

SUBSTANCES D'ORIGINE HUMAINE

Proposition COM(2022) 338 du 14 juillet 2022 de **règlement** du Parlement européen et du Conseil relatif aux **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.

PolicyBrief du Cep No 15/2022

VERSION COURTE [Aller à la [Version Longue en anglais](#)]

Contexte | Objectif | Parties intéressées

Contexte : Les substances d'origine humaine (SoHO) sont toutes les substances prélevées sur le corps humain, telles que le sang, le plasma, les cellules souches de la moelle osseuse et les cellules reproductrices. Ces substances sont principalement utilisées pour les thérapies basées sur les substances d'origine humaine, comme les transfusions sanguines, et pour la création de médicaments. La Commission veut abroger la législation existante sur le sang, les tissus et les cellules (nommée législation « Sang, tissus, et cellules », soit « STC ») et fournir un règlement complet couvrant tous les substances d'origine humaine.

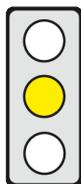
Objectif : La proposition vise à adapter la législation actuelle sur les existantes [Blood Directive 2002/98/EC](#) et [Tissues and Cells Directive 2004/23/EC](#) (la législation STC) aux nouvelles technologies et aux nouveaux risques. Son principal objectif est de garantir l'accès à des STC sûres et efficaces et d'assurer un niveau élevé de protection de la santé aux patients recevant un traitement par des substances d'origine humaine, aux donneurs de substances d'origine humaine et aux enfants issus de la procréation médicalement assistée (PMA).

Parties intéressées : Patients, donneurs, enfants nés de PMA, l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement de substances d'origine humaine, les entreprises pharmaceutiques développant des médicaments dérivés du plasma.

Brève évaluation

Pour

- ▶ Les dons volontaires et non rémunérés sont conformes à la Charte des droits fondamentaux de l'UE, qui interdit la commercialisation du corps humain.
- ▶ Le partage des autorisations de nouvelles préparations à base de substances d'origine humaine via une plateforme informatique relative aux substances d'origine humaine de l'UE réduira la charge administrative pesant sur les autorités compétentes et les demandeurs et permettra de réaliser des économies.



Contre

- ▶ Le statut juridique des décisions prises par les États membres concernant le régime juridique applicable aux thérapies ou aux produits basés sur l'OMS, par exemple la législation pharmaceutique ou la législation sur les dispositifs médicaux, n'est pas clair et doit être clarifié.
- ▶ Permettre l'application de normes autres que les lignes directrices de l'UE sur la sécurité et la qualité des médicaments à usage humain peut conduire à des niveaux de sécurité, de qualité et d'efficacité divergents. Il serait souhaitable d'appliquer uniquement les lignes directrices de l'UE, car cela favoriserait une harmonisation utile à cet égard.
- ▶ Il est raisonnable de fonder les exigences en matière de surveillance clinique sur le niveau de risque d'un nouveau produit Substances d'origine humaine. Toutefois, ces niveaux doivent être définis dans la proposition de règlement. Sinon, cela conduit à une incertitude quant aux dispositions concrètes à respecter.
- ▶ Il est peu probable que les mesures envisagées permettent de remédier suffisamment à la dépendance de l'UE à l'égard des substances d'origine humaine des pays tiers.

Don volontaire et non rémunéré de Substances d'origine humaine [Version longue A. 2.4, C.1.1 et C. 2.4].

Proposition de la Commission : Le don doit rester volontaire et non rémunéré. Cela évitera aux donneurs de faire des dons trop fréquents. Toutefois, les donneurs ne doivent pas non plus subir de désavantage financier en raison de leur don. Les États membres peuvent fixer des règles concernant la compensation des donneurs, en fonction des désavantages/pertes subis, sous la forme d'indemnités forfaitaires basées sur le contexte national.



Évaluation du CEP : Cette mesure est conforme à la Charte des droits fondamentaux de l'UE, qui interdit la commercialisation du corps humain, mais les donneurs sont et devraient être autorisés à recevoir une compensation afin de ne pas être financièrement désavantagés. Cette situation doit être étroitement surveillée pour garantir le respect de la Charte. Les règles nationales en matière d'indemnisation peuvent également avoir pour effet de rendre certains États membres plus attractifs pour les dons, ce qui peut avoir un impact négatif sur la santé des donneurs et l'offre nationale.

Plate-forme Substances d'origine humaine de l'UE [Version longue A.2.6 et C.1.4].

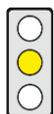
Proposition de la Commission : La Commission établira une plateforme informatique appelée «EU SoHO Platform» pour l'échange de données sur les activités des substances d'origine humaine dans l'UE, entre les entités de substances d'origine humaine, les autorités compétentes, les États membres et la Commission. Il s'agit notamment d'informations sur les effets indésirables, les autorisations de nouvelles préparations de substances d'origine humaine et l'approvisionnement en substances d'origine humaine. La Commission estime que son introduction réduira la charge administrative et permettra de réaliser des économies.



