



Déclassifié¹

AS/Soc/PHSD (2023) PV01add

25 janvier 2024

Asocphsdpv01add_2023

Commission des questions sociales, de la santé et du développement durable

Sous-commission de la santé publique et du développement durable

Projet de procès-verbal

Échange de vues sur la prise de position du Comité européen du Conseil de l'Europe sur la transplantation d'organes (CD-P-TO) concernant le « Risque de marchandisation des substances d'origine humaine », tenu à Strasbourg le jeudi 26 janvier 2023

La sous-commission de la santé publique et du développement durable de l'APCE tient un échange de vues sur la prise de position du Comité européen du Conseil de l'Europe sur la transplantation d'organes (CD-P-TO) concernant le « Risque de marchandisation des substances d'origine humaine », avec la participation de **Mme Beatriz Domínguez-Gil**, représentante de l'Organisation nationale espagnole de transplantation (Organización Nacional de Transplantes – ONT).

Mme Nigar Arpadarai (Azerbaïdjan, CE/AD), **présidente de la sous-commission**, présente le sujet abordé ainsi que l'intervenante, à qui elle donne ensuite la parole pour sa présentation.

Mme Beatriz Domínguez-Gil prend la parole et affiche à l'écran sa présentation sur le « Risque de marchandisation des substances d'origine humaine. Prise de position du Comité européen du Conseil de l'Europe sur la transplantation d'organes ».

L'experte traite la question de la marchandisation de substances d'origine humaine, telles que les tissus et les cellules, et note que cela pourrait concerner également les organes à l'avenir. La plupart des traitements destinés à l'humain dépendent de l'utilisation et de la modification de ces substances. Au sein de l'Union européenne, les avancées scientifiques réalisées dans le domaine ont conduit à la production de médicaments dérivés de substances d'origine humaine ; ces médicaments de thérapie innovante sont issus d'une manipulation importante de multiples fonctions des cellules. Or, la procédure à cet égard n'est pas clairement définie dans le cadre réglementaire.

Concrètement, cela signifie que l'absence de cadre réglementaire clair et détaillé a pour conséquence dangereuse que des substances d'origine humaine, au lieu d'être classées comme greffons, sont considérées comme des produits ou des dispositifs médicaux et que leur utilisation est soumise à l'étiquetage et à la commercialisation par l'industrie pharmaceutique. Par exemple, l'utilisation de la fraction de cellules mononucléées de moelle osseuse, qui est riche en cellules souches hématopoïétiques, peut être efficace dans de nombreux traitements et à des fins thérapeutiques sans manipulation importante. Cependant, le cadre réglementaire considère l'administration de cette substance comme une greffe dans les traitements à haut risque et comme une thérapie médicamenteuse innovante dans les traitements à faible risque. Cette catégorisation semble très discutable d'un point de vue scientifique, économique, organisationnel et éthique.

Une proposition de règlement sur les substances d'origine humaine fait actuellement l'objet de discussions au niveau de l'Union européenne. Par ailleurs, l'Organisation Mondiale de la Santé étudie la possibilité d'adopter des recommandations sur l'élaboration éventuelle d'un cadre réglementaire mondial pour les thérapies cellulaires et géniques et d'un processus de consultation publique. Ces deux initiatives devraient être reconnues à l'avenir comme d'importantes occasions de sensibiliser le public aux enjeux de la marchandisation des substances d'origine humaine et, à terme, comme une occasion de modifier le cadre réglementaire existant.

¹ Le procès-verbal a été approuvé et déclassifié par la Sous-commission de la santé publique et du développement durable lors de sa réunion du 25 janvier 2024.

L'experte donne ensuite un aperçu des risques liés à la commercialisation de substances d'origine humaine. Elle cite notamment l'augmentation des coûts, qui nuit à la viabilité de systèmes de santé confrontés aux coûts plus élevés des traitements dérivés de substances d'origine humaine lorsque ces traitements sont qualifiés de thérapies innovantes ou de dispositifs médicaux. Cela s'explique en partie par la commercialisation, qui a pour but de dégager des bénéfices, étant donné que le prix ne reflète pas directement les frais engagés et les investissements réalisés par les entreprises pharmaceutiques pour développer, fabriquer et commercialiser les produits. Le prix élevé des médicaments de thérapie innovante et des dispositifs médicaux dérivés de substances d'origine humaine pourrait compromettre leur accessibilité pour les patients. Il existe donc un risque grave de violation des principes éthiques fondamentaux inscrits dans les articles pertinents de la Convention d'Oviedo, notamment des principes de don volontaire et non rémunéré de substances d'origine humaine (article 21), d'équité d'accès aux thérapies à base de substances d'origine humaine (article 3), d'interdiction d'utilisation du corps humain comme source de profit (article 21) et de consentement éclairé, si le donneur ne reçoit pas d'informations explicites sur la destination du don et sur la possibilité qu'un tiers réalise par la suite un profit parfois disproportionné (article 19).

Les risques susmentionnés pourraient remettre en question le don altruiste de substances d'origine humaine, qui est pourtant nécessaire pour les patients dont la survie ou la qualité de vie dépendent de ce type de don. Il est à craindre que le grand public vienne à penser que le don altruiste est, dans certains cas, source de profit disproportionné pour les sociétés pharmaceutiques et de biotechnologie, ce qui pourrait dissuader les donateurs potentiels.

