Informations de base

2022/0216(COD) COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Règlement	Procédure terminée
Normes de qualité et de sécurité des substances d'origine humaine destinées à une application humaine **Subject** 4.20.01 Médecine, maladies 4.20.02 Recherche médicale 4.20.02.06 Essais et expérimentation 4.20.04.02 Sécurité du sang et de la transfusion sanguine 4.20.05 Législation et police sanitaire	

Acteurs principaux

Parlement européen	**Commission au fond**	**Rapporteur(e)**	**Date de nomination**
	ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	COLIN-OESTERLÉ Nathalie (EPP)	20/10/2022
		Rapporteur(e) fictif/fictive GONZÁLEZ CASARES Nicolás (S&D) GLÜCK Andreas (Renew) METZ Tilly (Greens/EFA) KOPCIŃSKA Joanna (ECR) KONEČNÁ Kateřina (The Left)	
Conseil de l'Union européenne			
Commission européenne	**DG de la Commission**	**Commissaire**	
	Santé et sécurité alimentaire	KYRIAKIDES Stella	
Comité économique et social européen			
Comité européen des régions			

Evénements clés

Date	Evénement	Référence	Résumé
		COM(2022)0338	Résumé

14/07/2022	Publication de la proposition législative		
12/09/2022	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
18/07/2023	Vote en commission,1ère lecture		
26/07/2023	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture	A9-0250/2023	Résumé
12/09/2023	Décision du Parlement, 1ère lecture	T9-0299/2023	Résumé
12/09/2023	Résultat du vote au parlement		
12/09/2023	Dossier renvoyé a la commission compétente aux fins de négociations interinstitutionnelles		
14/02/2024	Approbation en commission du texte adopté en négociations interinstitutionnelles de la 1ère lecture	PE758.999 GEDA/A/(2024)000898	
24/04/2024	Décision du Parlement, 1ère lecture	T9-0353/2024	Résumé
24/04/2024	Résultat du vote au parlement		
27/05/2024	Adoption de l'acte par le Conseil après la 1ère lecture du Parlement		
13/06/2024	Signature de l'acte final		
17/07/2024	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques

Référence de la procédure	2022/0216(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Note thématique
Instrument législatif	Règlement
Base juridique	Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne TFEU 168-p4
Autre base juridique	Règlement du Parlement EP 165
Consultation obligatoire d'autres institutions	Comité économique et social européen Comité européen des régions
État de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission	ENVI/9/09602

Portail de documentation

Parlement Européen

Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Projet de rapport de la commission		PE738.661	18/01/2023	
Amendements déposés en commission		PE740.835	14/03/2023	
Amendements déposés en commission		PE745.276	14/03/2023	
Amendements déposés en commission		PE745.277	14/03/2023	
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		A9-0250/2023	26/07/2023	Résumé
Texte adopté du Parlement, vote partiel en 1ère lecture				

/lecture unique		T9-0299/2023	12/09/2023	Résumé
Texte convenu lors de négociations interinstitutionnelles		PE758.999	30/01/2024	
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		T9-0353/2024	24/04/2024	Résumé

Conseil de l'Union

Type de document	Référence	Date	Résumé
Lettre de la Coreper confirmant l'accord interinstitutionnel	GEDA/A/(2024)000898	30/01/2024	
Projet d'acte final	00008/2024/LEX	13/06/2024	

Commission Européenne

Type de document	Référence	Date	Résumé
Document de base législatif	COM(2022)0338	14/07/2022	Résumé
Document annexé à la procédure	SEC(2022)0304	14/07/2022	
Document annexé à la procédure	SWD(2022)0189	14/07/2022	
Document annexé à la procédure	SWD(2022)0190	14/07/2022	
Document annexé à la procédure	SWD(2022)0191	14/07/2022	
Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière	SP(2024)394	08/08/2024	

Parlements nationaux

Type de document	Parlement /Chambre	Référence	Date	Résumé
Contribution	ES_PARLIAMENT	COM(2022)0338	10/10/2022	
Contribution	CZ_CHAMBER	COM(2022)0338	14/10/2022	
Contribution	PT_PARLIAMENT	COM(2022)0338	21/12/2022	

Autres Institutions et organes

Institution/organe	Type de document	Référence	Date	Résumé
EDPS	Document annexé à la procédure	N9-0084/2022 JO C 450 28.11.2022, p. 0007	07/09/2022	
EESC	Comité économique et social: avis, rapport	CES4815/2022	26/10/2022	

Informations complémentaires

Source	Document	Date

Parlement européen	Briefing	12/02/2024
Commission européenne	EUR-Lex	

Réunions avec des représentant(e)s d'intérêts, publiées conformément au règlement intérieur

