



Βρυξέλλες, 1 Δεκεμβρίου 2022
(OR. en)

14769/22

**Διοργανικός φάκελος:
2022/0216(COD)**

**SAN 607
IA 209
CODEC 1878**

ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου
Αποδέκτης:	Συμβούλιο
Θέμα:	Κανονισμός σχετικά με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τις ουσίες ανθρώπινης προέλευσης που προορίζονται για χρήση στον άνθρωπο και για την κατάργηση των οδηγιών 2002/98/ΕΚ και 2004/23/ΕΚ - Έκθεση προόδου

Επισυνάπτεται για τις αντιπροσωπίες στο παράρτημα έκθεση προόδου σχετικά με την ανωτέρω πρόταση, η οποία αναμένεται να υποβληθεί στο Συμβούλιο EPSCO (Υγεία) στις 9 Δεκεμβρίου 2022, με σκοπό να κληθεί το Συμβούλιο να τη λάβει υπό σημείωση.

Η παρούσα έκθεση καταρτίστηκε υπό την ευθύνη της Προεδρίας με την επιφύλαξη των σημείων ιδιαίτερου ενδιαφέροντος ή περαιτέρω παρατηρήσεων των μεμονωμένων αντιπροσωπιών.

Καταγράφει τις εργασίες που έχουν πραγματοποιηθεί έως σήμερα στα προπαρασκευαστικά όργανα του Συμβουλίου και περιγράφει την πορεία της εξέτασης της ανωτέρω πρότασης.

Ενημέρωση από την Προεδρία σχετικά με την πρόοδο στην εξέταση της πρότασης κανονισμού σχετικά με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τις ουσίες ανθρώπινης προέλευσης που προορίζονται για χρήση στον άνθρωπο και για την κατάργηση των οδηγιών 2002/98/EK και 2004/23/EK

Γενικό πλαίσιο

1. Στις 14 Ιουλίου 2022, η Επιτροπή υπέβαλε την πρόταση κανονισμού σχετικά με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τις ουσίες ανθρώπινης προέλευσης που προορίζονται για χρήση στον άνθρωπο και για την κατάργηση των οδηγιών 2002/98/EK και 2004/23/EK¹ (εφεξής «πρόταση») συνοδευόμενη από εκτίμηση επιπτώσεων. Η πρόταση βασίζεται στο άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο α) της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ) (ψηφοφορία με ειδική πλειοψηφία). Η πρόταση έχει τη μορφή κανονισμού ο οποίος καταργεί δύο υφιστάμενες οδηγίες, συνδυάζοντας τοιουτοτρόπως διατάξεις για το αίμα, τους ιστούς και τα κύτταρα σε ένα ευρύτερο νομικό πλαίσιο που καλύπτει όλες τις ουσίες ανθρώπινης προέλευσης, εκτός από τα όργανα.
2. Η πρόταση αποσκοπεί στην ενίσχυση του υφιστάμενου νομικού πλαισίου για το αίμα, τους ιστούς και τα κύτταρα μέσω της ενίσχυσης των κανόνων και της επέκτασής τους σε άλλες ουσίες ανθρώπινης προέλευσης (SOHO), όπως το ανθρώπινο μητρικό γάλα και τα μεταμοσχεύματα μικροχλωρίδας κοπράνων, τα οποία δεν ρυθμίζονταν προηγουμένως σε επίπεδο ΕΕ. Επιπλέον, το προβλεπόμενο πλαίσιο θα επιτρέψει την πιο ευέλικτη επικαιροποίηση των διατάξεων σύμφωνα με τις επιστημονικές και τεχνικές εξελίξεις, ώστε η νομοθεσία να προσαρμόζεται στις μελλοντικές εξελίξεις και να είναι δυνατή η καλύτερη προστασία των δοτών, των ληπτών και των απογόνων που αποκτώνται από ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή. Τέλος, η πρόταση αποσκοπεί στη μεγαλύτερη εναρμόνιση προς διευκόλυνση των διασυνοριακών ανταλλαγών και την πρόσβαση σε θεραπείες με SOHO. Ωστόσο, τα κράτη μέλη θα εξακολουθήσουν να έχουν τη δυνατότητα να προσθέσουν αυστηρότερα μέτρα.

¹ 11396/22.