L'experte souligne ensuite plusieurs propositions détaillées dans le document sur la position adoptée par le Comité européen du Conseil de l'Europe sur la transplantation d'organes (CD-P-TO), visant à contribuer à ce que tous les patients bénéficient des nouvelles possibilités de traitement. Il s'agit notamment de propositions destinées : à préserver et réaffirmer le principe de non-commercialisation des substances d'origine humaine et à interdire toute rémunération des donateurs ; à établir des mécanismes garantissant une utilisation finale transparente des dons de substances d'origine humaine ; à améliorer la coordination entre les différents organismes et les autorités sanitaires ; à établir des normes de qualité et de sécurité transparentes et scientifiquement fondées pour les dons, l'obtention et l'utilisation clinique de substances d'origine humaine qui pourraient être valables quelle que soit l'utilisation finale des substances concernées ; à réglementer la recherche clinique sur les substances d'origine humaine en fonction du niveau de complexité et d'innovation et des risques potentiels pour les patients ; à établir des critères et des mécanismes transparents pour évaluer et assurer la qualité, la sécurité et l'efficacité des nouvelles thérapies à base de substances d'origine humaine ; et à promouvoir des mécanismes pour favoriser le développement et l'innovation au sein des établissements de tissus et du sang.

La présidente remercie l'experte pour sa présentation intéressante et détaillée, puis clôt l'audition.

List of presence / *Liste de présence* (27 seats / 27 sièges)

Chairperson / *Président/e* :

Ms Nigar Arpadarai	Azerbaijan / <i>Azerbaïdjan</i>
--------------------	---------------------------------

Vice-Chairperson / *Vice-Président(e)* :

Zz...	
-------	--

Members / *Membres***Alternates / *Remplaçant(e)s***

1.	Mr	Armen Gevorgyan	Armenia / <i>Arménie</i>		Zz...
2.	Ms	Nigar Arpadarai	Azerbaijan / <i>Azerbaïdjan</i>	Ms	Konul Nurullayeva
3.	M.	Simon Moutquin	Belgium / <i>Belgique</i>	Ms	Els Van Hoof
4.	Ms	Minna Reijonen	Finland/ <i>Finlande</i>		Zz...
5.	M.	Alain Milon	France	Mme	Nathalie Serre
6.	Mr	Levan Ioseliani	Georgia / <i>Géorgie</i>		Zz...
7.	Mr	Andrej Hunko	Germany / <i>Allemagne</i>	Ms	Martina Stamm-Fibich
8.	Ms	Theodora Tzakri	Greece / <i>Grèce</i>	Ms	Foteini Pipili
9.	Mr	Joseph O'Reilly	Ireland / <i>Irlande</i>		Zz...
10.	Mr	Edmunds Cepurītis	Latvia / <i>Lettonie</i>		Zz...
11.	M.	Max Hengel	Luxembourg		Zz...
12.	Mr	Miloš Konatar	Montenegro / <i>Monténégro</i>		Zz...
13.	Mr	Andrzej Szejna	Poland / <i>Pologne</i>		Zz...
14.	Mr	Bolesław Piecha	Poland / <i>Pologne</i>	Mr	Tomasz Latos
15.	Mr	Nuno Carvalho	Portugal	Ms	Jamila Madeira
16.	Mr	Andi-Lucian Cristea	Romania / <i>Roumanie</i>	M.	Ion Prioteasa
17.	Ms	Carmen Leyte	Spain / <i>Espagne</i>	Ms	Belén Hoyo
18.	Ms	Susana Sumelzo	Spain / <i>Espagne</i>		Zz...
19.	Ms	Sibel Arslan	Switzerland / <i>Suisse</i>	Mme	Ada Marra
20.	Mr	Halil Özşavli	Türkiye		Zz...
21.	Ms	Larysa Bilozir	Ukraine		Zz...
22.	Mr	Geraint Davies	United Kingdom / <i>Royaume-Uni</i>		Zz...
23.					
24.					
25.					
26.					
27.					

ex officio: Ms Selin Sayek Böke (Chairperson / *Présidente*, Türkiye)**Other Parliamentarians present / *Autres Parlementaires present.e.s***Ms / *Mme* Zdravka Bušić Croatia / *Croatie***Secretariat of Delegation or of Political Group / *Secretariat de Delegation ou de Groupe politique***Ms / *Mme* Handan Karakaş Demir, Delegation Secretary, Turkish delegation to PACE / *Secrétaire de délégation, délégation turque auprès de l'APCE***Experts / *Expert.e.s***Ms / *Mme* Beatriz Domínguez-Gil, National Transplant Organisation of Spain / *Organisation nationale espagnole de transplantation* (Organización Nacional de Trasplantes – ONT)**Council of Europe staff / *Secretariat du Conseil de l'Europe***Mr / *M.* Lorenzo Montrasio, Human Rights Directorate, Bioethics Unit / *Direction des Droits de l'Homme, Unité de Bioéthique*

Committee on Social Affairs, Health and Sustainable Development /
Commission des questions sociales, de la santé et du développement durable

Ms / *Mme* Tanja Kleinsorge Head of the Secretariat / *Cheffe du Secrétariat*
Ms / *Mme* Aiste Ramanauskaite Secretary to the Committee / *Secrétaire de la commission*
Ms / *Mme* Anita Gholami Co-Secretary/ *Co-Secrétaire*
Mr / *M.* Guillaume Parent Co-Secretary/ *Co-Secrétaire*
Ms / *Mme* Sylvie Elter Assistant / *Assistante*
Ms / *Mme* Claire Fabre Trainee / *Stagiaire*
Ms / *Mme* Teresa Andreani Trainee / *Stagiaire*
Ms / *Mme* Federica Peseri Trainee / *Stagiaire*