Rapporteur(e)s, rapporteur(e)s fictifs/fictives et président(e)s des commissions

Transparence				
Nom	**Rôle**	**Commission**	**Date**	**Représentant(e)s d'intérêts**
GLÜCK Andreas	Rapporteur(e) fictif /fictive	ENVI	31/01/2024	Plasma Protein Therapeutics Association Europe, international Association without lucrative purpose
GLÜCK Andreas	Rapporteur(e) fictif /fictive	ENVI	30/01/2024	Pharma-Netzwerk Deutschland
COLIN-OESTERLÉ Nathalie	Rapporteur(e)	ENVI	05/12/2023	Epodin
COLIN-OESTERLÉ Nathalie	Rapporteur(e)	ENVI	16/11/2023	DKMS
COLIN-OESTERLÉ Nathalie	Rapporteur(e)	ENVI	10/11/2023	Blood and Beyond
COLIN-OESTERLÉ Nathalie	Rapporteur(e)	ENVI	04/09/2023	Alliance Promotion Microbiote
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif /fictive	ENVI	29/08/2023	Transform
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif /fictive	ENVI	12/07/2023	Plasma Protein Therapeutics Association Europe, international Association without lucrative purpose
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif /fictive	ENVI	06/07/2023	Grifols, S.A.
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif /fictive	ENVI	05/07/2023	Blood and beyond
COLIN-OESTERLÉ Nathalie	Rapporteur(e)	ENVI	26/06/2023	EPODIN
COLIN-OESTERLÉ Nathalie	Rapporteur(e)	ENVI	23/06/2023	Alliance Plasma
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif /fictive	ENVI	31/05/2023	BTA
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif /fictive	ENVI	31/05/2023	PPTA
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif /fictive	ENVI	22/05/2023	Hermann Drummer
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif /fictive	ENVI	16/05/2023	DG SANTE
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif /fictive	ENVI	19/04/2023	Grifols, S.A.
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif /fictive	ENVI	21/03/2023	European Sperm Bank
KONEČNÁ Kateřina	Rapporteur(e) fictif /fictive	ENVI	01/03/2023	European public service union
COLIN-OESTERLÉ				

Nathalie	Rapporteur(e)	ENVI	22/02/2023	Croix-Rouge belge
KONEČNÁ Kateřina	Rapporteur(e) fictif /fictive	ENVI	21/02/2023	Takeda Pharmaceuticals International AG
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif /fictive	ENVI	21/02/2023	Alliance for Regenerative Medicine
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif /fictive	ENVI	09/02/2023	Edwards Lifesciences
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif /fictive	ENVI	08/02/2023	Cerus Europe B.V.
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif /fictive	ENVI	03/02/2023	Spanish Ministry for Health
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif /fictive	ENVI	01/02/2023	Avis
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif /fictive	ENVI	01/02/2023	Spanish Ministry for Health
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif /fictive	ENVI	01/02/2023	German Permanent Representation
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif /fictive	ENVI	26/01/2023	IPOPI
COLIN-OESTERLÉ Nathalie	Rapporteur(e)	ENVI	25/01/2023	European Blood Alliance
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif /fictive	ENVI	25/01/2023	European Blood Alliance
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif /fictive	ENVI	25/01/2023	ESHRE
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif /fictive	ENVI	23/01/2023	Spanish Permanent Representation
GLÜCK Andreas	Rapporteur(e) fictif /fictive	ENVI	18/01/2023	Bundesärztekammer
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif /fictive	ENVI	18/01/2023	AEMPS
COLIN-OESTERLÉ Nathalie	Rapporteur(e)	ENVI	12/01/2023	EDQM
GLÜCK Andreas	Rapporteur(e) fictif /fictive	ENVI	11/01/2023	IPFA
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif /fictive	ENVI	11/01/2023	Dr. Miguel Angel Vesga
GLÜCK Andreas	Rapporteur(e) fictif /fictive	ENVI	10/01/2023	Takeda
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif /fictive	ENVI	10/01/2023	CSL
COLIN-OESTERLÉ Nathalie	Rapporteur(e)	ENVI	04/01/2023	European Economic and Social Committee
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif /fictive	ENVI	04/01/2023	Dr. Mikel Sanchez
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif /fictive	ENVI	19/12/2022	European Sperm Bank
COLIN-OESTERLÉ Nathalie	Rapporteur(e)	ENVI	30/11/2022	MedTech Europe

