SoHO devront fournir aux donneurs vivants de SoHO ou, le cas échéant, à toute personne donnant un consentement au nom d'un donneur de SoHO, toutes les **informations** appropriées relatives au processus de don SoHO. Ces informations doivent porter sur l'objet et la nature du don de SoHO, l'utilisation prévue des SoHO donnée, qui couvre spécifiquement les avantages avérés pour les futurs receveurs de SoHO et toute utilisation éventuelle de SoHO à des fins de recherche ou d'utilisation commerciale et l'obligation de consentement et d'autorisation afin que le prélèvement des SoHO puisse être effectué.

Les entités SoHO devront également **protéger la santé des receveurs** de SoHO et celle de la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée contre les risques présentés par les SoHO et leur application humaine. Pour ce faire, elles devront identifier les risques et les réduire au minimum ou les éliminer. Des procédures permettant d'atteindre des niveaux élevés de qualité et de sécurité des SoHO devront garantir que les avantages pour les receveurs de SoHO et la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée l'emportent sur les risques résiduels.

Approvisionnement suffisant en SoHO critiques

Les États membres, sur leur territoire et en collaboration avec les autorités nationales SoHO, les autorités compétentes en matière de SoHO et les entités SoHO, chacune selon ses compétences respectives, devront envisager tous les efforts raisonnables pour parvenir à un approvisionnement suffisant, adéquat et résilient en SoHO critiques en vue de répondre aux besoins des receveurs et de contribuer à **l'autosuffisance européenne**. Les États membres devront élaborer des **plans d'urgence nationaux** précisant les mesures à appliquer dans les meilleurs délais lorsque la demande ou la situation d'approvisionnement en SoHO critiques présente un risque grave pour la santé humaine. Les entités SoHO critiques devront lancer dans les meilleurs délais une **alerte approvisionnement** en SoHO auprès de leurs autorités compétentes en matière de SoHO en cas de pénurie significative d'approvisionnement en SoHO critiques, en indiquant les raisons sous-jacentes, les effets prévus sur les receveurs ainsi que toute mesure d'atténuation prise.

Plateforme SoHO de l'UE

La Commission devra établir, gérer et maintenir une plateforme numérique afin de faciliter un échange d'informations efficace et efficient concernant les activités SoHO au sein de l'Union.