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

2022/0216(COD) - 17/07/2024 - Acte final

OBJECTIF : améliorer la sécurité et la qualité du sang, des tissus et des cellules utilisés dans les soins de santé ainsi qu'à faciliter la circulation transfrontière de ces substances au sein de l'UE.

ACTE LÉGISLATIF : Règlement (UE) 2024/1938 du Parlement européen et du Conseil concernant les normes de qualité et de sécurité des substances d’origine humaine destinées à une application humaine et abrogeant les directives 2002/98/CE et 2004/23/CE.

CONTENU : le règlement établit des mesures qui fixent des **normes élevées de qualité et de sécurité** pour l’ensemble des substances destinées à des applications humaines (SoHO) ainsi que pour les activités liées à ces substances. Il assure 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 nouveau règlement prévoit que les États membres puissent choisir d'appliquer des mesures plus strictes pour protéger leurs citoyens.

Le règlement couvre un large éventail d'activités allant de l'enregistrement et du contrôle des donneurs, du prélèvement et de la transformation aux applications humaines et au suivi des résultats cliniques liés aux substances d'origine humaine.

Champ d’application

Le règlement s’appliquera au sang et aux composants sanguins, ainsi qu’aux tissus et cellules, y compris aux cellules souches hématopoïétiques provenant du sang périphérique, du sang de cordon ombilical ou de la moelle osseuse, aux cellules et tissus reproducteurs, aux embryons, aux tissus et cellules fœtaux et aux cellules souches adultes et embryonnaires.

Le champ d’application du règlement sera étendu à toute substance d’origine humaine, afin de prévenir une situation dans laquelle certains groupes de donneurs de SoHO ou de receveurs de SoHO ainsi que la progéniture issue d’une procréation médicalement assistée ne sont pas protégés par un cadre de qualité et de sécurité approprié au niveau de l’Union. Cela garantira, par exemple, la protection des donneurs de SoHO et des receveurs de SoHO de **lait maternel humain, de microbiote intestinal**, de préparations sanguines non destinées à la transfusion, et de toute autre substance d’origine humaine susceptible d’être appliquée à l’homme à l’avenir.

Cadre commun au niveau de l'UE

Le règlement vise à améliorer la qualité et la sécurité, mais aussi à renforcer l'harmonisation et à faciliter les échanges transfrontières et l'accès aux substances d'origine humaine, notamment grâce aux mesures suivantes:

- obligation pour les États membres de désigner la ou les **autorités compétentes** en matière de SoHO auxquelles ils confient la responsabilité des activités de surveillance des SoHO. Ces autorités devront agir

en toute indépendance et impartialité, dans l'intérêt public et à l'abri de toute influence extérieure, et devront exécuter les activités de surveillance de manière transparente;

- introduction de **procédures communes** à l'échelle de l'UE pour l'autorisation et l'évaluation des préparations à base de substances d'origine humaine;

- instauration **d'exigences supplémentaires** en matière d'autorisation et d'inspection envers les établissements qui transforment et conservent, libèrent, importent ou exportent des substances d'origine humaine;

- mise en place d'un **comité de coordination SoHO** au niveau de l'UE afin d'aider les États membres à mettre en œuvre le règlement;

- mise en place d'une nouvelle plateforme informatique commune, la **plateforme SoHO de l'UE**, pour enregistrer et échanger des informations sur les activités SoHO.

Le règlement prévoit un système **d'alertes rapides** en vue de faire face aux incidents ou réactions graves susceptibles de présenter un risque pour les receveurs ou les donneurs.

Obligations incombant aux entités SoHO

Ces entités devront i) s'enregistrer en tant qu'entités SoHO avant de commencer l'une des activités SoHO; ii) désigner en leur sein une personne chargée de veiller à ce que leurs activités SoHO respectent les exigences du règlement; iii) créer, maintenir et mettre à jour un système de gestion de la qualité adapté à leurs activités SoHO; iv) collecter et notifier des données d'activité.

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.

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, conformément à la législation nationale. 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 devront être préservés.

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.

Principe du don volontaire et non rémunéré

Le nouveau règlement prévoit que, par principe, les dons de substances d'origine humaine devraient être volontaires et non rémunérés, et que les donateurs ne doivent pas bénéficier d'incitations financières au don. Les donneurs vivants pourront recevoir une indemnisation ou un remboursement, selon le cas, conformément à la législation nationale.

Approvisionnement suffisant en SoHO critiques

Les États membres devront déployer des efforts raisonnables pour garantir un approvisionnement suffisant, adéquat et résilient en substances d'origine humaine critiques dans leur pays, notamment en élaborant des **plans d'urgence nationaux**, y compris des mesures pour faire face à des pénuries critiques.

ENTRÉE EN VIGUEUR : 6.8.2024.

APPLICATION : à compter du 7.8.2027.