

Bruxelles, le 1^{er} décembre 2022
(OR. en)

14769/22

**Dossier interinstitutionnel:
2022/0216(COD)**

**SAN 607
IA 209
CODEC 1878**

NOTE

Origine:	Secrétariat général du Conseil
Destinataire:	Conseil
Objet:	Règlement 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 <i>- Rapport sur l'état d'avancement des travaux</i>

Les délégations trouveront en annexe un rapport sur l'état d'avancement des travaux concernant la proposition visée en objet, qui doit être présenté lors de la session du Conseil EPSCO (Santé) du 9 décembre 2022, dans le but d'inviter le Conseil à en prendre note.

Le présent rapport a été élaboré sous la responsabilité de la présidence et s'entend sans préjudice de questions revêtant un intérêt particulier ou d'autres observations de certaines délégations. Il expose les travaux menés à ce jour par les instances préparatoires du Conseil et rend compte de l'état d'avancement de l'examen de la proposition visée en objet.

Informations communiquées par la présidence sur les progrès réalisés dans le cadre de l'examen de la proposition de règlement 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

Contexte

1. Le 14 juillet 2022, la Commission a présenté la proposition de règlement 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 ¹(ci-après "proposition"), qui était accompagnée d'une analyse d'impact. La proposition est fondée sur l'article 168, paragraphe 4, point a), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) (VMQ). La proposition prend la forme d'un règlement abrogeant deux directives existantes, combinant ainsi des dispositions relatives au sang, aux tissus et aux cellules dans un cadre juridique plus large couvrant toutes les substances d'origine humaine, à l'exception des organes.
2. La proposition vise à renforcer le cadre juridique existant en matière de sang, de tissus et de cellules en renforçant les règles et en les étendant à d'autres substances d'origine humaine, telles que le lait maternel humain et les transplants de microbiote fécal, qui n'étaient auparavant pas réglementées au niveau de l'UE. En outre, le cadre envisagé permettra une mise à jour plus souple des dispositions en fonction des évolutions scientifiques et techniques afin de rendre la législation à l'épreuve du temps et de permettre une meilleure protection des donneurs, des receveurs et des enfants nés à l'issue d'une procréation médicalement assistée. Enfin, la proposition vise à accroître l'harmonisation afin de faciliter les échanges transfrontières et l'accès aux thérapies fondées sur des substances d'origine humaine. Toutefois, les États membres auraient toujours la possibilité d'ajouter des mesures plus strictes.

¹ Doc. 11396/22.

3. Le 27 octobre 2022, le Comité économique et social européen a adopté son avis favorable² sur la proposition. Le Comité des régions a été invité à rendre son avis sur la proposition le 22 juillet 2022 et a annoncé qu'il publierait une lettre de renonciation d'ici la fin de l'année.
4. Les évaluations de certains parlements nationaux ont été reçues, de l'Espagne le 5 octobre³, du Portugal le 10 octobre⁴ et de la République tchèque le 13 octobre 2022⁵. Un avis du Contrôleur européen de la protection des données a été reçu le 7 septembre 2022⁶. Toutes les évaluations ont été positives et saluaient l'initiative.
5. Au Parlement européen, la proposition a été confiée à la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire (ENVI). La rapporteure est la députée européenne Nathalie Colin-Oesterlé (PPE, FR). Au cours d'un échange de vues entre la Commission et la commission ENVI le 8 septembre 2022⁷, la députée européenne Colin-Oesterlé a souligné l'importance que revêt la proposition pour résoudre les questions de sécurité et s'attaquer au problème des pénuries dans l'approvisionnement en substances d'origine humaine. Elle a insisté en particulier sur la nécessité d'une plus grande harmonisation des mesures nationales afin de faciliter l'échange de matières, l'importance de respecter le principe du don volontaire et non rémunéré et la nécessité de mettre en place un système d'alerte en cas de pénurie de substances d'origine humaine essentielles.

² Doc. 14428/22.

³ Doc. 13266/22.

⁴ Doc. 13409/22.

⁵ Doc. 13596/22.

⁶ Doc. 12524/22.

⁷ https://multimedia.europarl.europa.eu/fr/webstreaming/committee-on-environment-public-health-and-food-safety_20220908-0900-COMMITTEE-ENVI

Progrès réalisés au Conseil au cours de la présidence tchèque

6. Au cours de la présidence tchèque et avant le Conseil EPSCO (Santé), trois réunions du groupe "Santé publique" (16 septembre, 7 octobre et 14 octobre 2022) et une réunion informelle virtuelle des membres de ce groupe (8 novembre 2022) ont été consacrées à la proposition. Après une présentation générale de la proposition et un échange de vues sur l'analyse d'impact, le débat s'est concentré sur l'article 3, qui contient 70 définitions. La raison d'être de cette approche était de garantir une compréhension commune de la nouvelle approche globale à l'égard des substances d'origine humaine et du concept technique de la proposition, en vue de faciliter les discussions et les négociations ultérieures sur le dispositif de la proposition.
7. Dans l'ensemble, la proposition a été bien accueillie et la plupart des délégations se sont déclarées favorables à l'initiative visant à renforcer les normes de sécurité et de qualité des substances d'origine humaine. Lors des discussions initiales et de celles qui ont suivi, les préoccupations exprimées par les délégations ont principalement porté sur les points suivants: la charge administrative supplémentaire, les coûts et la nécessité de créer les nouvelles structures prévues dans la proposition, la délimitation par rapport à d'autres actes législatifs de l'UE (concernant les produits pharmaceutiques, les dispositifs médicaux et les denrées alimentaires) et la question de savoir si les dispositions proposées seraient suffisantes pour remédier aux pénuries dans l'approvisionnement en substances d'origine humaine. En outre, certaines délégations se sont demandé s'il était judicieux de combiner deux directives existantes en un seul règlement et de regrouper ainsi différents types de substances d'origine humaine. Plusieurs délégations ont également souligné qu'il importait de pouvoir prendre des mesures nationales au besoin et ont indiqué que le calendrier proposé pour l'application de la proposition était trop serré.

