








Procedure file

Informations de base	
COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Règlement	En attente de la décision de la commission parlementaire
Normes de qualité et de sécurité des substances d'origine humaine destinées à une application humaine	
Sujet 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
	 Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	 COLIN-OESTERLÉ Nathalie Rapporteur(e) fictif/fictive	20/10/2022
		 GONZÁLEZ CASARES Nicolás	
		 GLÜCK Andreas	
		 METZ Tilly	
		 KOPCIŃSKA Joanna	
		 KONEČNÁ Kateřina	
Conseil de l'Union européenne	DG de la Commission	Commissaire	
Commission européenne	Santé et sécurité alimentaire	KYRIAKIDES Stella	
Comité économique et social européen			
Comité européen des régions			

Événements clés			
14/07/2022	Publication de la proposition législative	COM(2022)0338	Résumé
12/09/2022	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		

Informations techniques	
Référence de procédure	2022/0216(COD)

Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Législation
Instrument législatif	Règlement
Base juridique	Traité sur le fonctionnement de l'UE TFEU 168-p4
Consultation obligatoire d'autres institutions	Comité économique et social européen Comité européen des régions
Etape de la procédure	En attente de la décision de la commission parlementaire
Dossier de la commission parlementaire	ENVI/9/09602

Portail de documentation

Document de base législatif	COM(2022)0338	14/07/2022	EC	Résumé
Document annexé à la procédure	SEC(2022)0304	14/07/2022	EC	
Document annexé à la procédure	SWD(2022)0189	14/07/2022	EC	
Document annexé à la procédure	SWD(2022)0190	14/07/2022	EC	
Document annexé à la procédure	SWD(2022)0191	14/07/2022	EC	
Document annexé à la procédure	N9-0084/2022 JO C 450 28.11.2022, p. 0007	07/09/2022	EDPS	
Comité économique et social: avis, rapport	CES4815/2022	26/10/2022	ESC	
Projet de rapport de la commission	PE738.661	18/01/2023	EP	

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

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 de 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 :

- améliorer 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 «LUE pour la santé» dans le cadre financier pluriannuel (CFP) 2021-2027.

Transparence				
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	29/09/2022	European Blood Alliance
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	11/10/2022	Grifols, S.A.
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	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	19/10/2022	Commissionner Kyriakides

GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	19/10/2022	Spanish Permanent Representation
COLIN-OESTERLÉ Nathalie	Rapporteur(e)	ENVI	24/10/2022	Blood and Beyond
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	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	27/10/2022	ECDC
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	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	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.
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
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
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	16/11/2022	HERA
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	17/11/2022	Dr. Esteve Trias Dr. Silvia Cufi
COLIN-OESTERLÉ Nathalie	Rapporteur(e)	ENVI	18/11/2022	Agence française de la Biomédecine
COLIN-OESTERLÉ Nathalie	Rapporteur(e)	ENVI	23/11/2022	ANSM
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	28/11/2022	European Sperm Bank
COLIN-OESTERLÉ Nathalie	Rapporteur(e)	ENVI	30/11/2022	MedTech Europe
GONZÁLEZ CASARES Nicolás	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	19/12/2022	European Sperm Bank
COLIN-OESTERLÉ Nathalie	Rapporteur(e)	ENVI	04/01/2023	European Economic and Social Committee
GLÜCK Andreas	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	10/01/2023	Takeda
GLÜCK Andreas	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	11/01/2023	IPFA
COLIN-OESTERLÉ Nathalie	Rapporteur(e)	ENVI	12/01/2023	EDQM
GLÜCK Andreas	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	18/01/2023	Bundesärztekammer
COLIN-OESTERLÉ Nathalie	Rapporteur(e)	ENVI	25/01/2023	European Blood Alliance
SOLÍS PÉREZ Susana	Membre	12/10/2022	Grifols, S.A.	
KYMPUROPOULOS Stelios	Membre	12/01/2023	CSL Behring	