3. Στις 27 Οκτωβρίου 2022, η Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή εξέδωσε ευνοϊκή γνώμη² σχετικά με την πρόταση. Η Επιτροπή των Περιφερειών κλήθηκε να γνωμοδοτήσει επί της πρότασης στις 22 Ιουλίου 2022 και ανακοίνωσε ότι θα εκδώσει επιστολή μη κατάρτισης γνωμοδότησης έως το τέλος του έτους.
4. Ελήφθησαν οι ακόλουθες αξιολογήσεις από τα εθνικά κοινοβούλια: της Ισπανίας στις 5 Οκτωβρίου³, της Πορτογαλίας στις 10 Οκτωβρίου⁴ και της Τσεχικής Δημοκρατίας στις 13 Οκτωβρίου 2022⁵. Η γνωμοδότηση του Ευρωπαϊού Επόπτη Προστασίας Δεδομένων ελήφθη στις 7 Σεπτεμβρίου 2022⁶. Όλες οι αξιολογήσεις ήταν θετικές και εξέφραζαν ικανοποίηση για την πρωτοβουλία.
5. Στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, η πρόταση ανατέθηκε στην Επιτροπή Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων (ENVI). Εισηγήτρια είναι το μέλος του ΕΚ Nathalie Colin-Oesterlé (EPP, ΓΑ). Κατά τη διάρκεια ανταλλαγής απόψεων μεταξύ της Επιτροπής και της ENVI στις 8 Σεπτεμβρίου 2022⁷, το μέλος του ΕΚ Colin-Oesterlé υπογράμμισε τη σημασία της πρότασης για την αντιμετώπιση των θεμάτων ασφαλείας και του προβλήματος των ελλείψεων εφοδιασμού με SOHO. Υπογράμμισε ιδίως την ανάγκη για μεγαλύτερη εναρμόνιση των εθνικών μέτρων προς διευκόλυνση της ανταλλαγής υλικού, τη σημασία του σεβασμού της αρχής της εθελοντικής μη αμειβόμενης δωρεάς και την ανάγκη για σύστημα προειδοποίησης σε περίπτωση ελλείψεων βασικών SOHO.

² 14428/22.

³ 13266/22.

⁴ 13409/22.

⁵ 13596/22.

⁶ 12524/22.

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

Πρόοδος στο Συμβούλιο κατά την τσεχική Προεδρία

6. Κατά τη διάρκεια της τσεχικής Προεδρίας και πριν από το Συμβούλιο EPSCO (Υγεία), αφιερώθηκαν στην πρόταση τρεις συνεδριάσεις της Ομάδας «Δημόσια Υγεία» (16 Σεπτεμβρίου, 7 Οκτωβρίου, 14 Οκτωβρίου 2022) και μια άτυπη εικονική συνεδρίαση των μελών της Ομάδας «Δημόσια Υγεία» (8 Νοεμβρίου 2022). Μετά από γενική παρουσίαση της πρότασης και ανταλλαγή απόψεων σχετικά με την εκτίμηση επιπτώσεων, η συζήτηση επικεντρώθηκε στο άρθρο 3, το οποίο περιέχει 70 ορισμούς. Το σκεπτικό της προσέγγισης ήταν να εξασφαλιστεί κοινή αντίληψη της συνολικής νέας προσέγγισης των SOHO και της τεχνικής έννοιας της πρότασης, με σκοπό να διευκολυνθεί η επακόλουθη συζήτηση και οι διαπραγματεύσεις σχετικά με το διατακτικό της πρότασης.
7. Η πρόταση έτυχε γενικά ευμενούς υποδοχής και οι περισσότερες αντιπροσωπίες εξέφρασαν την υποστήριξή τους υπέρ της πρωτοβουλίας για τη βελτίωση των προτύπων ασφάλειας και ποιότητας των SOHO. Στο επίκεντρο των προβληματισμών που εξέφρασαν οι αντιπροσωπίες κατά τις αρχικές και τις εν συνεχεία συζητήσεις ήταν κυρίως τα ακόλουθα σημεία:
ο επιπρόσθετος διοικητικός φόρτος, οι δαπάνες και η ανάγκη δημιουργίας των νέων δομών που προβλέπονται στην πρόταση, η διαχωριστική οριοθέτηση προς άλλα νομοθετήματα της ΕΕ (φαρμακευτικά προϊόντα, ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τρόφιμα) και το αν οι προτεινόμενες διατάξεις θα είναι ενδεχομένως κατάλληλες για την αντιμετώπιση των ελλείψεων στην προμήθεια SOHO. Επιπλέον, ορισμένες αντιπροσωπίες διερωτήθηκαν για τη σκοπιμότητα του συνδυασμού δύο υφιστάμενων οδηγιών σε έναν κανονισμό και, ως εκ τούτου, της ομαδοποίησης διαφορετικών τύπων SOHO. Διάφορες αντιπροσωπίες τόνισαν επίσης ότι είναι σημαντικό να υπάρχει η δυνατότητα της κατάλληλης λήψης εθνικών μέτρων και δήλωσαν ότι το προτεινόμενο χρονοδιάγραμμα για την εφαρμογή της πρότασης είναι πολύ βραχύ.

