



Monaco, 11.09.2023

Madame, Monsieur

La Fédération internationale des organisations de donneurs de sang (FIODS) représente plus de 24 millions de donneurs de sang volontaires et non rémunérés dans plus de 80 pays du monde.

L'histoire de la Fédération a commencé il y a près de 70 ans (1955) en Europe, et l'Europe est toujours, plus que jamais, un exemple à suivre en matière de don éthique et responsable de sang et de composants sanguins, ainsi qu'en matière de protection des donneurs et des patients.

Par conséquent, nous sommes convaincus que l'Europe prendra des mesures stratégiques pour sauvegarder et protéger le principe du don volontaire et non rémunéré (VNRD) et son application correcte dans le but d'atteindre l'autosuffisance européenne en matière de sang, de composants sanguins et de tous les produits médicaux qui en sont dérivés.

A cet égard, nous saluons le travail effectué jusqu'à présent sur la nouvelle proposition de règlement sur les normes de qualité et de sécurité des substances d'origine humaine destinées à une application humaine ("*Règlement SoHO*") et nous espérons qu'elle pourra être approuvée, lors des prochains débats parlementaires, sans délai et sans déformer davantage le texte déjà voté par la Commission ENVI avec l'implication de tous les partis politiques.

L'objectif de cette proposition, comme bien indiqué par le rapporteur dans son rapport (cf. p. 67), est en effet que "*l'UE doit mettre fin à cette situation et renforcer son autosuffisance tout en respectant le principe fondamental du don volontaire et non rémunéré, conformément à l'article 3 de la Charte des droits fondamentaux de l'UE et à la clause relative à l'interdiction de faire du corps humain une source de profit*".

C'est dans ce sens que nous lisons les dispositions de cette proposition visant à étendre la protection du donneur, à la fois en renforçant le principe du VNRD (également par une délimitation stricte des critères pour assurer le respect de sa neutralité financière et la mise en place de contrôles spécifiques), et en reconnaissant d'autres mécanismes pour la protection et la surveillance de sa santé dans le contexte de l'activité de donation.

Dans le même temps, les dispositions visant à impliquer plus étroitement les organisations de donateurs et de patients dans les processus de planification et de communication peuvent certainement être développées.

Ce n'est que sur cette base et avec la contribution de chacun que nous pourrions réellement développer une culture européenne du don volontaire, non rémunéré et périodique, ce dont l'Europe a besoin pour parvenir à une autosuffisance pour elle-même et ses États membres qui soit stable, durable et donc capable de répondre de manière structurelle aux besoins des patients.

Nous espérons donc que nous disposerons bientôt d'un nouveau cadre législatif qui pourra nous aider à travailler dans cette direction et confirmer le rôle de premier plan que seule l'Europe peut jouer dans ce secteur stratégique pour la protection du droit à la santé de chacun d'entre nous.

*La Fédération Internationale des Organisations de Donneurs de Sang (FIODS)*

<https://www.fiods-ijbdo.org/>