

15 juillet 2022, Strasbourg, France

Le Conseil de l'Europe/EDQM soutient le projet de proposition de nouvelle législation de l'UE sur la sécurité et la qualité du sang, des tissus et des cellules

Le 14 juillet 2022, la Commission européenne a publié son projet de proposition législative visant à mettre en place un nouveau règlement sur le sang, les tissus et les cellules (STC). Elle y propose de s'appuyer sur les normes techniques et l'expertise reconnue de deux organismes d'experts : le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) et la Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (EDQM)¹ du Conseil de l'Europe.

Dans le cadre de la politique d'amélioration du règlement de l'UE, cette proposition fait suite à une **évaluation** et à une **analyse d'impact** de la législation en vigueur en la matière, comprenant des consultations à grande échelle avec les parties intéressées et avec les organisations internationales actives dans le domaine, dont l'EDQM.

Sang, tissus et cellules humains sont des substances d'origine humaine (« SoHO » pour *Substances of Human Origin*) utilisés chaque année en Europe dans des traitements de première nécessité pour améliorer et sauver la vie de millions de personnes.

Les chiffres parlent d'eux-mêmes et l'on compte ainsi chaque année :

- 25 millions d'unités de composants sanguins – globules rouges, plaquettes ou plasma – transfusées au cours d'une intervention chirurgicale, à la suite d'un accident ou pour traiter des maladies chroniques potentiellement mortelles comme le cancer ou l'hémophilie,
- 36 000 greffes de cellules souches pour traiter les cancers du sang, 940 000 cycles de fécondation in vitro (FIV) dans le cadre de la procréation médicalement assistée et 2 000 greffes de peau pour soigner des brûlures et autres blessures.

Ce projet de proposition législative tire ainsi parti de l'expertise du Conseil de l'Europe/EDQM, chef de file dans le domaine des SoHO/STC depuis des dizaines d'années grâce aux normes techniques qu'il élabore et actualise régulièrement sous l'égide de ses comités intergouvernementaux (Comité européen de la transfusion sanguine [CD-P-TS] et Comité européen de la transplantation d'organes [CD-P-TO]). Les travaux de ces comités sont guidés par trois principes : *la non-commercialisation des SoHO, l'entraide et la protection de la santé des donneurs et des receveurs.*

Selon le projet de proposition législative, le *Guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance qualité des composants sanguins* et le *Guide relatif à la qualité et à l'innocuité des cellules et*

1. L'EDQM est une direction du Conseil de l'Europe. Le Conseil de l'Europe compte 46 États membres, dont tous les États membres de l'UE. Les origines de l'EDQM remontent à 1964, lorsque la Convention relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne a été adoptée par le Comité des ministres du Conseil de l'Europe. À ce jour, cette convention a été signée et ratifiée par 39 États membres du Conseil de l'Europe, dont les 27 États membres de l'Union européenne, et par l'UE.

L'EDQM est responsable de l'élaboration de règles techniques pour la sécurité et la qualité des produits SoHO par le biais d'un groupe d'experts spécialisés, puis de leur adoption par le CD-P-TS ou le CD-P-TO. Ces comités sont des structures intergouvernementales responsables devant le Comité des ministres du Conseil de l'Europe. Les membres éligibles à ces comités sont les membres qui ont signé la Convention relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne.

tissus destinés à des applications humaines, deux des normes largement reconnues de l'EDQM, deviendraient le principal moyen de satisfaire aux normes de qualité et de sécurité de l'UE en matière de STC.

Le règlement proposé « ... prévoit : 1) des règles techniques de sécurité et de qualité suffisamment souples pour être adaptées à l'évolution des risques et des technologies ; 2) la protection des donneurs et de la progéniture ; 3) l'harmonisation accrue des exigences en matière de surveillance ; 4) le soutien de l'innovation ; et 5) l'instauration de mesures de soutien de la résilience de l'approvisionnement... »

Le Conseil de l'Europe/EDQM et l'ECDC « mettront à profit leurs capacités et leur expérience pour adapter leurs orientations aux progrès scientifiques et aux menaces qui évoluent fréquemment. Les entités qui choisissent d'appliquer des approches techniques différentes peuvent le faire si elles peuvent démontrer qu'elles atteignent des normes de sécurité et de qualité équivalentes à celles obtenues en suivant les lignes directrices techniques de l'ECDC et de l'EDQM. »

En renforçant la coopération de longue date entre l'EDQM et l'Union européenne, cette proposition apporte une preuve supplémentaire de leur reconnaissance mutuelle des forces et des compétences, ainsi que de l'importance de la mutualisation des ressources pour parvenir à une économie d'échelle et garantir une meilleure réponse aux besoins de santé publique.

Le projet de proposition législative, qui doit à présent être examinée par le Conseil européen et par le Parlement européen, pose les bases d'un cadre législatif solide et à l'épreuve du temps qui assurera une meilleure protection des donneurs et des receveurs de STC.

Une fois le texte final approuvé et adopté, il entrera en vigueur, mais la plupart des dispositions ne s'appliqueront qu'au terme d'une période de transition de deux ans et certaines dispositions particulières au terme d'une période de trois ans.

Saluant le projet de proposition, la Secrétaire générale du Conseil de l'Europe, Marija Pejčinović Burić, a déclaré :

« Je soutiens pleinement le projet de proposition de la Commission européenne visant à établir un nouveau règlement européen sur le sang, les tissus et les cellules.

Dans cette proposition, la Commission fait clairement référence aux normes techniques de la Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (EDQM) du Conseil de l'Europe, qui œuvre depuis les années 1950 à protéger la santé publique.

Ce résultat témoigne de décennies de coopération fructueuse entre nos deux organisations.

Nous voyons dans ce projet de règlement STC une étape importante vers la mise en place d'un cadre législatif européen harmonisé et pérenne dans ce domaine, au bénéfice des patients, des donneurs et de l'ensemble des acteurs de la santé publique. »

De plus amples informations sur le projet de proposition législative sont disponibles à l'adresse suivante :

- [Communiqué de presse de la Commission Européenne](#)
- [Questions et réponses de la Commission Européenne](#)

Contact : Evangelos Tasopoulos, Division Communication, EDQM, Conseil de l'Europe
Tél. : +33 (0)3 90 21 53 90 – E-mail : evangelos.tasopoulos@edqm.eu

Note à l'intention des rédacteurs. Des informations complémentaires sont disponibles sur le site internet : www.edqm.eu.

L'EDQM est une organisation qui joue un rôle moteur en matière de protection de la santé publique, grâce aux normes qu'elle contribue à élaborer et mettre en œuvre et dont elle surveille l'application, afin d'assurer la qualité, la sécurité et le bon usage des médicaments. Les normes qu'elle élabore sont des références scientifiques reconnues dans le monde entier. La Pharmacopée Européenne est juridiquement contraignante dans les États qui en sont membres. L'EDQM développe également des lignes directrices et des normes dans les domaines de la transfusion sanguine, de la transplantation d'organes et de la protection de la santé des consommateurs.

Organisation politique créée en 1949, le Conseil de l'Europe œuvre à promouvoir la démocratie et les droits de l'homme à l'échelle du continent, ainsi qu'à développer des réponses communes aux enjeux sociaux, culturels et juridiques auxquels sont confrontés ses 46 États membres.