8. Όσον αφορά την εκτίμηση επιπτώσεων, ορισμένες αντιπροσωπίες αμφισβήτησαν τις εκτιμήσεις σχετικά με τη μείωση του φόρτου εργασίας των διοικήσεων και των επαγγελματιών του τομέα της υγείας, αλλά δεν υποβλήθηκαν περαιτέρω αιτήματα για επιπρόσθετες αξιολογήσεις και δεν υποβλήθηκε εθνική εκτίμηση επιπτώσεων. Οι αντιπροσωπίες ζήτησαν κυρίως περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα βασικά μέτρα, μεταξύ άλλων όσον αφορά τον ενδεχόμενο πρόσθετο φόρτο εργασίας που θα μπορούσε να συνεπάγεται για τις αρχές και την ανάγκη αναδιοργάνωσης των αρχών και των συστημάτων εποπτείας στα κράτη μέλη. Ζήτησαν επίσης να επισημανθούν τα οφέλη για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας. Η Επιτροπή διευκρίνισε ότι η πρόταση δεν απαιτεί αναδιοργάνωση των αρχών, αλλά αποσκοπεί στην ενίσχυσή τους και στη στήριξη των επαγγελματιών του τομέα της υγείας δια μέσου της βελτίωσης της ασφάλειας δικαίου και της στήριξης της χρήσης ψηφιοποιημένων μεθόδων που θα διευκολύνουν τις διασυνοριακές ανταλλαγές και τη συνεργασία στον τομέα των SOHO. Το σκεπτικό ήταν να υπάρχει μια κεντρική εθνική αρχή η οποία θα συντονίζει την εποπτεία των φορέων, θα ενισχύει τις αρμοδιότητες στο πλαίσιο των αρχών και θα επικοινωνεί με τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή.
9. Όσον αφορά τη συζήτηση σχετικά με τους ορισμούς (άρθρο 3), η τσεχική Προεδρία ομαδοποίησε τους ορισμούς σε εννέα ουσιαστικά μέρη (γενικοί ορισμοί, έννοια SOHO, εποπτικές δραστηριότητες, προμήθεια, ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή, επαγρύπνηση, κλινικές μελέτες, αποθήκευση και διανομή και πλάσμα αίματος), τα οποία συζητήθηκαν αρχικά στις τρεις πρώτες συνεδριάσεις της Ομάδας. Κάθε ορισμός παρουσιάστηκε από την Επιτροπή και συζητήθηκε με τις αντιπροσωπίες με σκοπό την επίτευξη κοινής αντίληψης και τον προσδιορισμό της ανάγκης για ενδεχόμενες τροποποιήσεις.
10. Μεταξύ των βασικών σημείων που τέθηκαν στη συζήτηση ήταν τα ακόλουθα: διάφορες αντιπροσωπίες τάχθηκαν υπέρ της διαγραφής ορισμών στην περίπτωση που η ουσία καλύπτεται επαρκώς στα άρθρα ή εάν αντιπροσωπεύουν γενικώς γνωστούς όρους, ενώ άλλες τάχθηκαν υπέρ της διατήρησης των ορισμών ώστε να βελτιωθεί η σαφήνεια του κανονισμού και η ασφάλεια δικαίου στον τομέα των SOHO. Πολλές πτυχές της νέας έννοιας των SOHO και των συναφών όρων συζητήθηκαν επανειλημμένα και αναμένεται να εξεταστούν εκ νέου σε μελλοντικές συνεδριάσεις της Ομάδας κατά τη διαπραγμάτευση των σχετιζόμενων άρθρων. Μεταξύ τους περιλαμβάνονται, για παράδειγμα, οι ορισμοί των SOHO, η οντότητα SOHO και το κέντρο SOHO, καθώς και ορισμοί που σχετίζονται με διαδικασίες όπως η αποθήκευση και η επεξεργασία και η ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή.