8. En ce qui concerne l'analyse d'impact, certaines délégations se sont interrogées sur les estimations relatives à une réduction de la charge de travail pour les administrations et les professionnels de la santé, mais aucune autre demande d'évaluation supplémentaire n'a été formulée et aucune analyse d'impact nationale n'a été présentée. Les délégations ont principalement demandé davantage d'informations sur les mesures clés, y compris la charge de travail supplémentaire que celles-ci pourraient entraîner pour les autorités et la nécessité de réorganiser les autorités et les systèmes de surveillance dans les États membres. Elles ont également demandé que l'on fasse apparaître les avantages pour les professionnels de la santé. La Commission a précisé que la proposition n'appelle pas à une réorganisation des autorités, mais vise à les renforcer et à soutenir les professionnels de la santé en améliorant la sécurité juridique et en favorisant l'utilisation de méthodes numérisées qui faciliteraient les échanges et la collaboration transfrontières dans le domaine des substances d'origine humaine. L'idée était de disposer d'une autorité nationale centrale qui coordonnerait la surveillance des organes, renforcerait les compétences au sein des autorités et communiquerait avec les autres États membres et la Commission.
9. En ce qui concerne la discussion sur les définitions (article 3), la présidence tchèque a regroupé les définitions en neuf parties essentielles (définitions générales, concept de substance d'origine humaine, activités de surveillance, approvisionnement, procréation médicalement assistée, vigilance, études cliniques, conservation et distribution, et plasma sanguin), qui avaient initialement fait l'objet de la discussion lors des trois premières réunions du groupe. Chaque définition a été présentée par la Commission et examinée avec les délégations dans le but de parvenir à une compréhension commune et de déterminer s'il était nécessaire d'apporter d'éventuelles modifications.
10. Les principaux points soulevés au cours de la discussion étaient notamment les suivants: plusieurs délégations ont plaidé en faveur de la suppression des définitions pour lesquelles le fond est traité de manière adéquate dans les articles ou qui représentent des termes généralement connus, tandis que d'autres étaient favorables au maintien des définitions afin de rendre le règlement plus clair et de renforcer la sécurité juridique dans le domaine des substances d'origine humaine. De nombreux aspects du nouveau concept de substance d'origine humaine et les termes y afférents ont été examinés à plusieurs reprises et devraient être réexaminés lors des prochaines réunions du groupe à l'occasion de la négociation des articles correspondants. Il s'agit, par exemple, des définitions d'une substance d'origine humaine, d'une entité SoHO et d'un établissement SoHO, ainsi que des définitions relatives à des procédés tels que la conservation et la transformation et la procréation médicalement assistée.

11. Sur la base des interventions et des observations des délégations, la présidence tchèque a présenté un texte de compromis de la présidence, qui a été examiné lors de la réunion informelle virtuelle des membres du groupe "Santé publique" le 8 novembre 2022. Ce texte contenait des suggestions sur la voie à suivre en ce qui concerne les définitions ainsi que la modification qu'il était proposé d'apporter au considérant 6. Cette modification ultérieure a été introduite afin de mettre l'accent non plus sur le sang, les tissus et les cellules, mais bien sur le concept de substance d'origine humaine. Concernant l'article 3, la présidence tchèque a proposé ce qui suit dans son texte de compromis: 1) maintenir certaines définitions telles quelles; 2) revoir des définitions sur la base des discussions menées au sein du groupe "Santé publique"; 3) supprimer les définitions qui ne sont pas utilisées dans le dispositif, qui représentent des termes généralement connus ou dont le contenu pourrait être mieux présenté ou expliqué dans les articles, y compris le champ d'application (article 2); 4) reporter la discussion sur les définitions pour lesquelles un débat plus approfondi est jugé nécessaire afin de parvenir à un accord commun lors de la négociation des articles concernés. La présidence tchèque a souligné que toutes les définitions seraient réévaluées lors de l'examen des articles correspondants de la proposition.
12. D'une manière générale, les délégations ont accueilli favorablement le texte de compromis de la présidence. Toutefois, plusieurs délégations ont souligné qu'aucune décision finale sur le texte de compromis proposé ne pouvait être prise à ce stade de la négociation, en particulier en ce qui concerne la suppression de définitions, qui pourraient être placées entre crochets pour le moment. À la suite de la réunion informelle virtuelle des membres du groupe "Santé publique" qui s'est tenue le 8 novembre 2022, la présidence tchèque élabore actuellement un texte de compromis révisé de la présidence, qui sera communiqué aux délégations. Les autres articles du chapitre I seront examinés lors de la prochaine réunion du groupe "Santé publique", le 13 décembre 2022.
13. Toutes les délégations ont émis une réserve d'examen et/ou une réserve d'examen parlementaire sur la proposition et continuent d'analyser ses dispositions.

Conclusions

14. Le Conseil est invité à prendre note des progrès accomplis jusqu'à présent dans les négociations sur la proposition, à confirmer que les travaux menés par la présidence constituent une bonne base pour les discussions futures et à inviter la future présidence à s'appuyer sur les progrès déjà accomplis.