

Bruselas, 1 de diciembre de 2022
(OR. en)

14769/22

**Expediente interinstitucional:
2022/0216(COD)**

**SAN 607
IA 209
CODEC 1878**

NOTA

De:	Secretaría General del Consejo
A:	Consejo
Asunto:	Reglamento sobre las normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano y por el que se derogan las Directivas 2002/98/CE y 2004/23/CE <i>- Informe de situación</i>

Adjunto se remite a las delegaciones un informe de situación sobre la propuesta de referencia, que se presentará en el Consejo de Empleo, Política Social, Sanidad y Consumidores (Sanidad) del 9 de diciembre de 2022, con vistas a invitar al Consejo a que tome nota del mismo.

El presente informe ha sido elaborado bajo la responsabilidad de la Presidencia y se entiende sin perjuicio de puntos de interés específicos o de ulteriores contribuciones de las distintas delegaciones. Expone el trabajo realizado hasta el momento por los órganos preparatorios del Consejo y da cuenta del estado en que se encuentra el estudio de la propuesta de referencia.

Informe de la Presidencia sobre los progresos realizados en el estudio de la propuesta de Reglamento sobre las normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano y por el que se derogan las Directivas 2002/98/CE y 2004/23/CE

Contexto

1. El 14 de julio de 2022, la Comisión presentó la propuesta de Reglamento sobre las normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano y por el que se derogan las Directivas 2002/98/CE y 2004/23/CE¹ (en lo sucesivo, «la propuesta»), que iba acompañada de una evaluación de impacto. La propuesta se basa en el artículo 168, apartado 4, letra a), del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) (votación por mayoría cualificada). La propuesta adopta la forma de un Reglamento por el que se derogan dos Directivas existentes, combinando por tanto las disposiciones sobre sangre, tejidos y células en un marco jurídico más amplio que abarca todas las sustancias de origen humano, a excepción de los órganos.
2. La propuesta tiene por objeto reforzar el marco jurídico vigente en materia de sangre, tejidos y células reforzando para ello las normas y ampliándolas a otras sustancias de origen humano (SoHO), como la leche materna humana y los trasplantes de microbiota fecal, que anteriormente carecían de regulación a escala de la UE. Además, el marco previsto permitirá una actualización más flexible de las disposiciones en consonancia con los avances científicos y técnicos a fin de que la legislación tenga perspectivas de futuro y permita una mejor protección de los donantes, los receptores y la descendencia procedente de la reproducción asistida. Por último, la propuesta tiene por objeto aumentar la armonización para facilitar los intercambios transfronterizos y el acceso a las terapias de SoHO. No obstante, los Estados miembros seguirían teniendo la posibilidad de introducir medidas más estrictas.

¹ 11396/22.

3. El 27 de octubre de 2022 el Comité Económico y Social Europeo aprobó su dictamen favorable² sobre la propuesta. El 22 de julio de 2022, se invitó al Comité de las Regiones a que emitiera su dictamen sobre la propuesta y este anunció que emitiría un escrito de renuncia a finales de año.
4. Se recibieron las siguientes evaluaciones de los Parlamentos nacionales: la de España, el 5 de octubre³; la de Portugal, el 10 de octubre⁴; y la de la República Checa, el 13 de octubre de 2022⁵. El 7 de septiembre de 2022,⁶ se recibió un dictamen del Supervisor Europeo de Protección de Datos. Todas las evaluaciones fueron positivas y acogieron favorablemente la iniciativa.
5. En el Parlamento Europeo, la propuesta se asignó a la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria (ENVI). La ponente fue la diputada al Parlamento Europeo Nathalie Colin-Oesterlé (PPE, FR). Durante un cambio de impresiones entre la Comisión y la Comisión ENVI que tuvo lugar el 8 de septiembre de 2022⁷, la diputada al Parlamento Europeo Nathalie Colin-Oesterlé subrayó la importancia de la propuesta para hacer frente a cuestiones relacionadas con la seguridad y abordar el problema de la escasez en el suministro de SoHO. En particular, subrayó la necesidad de una mayor armonización de las medidas nacionales para facilitar el intercambio de material, la importancia de respetar el principio de donación voluntaria y no remunerada y la necesidad de un sistema de alerta en caso de escasez de SoHO esenciales.

² 14428/22.

³ 13266/22.

⁴ 13409/22.

⁵ 13596/22.

⁶ 12524/22.

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

Avances en el Consejo durante la Presidencia checa

6. Durante la Presidencia checa y antes del Consejo de Empleo, Política Social, Sanidad y Consumidores (Sanidad), el Grupo «Salud Pública» dedicó a la propuesta tres reuniones (16 de septiembre, 7 y 14 de octubre de 2022) y una reunión virtual informal de los miembros del Grupo (8 de noviembre de 2022). Tras una presentación general de la propuesta y un cambio de impresiones sobre la evaluación de impacto, el debate se centró en el artículo 3, que contiene 70 definiciones. La justificación de este enfoque era garantizar una comprensión común del nuevo enfoque general de las SoHO y del concepto técnico de la propuesta, con el fin de facilitar el debate y las negociaciones posteriores sobre el articulado de la propuesta.
7. En términos generales, la propuesta fue bien recibida y la mayoría de las delegaciones manifestaron su apoyo a la iniciativa de aumentar las normas relativas a la seguridad y la calidad de las SoHO. Tanto en el debate inicial como en los posteriores, las principales preocupaciones que expusieron las delegaciones se centraron en los siguientes elementos: la carga administrativa adicional, los costes y la necesidad de crear las nuevas estructuras que prevé la propuesta, la delimitación respecto a otra legislación de la UE (en materia de productos farmacéuticos, productos sanitarios y alimentos), así como la cuestión de si las disposiciones propuestas serían adecuadas para hacer frente a la escasez del suministro de SoHO. Además, algunas delegaciones cuestionaron la conveniencia de combinar dos Directivas existentes en un único Reglamento y, por consiguiente, agrupar diferentes tipos de SoHO. Varias delegaciones también hicieron hincapié en la importancia de posibilitar la adopción de medidas nacionales según resulte pertinente e indicaron que el calendario previsto para la aplicación de la propuesta era demasiado corto.