11. Με βάση τις παρεμβάσεις και τις παρατηρήσεις των αντιπροσωπίων, η τσεχική Προεδρία υπέβαλε συμβιβαστικό κείμενο της Προεδρίας το οποίο συζητήθηκε κατά την άτυπη εικονική συνεδρίαση των μελών της Ομάδας «Δημόσια Υγεία» στις 8 Νοεμβρίου 2022. Το κείμενο αυτό περιείχε προτάσεις σχετικά με τη μελλοντική πορεία όσον αφορά τους ορισμούς, καθώς και την προτεινόμενη τροποποίηση της αιτιολογικής σκέψης 6. Η μεταγενέστερη αυτή τροποποίηση έγινε για να μετατοπιστεί η εστίαση από το αίμα, τους ιστούς και τα κύτταρα στην έννοια των SOHO. Όσον αφορά το άρθρο 3, το συμβιβαστικό κείμενο της τσεχικής Προεδρίας πρότεινε τα ακόλουθα: 1) να παραμείνουν αμετάβλητοι ορισμένοι ορισμοί· 2) να αναθεωρηθούν ορισμοί με βάση τη συζήτηση στην Ομάδα «Δημόσια Υγεία»· 3) να διαγραφούν οι ορισμοί που δεν χρησιμοποιούνται στο διατακτικό, αντιπροσωπεύουν γενικώς γνωστούς όρους ή όπου το περιεχόμενο θα μπορούσε να παρουσιάζεται ή να εξηγείται καλύτερα στα άρθρα, συμπεριλαμβανομένου του πεδίου εφαρμογής (άρθρο 2)· 4) να αναβληθεί η συζήτηση σχετικά με τους ορισμούς όπου κρίνεται αναγκαία περαιτέρω συζήτηση για την επίτευξη κοινής συμφωνίας κατά τη διαπραγμάτευση των σχετικών άρθρων. Η τσεχική Προεδρία τόνισε ότι όλοι οι ορισμοί θα επαναξιολογηθούν κατά την εξέταση των σχετικών άρθρων της πρότασης.
12. Σε γενικές γραμμές, το συμβιβαστικό κείμενο της Προεδρίας έτυχε ευμενούς υποδοχής από τις αντιπροσωπίες. Ωστόσο, διάφορες αντιπροσωπίες τόνισαν ότι δεν μπορεί να ληφθεί τελική απόφαση σχετικά με το προτεινόμενο συμβιβαστικό κείμενο στην παρούσα φάση των διαπραγματεύσεων και, ιδίως, ως προς τη διαγραφή ορισμών, οι οποίοι θα μπορούσαν προς το παρόν να τεθούν εντός αγκυλών. Μετά την άτυπη εικονική συνεδρίαση των μελών της Ομάδας «Δημόσια Υγεία» στις 8 Νοεμβρίου 2022, η τσεχική Προεδρία προετοιμάζει αναθεωρημένο συμβιβαστικό κείμενο της Προεδρίας το οποίο θα κοινοποιηθεί στις αντιπροσωπίες. Τα εναπομένοντα άρθρα του Κεφαλαίου I θα συζητηθούν στην επόμενη Ομάδα «Δημόσια Υγεία» στις 13 Δεκεμβρίου 2022.
13. Όλες οι αντιπροσωπίες διατηρούν επιφύλαξη εξέτασης ή/και κοινοβουλευτικής εξέτασης σχετικά με την πρόταση και εξακολουθούν να αναλύουν τις διατάξεις της.

Συμπεράσματα

14. Το Συμβούλιο καλείται να σημειώσει την πρόοδο που έχει επιτευχθεί μέχρι στιγμής στις διαπραγματεύσεις για την πρόταση, να επιβεβαιώσει ότι οι εργασίες της Προεδρίας παρέχουν καλή βάση για μελλοντικές συζητήσεις και να καλέσει την αναλαμβάνουσα Προεδρία να αξιοποιήσει την μέχρι τώρα πρόοδο.
-