



## Position d'IPOPI et d'IRIS suite au vote de la commission ENVI du Parlement européen sur la législation SoHO

La commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire (ENVI) du Parlement européen a voté le 18 juillet le projet de rapport sur la proposition de règlement établissant les normes de qualité et de sécurité pour les substances d'origine humaine destinées à l'application humaine (SoHO). L'organisation internationale des patients atteints d'immunodéficiences primaires (IPOPI) salue l'intention du rapport ENVI d'accroître l'autonomie de la collecte de plasma en Europe afin de réduire sa dépendance vis-à-vis du plasma provenant de pays tiers et d'accroître la disponibilité de médicaments vitaux dérivés du plasma, tels que les immunoglobulines, tout en préservant les normes de sécurité et de qualité des SoHO. Néanmoins, certains éléments vont à l'encontre de l'objectif général visant une législation solide et d'une meilleure protection des patients dépendants des médicaments dérivés du plasma.

### **La compensation des donneurs**

Les donneurs doivent être indemnisés pour les frais et les inconvénients liés au don tout en respectant la législation nationale. IPOPI et IRIS soutiennent le maintien de la formulation de la législation actuelle sur les tissus et cellules, qui couvre mieux les différentes réalités des donneurs et évite d'utiliser la définition de « perte quantifiable » et de « remboursement de frais » plus difficile et plus lourde administrativement à mettre en œuvre dans termes pratiques. Le rapport comprend une définition de l'indemnisation qui est à la fois prescriptive et restrictive quant à ce qui peut être fait en termes d'indemnisation et conduira à une bureaucratie accrue dans la gestion de cette indemnisation et à une perte de flexibilité pour la mise en œuvre du règlement par les États membres. Comment justifier que les dépenses sont directement liées au don n'est pas une tâche facile pour commencer. De plus, les mesures envisagées pour favoriser le don telles que les « congés compensés », seront très compliquées à mettre en pratique pour une majorité d'employeurs. Pour les petites entreprises, par exemple, il serait très problématique d'accorder et d'encourager un employé à donner du plasma pendant son temps de travail, car il devrait bénéficier d'un congé compensatoire en plus des congés payés. Les profils des donneurs sont également variables : tous les donneurs ne sont pas sur le lieu de travail, ni dans une profession qui leur permettrait de prendre des congés indemnisés ; et devrait-il y avoir une quantification des revenus, le PDG d'une entreprise donnée recevrait-il un montant beaucoup plus élevé qu'un employé subalterne pour le même don ? Dans leur formulation actuelle, la définition de l'indemnisation et l'article 54 modifié ne reconnaissent donc pas la pluralité des caractéristiques démographiques des donneurs de plasma, les différents cadres nationaux de collecte et créeraient des obstacles pour certains des systèmes nationaux de collecte de plasma actuellement les plus performants dans l'UE. IPOPI et IRIS demandent donc un règlement SoHO qui définit la compensation comme l'indemnisation des donateurs pour les dépenses et les inconvénients liés à leur don, sans autre précision. Cela permettra aux États membres de continuer à définir le type d'indemnisation en fonction de leur contexte national et conformément aux recommandations du Comité de bioéthique du Conseil de l'Europe.

## Considérations sur les risques

Le règlement devrait être suffisamment flexible pour se fonder sur des preuves scientifiques et être en mesure de se tenir à jour, par le biais de réunions techniques et de lignes directrices qui pourraient intégrer les dernières preuves scientifiques par le biais d'actes délégués. En ce sens, nous appelons les États membres et le Conseil à reconsidérer le don du plasma comme impliquant un risque important en raison de la possibilité pour les donneurs de donner fréquemment. Le plasma peut être prélevé par aphérèse beaucoup plus fréquemment (cette fréquence peut être définie légèrement différemment par les différents États membres en fonction de leurs autorités de réglementation) que le sang et des preuves scientifiques ont montré que la plasmaphérèse est une procédure sûre et efficace, comparable à la collecte de sang. Les considérations de stratification des risques seraient mieux considérées comme une question de directives techniques qui peuvent être mises à jour selon les besoins et de manière plus flexible. L'inclusion d'aspects et de considérations techniques qui ne tiennent pas compte des preuves actuellement disponibles et qui peuvent en outre faire l'objet de modification en raison de l'évolution scientifique et technique sera contraignante et finira par nécessiter inutilement une réouverture du futur règlement.

IPOPI et IRIS appellent maintenant les députés du Parlement européen, des États membres et du Conseil de l'UE à examiner ces deux points et à s'assurer que la future législation n'aura pas de conséquences négatives et imprévues lors de sa mise en œuvre au niveau national et qu'elle sera suffisamment flexible pour évoluer avec la science et les preuves qu'elle apporte. Ceci, pour s'assurer que l'objectif ultime de répondre aux besoins des patients en médicaments dérivés du plasma vitaux est atteint.

Martine PERGENT  
Présidente d'IPOPI



Matteo PELLEGRINUZZI  
Président d'IRIS



**A propos d'IPOPI :** L'Organisation internationale des patients atteints d'immunodéficience primaire (IPOPI) est une organisation internationale à but non lucratif dédiée à l'amélioration de l'accès au diagnostic précoce et aux traitements optimaux pour les patients atteints de déficit immunitaire primitif (DIP) dans le monde. Plus d'information : [www.ipopi.org](http://www.ipopi.org).

**A propos d'IRIS :** Créée en 1998 et reconnue d'utilité publique depuis 2007, l'Association IRIS a pour mission de soutenir et de représenter les patients atteints de Déficits Immunitaires Primitifs (DIP) et les patients atteints de neutropénie chronique. Plus de 8000 enfants et adultes sont affectés en France par cet ensemble de plus de 550 maladies génétiques rares, affectant le système immunitaire. Plus d'information : [www.associationiris.org](http://www.associationiris.org)