COLIN-OESTERLÉ Nathalie	Rapporteur(e)	ENVI	28/11/2022	European Sperm Bank
COLIN-OESTERLÉ Nathalie	Rapporteur(e)	ENVI	24/11/2022	Alliance for Regenerative Medicine
COLIN-OESTERLÉ Nathalie	Rapporteur(e)	ENVI	24/11/2022	International Plasma and Fractionation Association
COLIN-OESTERLÉ Nathalie	Rapporteur(e)	ENVI	24/11/2022	Présidence tchèque du Conseil
COLIN-OESTERLÉ Nathalie	Rapporteur(e)	ENVI	23/11/2022	ANSM
COLIN-OESTERLÉ Nathalie	Rapporteur(e)	ENVI	18/11/2022	Agence française de la Biomédecine
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif /fictive	ENVI	17/11/2022	Dr. Esteve Trias Dr. Silvia Cufi
COLIN-OESTERLÉ Nathalie	Rapporteur(e)	ENVI	16/11/2022	HERA
COLIN-OESTERLÉ Nathalie	Rapporteur(e)	ENVI	15/11/2022	Centre de Transfusion des Armées (CTSA)
COLIN-OESTERLÉ Nathalie	Rapporteur(e)	ENVI	15/11/2022	LFB
COLIN-OESTERLÉ Nathalie	Rapporteur(e)	ENVI	15/11/2022	EMA
COLIN-OESTERLÉ Nathalie	Rapporteur(e)	ENVI	14/11/2022	DG Santé
COLIN-OESTERLÉ Nathalie	Rapporteur(e)	ENVI	14/11/2022	EPODIN/AFNP
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif /fictive	ENVI	14/11/2022	DG SANTE
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif /fictive	ENVI	10/11/2022	Alliance of Regenerative Medicine
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif /fictive	ENVI	10/11/2022	Terumo Blood and Cell Technologies
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif /fictive	ENVI	10/11/2022	RPP Group
COLIN-OESTERLÉ Nathalie	Rapporteur(e)	ENVI	08/11/2022	ESHRE
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif /fictive	ENVI	08/11/2022	Blood and Beyond
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif /fictive	ENVI	08/11/2022	Cerus Europe B.V.
COLIN-OESTERLÉ Nathalie	Rapporteur(e)	ENVI	07/11/2022	Représentation permanente de l'Allemagne
COLIN-OESTERLÉ Nathalie	Rapporteur(e)	ENVI	07/11/2022	Blood Transfusion Association
COLIN-OESTERLÉ Nathalie	Rapporteur(e)	ENVI	04/11/2022	IRIS/IPOPI
COLIN-OESTERLÉ Nathalie	Rapporteur(e)	ENVI	04/11/2022	Pr Mahlaoui - Hôpital Necker
COLIN-OESTERLÉ Nathalie	Rapporteur(e)	ENVI	04/11/2022	Etablissement français du sang

COLIN-OESTERLÉ Nathalie	Rapporteur(e)	ENVI	27/10/2022	ECDC
COLIN-OESTERLÉ Nathalie	Rapporteur(e)	ENVI	26/10/2022	Macopharma
COLIN-OESTERLÉ Nathalie	Rapporteur(e)	ENVI	26/10/2022	Représentation permanente de la France - chargée Santé
COLIN-OESTERLÉ Nathalie	Rapporteur(e)	ENVI	25/10/2022	European Blood Alliance
COLIN-OESTERLÉ Nathalie	Rapporteur(e)	ENVI	25/10/2022	DG Santé
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif /fictive	ENVI	25/10/2022	French Blood Establishment
COLIN-OESTERLÉ Nathalie	Rapporteur(e)	ENVI	24/10/2022	Blood and Beyond
COLIN-OESTERLÉ Nathalie	Rapporteur(e)	ENVI	19/10/2022	Commissionner Kyriakides
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif /fictive	ENVI	19/10/2022	Spanish Permanent Representation
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif /fictive	ENVI	12/10/2022	EUCOPE
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif /fictive	ENVI	12/10/2022	PPTA
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif /fictive	ENVI	12/10/2022	DG SANTE
COLIN-OESTERLÉ Nathalie	Rapporteur(e)	ENVI	12/10/2022	EUCOPE
COLIN-OESTERLÉ Nathalie	Rapporteur(e)	ENVI	12/10/2022	Grifols, S.A. Plasma Protein Therapeutics Association Europe, international Association without lucrative purpose
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif /fictive	ENVI	11/10/2022	Grifols, S.A.
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif /fictive	ENVI	29/09/2022	European Blood Alliance
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif /fictive	ENVI	29/09/2022	SIOPE

Autres membres

Transparence		
Nom	**Date**	**Représentant(e)s d'intérêts**
DE MEO Salvatore	01/06/2023	Takeda Pharmaceuticals International AG
SCHNEIDER Christine	21/03/2023	GIRP PHAGRO
DE MEO Salvatore	07/03/2023	Takeda Pharmaceuticals International AG
DE LANGE Esther	07/03/2023	Takeda Pharmaceuticals International AG
WÖLKEN Tiemo	20/02/2023	Plasma Protein Therapeutics Association Europe, international Association without lucrative purpose
WÖLKEN Tiemo	09/02/2023	OSTWÄRTS
WÖLKEN Tiemo	08/02/2023	Grifols, S.A.

CLUNE Deirdre	08/02/2023	Grifols, S.A.
SCHNEIDER Christine	08/02/2023	Grifols, S.A.
WÖLKEN Tiemo	25/01/2023	Ständige Vertretung der Bundesrepublik Deutschland bei der EU
KYMPOUROPOULOS Stelios	12/01/2023	CSL
SOLÍS PÉREZ Susana	12/10/2022	Grifols, S.A.

Acte final

Règlement 2024/1938
JO OJ L 17.07.2024

Résumé

Rectificatif à l'acte final 32024R1938R(01)
JO OJ L 26.07.2024

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.

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.

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.

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.

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 établit 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.