Évaluation du cep : Le partage des informations sur les autorisations de nouvelles préparations des substances d'origine humaine via ce type de plateforme informatique réduira la charge administrative des autorités compétentes et des demandeurs. Cependant, comme cela a été le cas pour des projets similaires, tels que la base de données EUDAMED pour les dispositifs médicaux, les obstacles pratiques de la mise en œuvre doivent être pris en compte à tout moment.

Régime juridique applicable [Version longue A.3 et C.1.3]

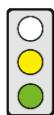
Proposition de la Commission : La question de savoir quel régime juridique est applicable aux thérapies ou aux produits basés sur l'OSS, par exemple le droit pharmaceutique ou le droit des dispositifs médicaux, n'est pas interprétée de manière cohérente par les États membres. Les autorités nationales doivent décider au cas par cas. La Commission peut également décider du régime juridique applicable, de sa propre initiative ou à la demande d'un État membre, afin de garantir la cohérence dans toute l'UE par le biais d'actes d'exécution juridiquement contraignants.



Évaluation du cep : La procédure de consultation proposée peut retarder l'approbation et l'accès aux traitements de substances d'origine humaine. Le statut juridique des décisions prises par un État membre à cet égard n'est pas clair et nécessite une clarification. Cela entraîne notamment une incertitude dans les cas où l'on ne sait pas si c'est le droit pharmaceutique ou le droit des dispositifs médicaux qui s'applique, par exemple. Cela entrave le fonctionnement du marché intérieur. Seules les décisions de la Commission apporteront une sécurité juridique à cet égard, mais elles sont actuellement formulées comme des exceptions à la règle.

Normes communes de sécurité et de qualité [Version longue A.4.1 et C.1.6].

Proposition de la Commission : Une « hiérarchie » de normes sur la qualité et la sécurité des substances d'origine humaine est introduite, avec au sommet les lignes directrices du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) et de la Direction européenne de la qualité des médicaments et des soins de santé (EDQM). Toutefois, d'autres lignes directrices nationales et internationales, offrant la même qualité et la même sécurité, sont également acceptées. L'idée est que les lignes directrices de l'UE constamment mises à jour seront privilégiées. Cela permettrait à terme d'« harmoniser » les normes et de garantir un niveau égal de protection de la santé dans toute l'UE.

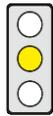


Évaluation du cep : Il existe déjà un haut degré d'harmonisation concernant ces normes. Permettre l'application de normes autres que les lignes directrices de l'ECDC et de la DEQM peut conduire à des niveaux divergents de sécurité, de qualité et d'efficacité. Il serait souhaitable d'appliquer uniquement les lignes directrices de la DEQM et de l'ECDC, car cela favoriserait une harmonisation utile à cet égard. En outre, des instructions explicites sont nécessaires pour savoir quand et comment les lignes directrices de l'ECDC/EDQM doivent être mises à jour, notamment en ce qui concerne les nouvelles technologies et les menaces de maladies.

Surveillance clinique [Version longue A.4.2 et C.1.7]

Proposition de la Commission : Les demandeurs de nouvelles préparations de substances d'origine humaine doivent effectuer une évaluation proportionnelle des risques. Celle-ci doit inclure un plan de surveillance des résultats cliniques

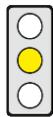
qui doit être aligné sur le niveau de risque - faible, modéré ou élevé - applicable à la nouvelle préparation de substances d'origine humaine et visant à démontrer la sécurité, la qualité et l'efficacité.



Évaluation du cep : Il est raisonnable de fonder les exigences en matière de surveillance clinique sur le niveau de risque. Cependant, ces niveaux ne sont pas définis dans la proposition de règlement, ce qui rend difficile la détermination du niveau de risque par les demandeurs. Cela peut conduire à des interprétations divergentes et retarder l'autorisation de nouvelles préparations et produits de substances d'origine humaine.

Accès aux Substances d'origine humaine et dépendance de l'UE [Version longue A.5.2 et C.1.8].

Proposition de la Commission : L'UE n'a pas le mandat d'intervenir directement dans la gestion de l'offre. Pourtant, selon la Commission, une surveillance et une notification fiables des pénuries aideront les États membres à agir. Pour atténuer les pénuries, les États membres doivent mettre en place un plan d'urgence et s'efforcer de promouvoir le don de substances d'origine humaine. La Commission estime que cela est particulièrement pertinent pour les substances d'origine humaine tels que le plasma, car l'UE dépend de pays tiers pour répondre à la demande. Une telle dépendance accroît le risque de pénurie en raison d'éventuelles interruptions de la chaîne d'approvisionnement.



Évaluation du cep : Les mesures proposées ne sont pas susceptibles d'aborder de manière suffisante la dépendance de l'UE vis-à-vis des substances d'origine humaine des pays tiers. Des mesures supplémentaires sont nécessaires, par exemple en facilitant les meilleures pratiques en matière de campagnes de dons afin de remédier au faible nombre de dons dans l'UE. D'une manière générale, la réduction de la dépendance à l'égard des pays tiers peut réduire les risques associés au transport mondial de médicaments d'ordonnance.