8. Por lo que respecta a la evaluación de impacto, algunas delegaciones cuestionaron las estimaciones relativas a una disminución de la carga de trabajo para las administraciones y los profesionales sanitarios, pero no se solicitaron nuevas evaluaciones ni se presentó ninguna evaluación de impacto nacional. Las delegaciones solicitaron principalmente más información sobre las medidas clave, incluido el posible aumento de la carga de trabajo que estas podrían suponer para las autoridades, así como la necesidad de una reorganización de las autoridades y los sistemas de supervisión en los Estados miembros. También solicitaron que se pusieran de relieve los beneficios para los profesionales sanitarios. La Comisión aclaró que la propuesta no exige una reorganización de las autoridades, sino que pretende reforzarlas y respaldar a los profesionales sanitarios al mejorar la seguridad jurídica y apoyar el uso de métodos digitalizados que facilitarían los intercambios transfronterizos y la colaboración en el ámbito de las SoHO. La idea consistiría en disponer de una autoridad nacional central que coordinara la supervisión de los organismos, reforzara las competencias de las autoridades y se comunicara con otros Estados miembros y la Comisión.
9. En cuanto al debate sobre las definiciones (artículo 3), la Presidencia checa había agrupado las definiciones en nueve bloques (definiciones generales, el concepto de las SoHO, actividades de supervisión, suministro, reproducción asistida, vigilancia, estudios clínicos, almacenamiento y distribución y plasma sanguíneo), que se debatieron inicialmente en las tres primeras reuniones del Grupo. La Comisión presentó cada definición y la debatió con las delegaciones a fin de llegar a una interpretación común y determinar la necesidad de posibles modificaciones.
10. El debate planteó los siguientes puntos clave: varias delegaciones se mostraron a favor de suprimir aquellas definiciones cuyo concepto quedara adecuadamente precisado en los artículos o que representen términos generalmente conocidos; otras abogaron por mantener las definiciones en aras de mejorar la claridad del Reglamento y la seguridad jurídica en el ámbito de las SoHO. Se debatió reiteradamente sobre muchos aspectos del nuevo concepto de SoHO y los términos relacionados, y se prevé que sean estudiados de nuevo en futuras reuniones del Grupo durante la negociación de los artículos conexos. Estos incluyen, por ejemplo, las definiciones correspondientes a «SoHO», «entidad de SoHO» y «establecimiento de SoHO», así como las definiciones relativas a procedimientos como el almacenamiento y el procesamiento y la reproducción asistida.

11. La Presidencia checa, sobre la base de las intervenciones y las observaciones de las delegaciones, presentó un texto transaccional que se debatió en la reunión virtual informal de los miembros del Grupo «Salud Pública» del 8 de noviembre de 2022. Este texto contenía sugerencias sobre el modo de avanzar en relación con las definiciones y la enmienda propuesta al considerando 6. Esta modificación posterior se realizó para pasar de un enfoque centrado en la sangre, los tejidos y las células al concepto de SoHO. Por lo que respecta al artículo 3, el texto transaccional de la Presidencia checa propuso lo siguiente: 1) mantener sin cambios algunas definiciones; 2) revisar las definiciones sobre la base del debate del Grupo «Salud Pública»; 3) suprimir las definiciones que no se utilicen en el articulado, que representen términos generalmente conocidos o cuyo contenido quedaría mejor presentado o explicado en los artículos, incluido el artículo 2 (ámbito de aplicación); 4) aplazar el debate sobre las definiciones cuando se considere necesario seguir debatiendo para alcanzar un acuerdo común durante la negociación de los artículos pertinentes. La Presidencia checa destacó que volverían a evaluarse todas las definiciones cuando se estudien los artículos conexos de la propuesta.
12. En general, las delegaciones acogieron favorablemente el texto transaccional de la Presidencia. No obstante, varias delegaciones hicieron hincapié en que no podía adoptarse una decisión definitiva sobre el texto transaccional propuesto en esta fase de la negociación, especialmente en lo relativo a la supresión de definiciones, que por el momento podían dejarse entre corchetes. Tras la reunión virtual informal de los miembros del Grupo «Salud Pública» del 8 de noviembre de 2022, la Presidencia checa está elaborando una versión revisada del texto transaccional de la Presidencia, que compartirá con las delegaciones. Los artículos restantes del capítulo I se debatirán en la próxima reunión del Grupo «Salud Pública», el 13 de diciembre de 2022.
13. Todas las delegaciones mantienen una reserva de estudio o de estudio parlamentario sobre la propuesta y siguen analizando sus disposiciones.

Conclusiones

14. Se ruega al Consejo que tome nota de los avances logrados hasta la fecha en las negociaciones sobre la propuesta, confirme que los trabajos realizados por la Presidencia constituyen una buena base para futuros debates e invite a la Presidencia entrante a tomar como punto de partida los avances ya realizados.
-