



Brussell, 1 ta' Diċembru 2022
(OR. en)

14769/22

Fajl Interistituzzjonali:
2022/0216(COD)

SAN 607
IA 209
CODEC 1878

NOTA

minn:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
lil:	Kunsill
Suġġett:	Regolament dwar l-istandards ta' kwalità u ta' sikurezza għas-sustanzi ta' oriġini umana maħsubin għall-applikazzjoni umana u li jħassar id-Direttivi 2002/98/KE u 2004/23/KE - <i>Rapport ta' progress</i>

Id-delegazzjonijiet isibu fl-Anness rapport ta' progress dwar il-proposta msemmija fis-suġġett ta' hawn fuq, li għandu jiġi pprezentat fil-Kunsill EPSCO (Sahha) fid-9 ta' Diċembru 2022, bil-ħsieb li l-Kunsill jiġi mistieden jiehū nota tiegħu.

Dan ir-rapport tfassal taht ir-responsabbiltà tal-Presidenza u huwa mingħajr preġudizzju għal punti ta' interess jew kontributi ulterjuri partikolari tad-delegazzjonijiet individwali. Huwa jipprezenta l-ħidma li saret sa issa fil-korpi preparatorji tal-Kunsill u jiddeskrivi s-sitwazzjoni attwali fl-eżami tal-proposta msemmija hawn fuq.

**Informazzjoni mill-Presidenza dwar il-progress miksub fl-eżami tal-proposta għal
Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-istandards ta'
kwalità u ta' sikurezza għas-sustanzi ta' oriġini umana maħsubin
għall-applikazzjoni umana u li jhassar id-Direttivi 2002/98/KE u 2004/23/KE**

Sfond

1. Fl-14 ta' Lulju 2022, il-Kummissjoni ppreżentat il-proposta għal Regolament dwar standards ta' kwalità u ta' sikurezza għas-sustanzi ta' oriġini umana maħsubin għall-applikazzjoni umana u li jhassar id-Direttivi 2002/98/KE u 2004/23/KE¹ (minn hawn 'il quddiem "il-proposta"), li kienet akkumpanjata minn valutazzjoni tal-impatt. Il-proposta hija bbażata fuq l-Artikolu 168(4)(a) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE) (VMK). Il-proposta tiegħu l-forma ta' regolament li jirrevoka żewġ direttivi eżistenti, u b'hekk jgħaqqad id-dispożizzjonijiet dwar id-demm, it-tessuti u ċ-ċelloli f'qafas legali usa' li jkopri s-sustanzi kollha ta' oriġini umana, hlief l-organi.
2. Il-proposta għandha l-għan li ssahħaħ il-qafas legali eżistenti dwar id-demm, it-tessuti u ċ-ċelloli billi ssahħaħ ir-regoli u testendihom għal sustanzi oħra ta' oriġini umana (SoHOs) bħall-halib tas-sider uman u trapjanti tal-mikrobijota fekali, li qabel ma kinux regolati fil-livell tal-UE. Barra minn hekk, il-qafas previst għandu jippermetti aġġornament aktar flessibbli tad-dispożizzjonijiet f'konformità mal-iżvilupp xjentifiku u tekniku biex il-legiżlazzjoni ssir valida għall-futur u biex tippermetti protezzjoni aħjar tad-donaturi, ir-riċevituri u l-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament. Fl-aħħar nett, il-proposta għandha l-għan li żżid l-armonizzazzjoni biex tiffaċilita l-iskambji transfruntiera u l-aċċess għat-terapiji SoHO. Madankollu, l-Istati Membri xorta jkollhom il-possibbiltà li jżidu miżuri aktar stretti.

¹ 11396/22.

3. Fis-27 ta' Ottubru 2022, il-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew adotta l-opinjoni pożittiva tiegħu² dwar il-proposta. Il-Kumitat tar-Reġjuni gie mistieden jagħti l-opinjoni tiegħu dwar il-proposta fit-22 ta' Lulju 2022 u ħabbar li ser joħroġ ittra ta' rinunzja sal-aħħar tas-sena.
4. Il-valutazzjonijiet mill-parlamenti nazzjonali waslu minn Spanja fil-5 ta' Ottubru³, mill-Portugall fl-10 ta' Ottubru⁴ u mir-Repubblika Ċeka fit-13 ta' Ottubru 2022⁵. Fis-7 ta' Settembru 2022 waslet opinjoni mill-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data⁶. Il-valutazzjonijiet kollha kienu pożittivi u laqgħu l-inizjattiva.
5. Fil-Parlament Ewropew, il-proposta giet alllokata lill-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel (ENVI). Ir-rapporteur hija l-MEP Nathalie Colin-Oesterlé (EPP, FR). Matul skambju ta' fehmiet bejn il-Kummissjoni u l-Kumitat ENVI fit-8 ta' Settembru 2022⁷, l-MEP Colin-Oesterlé enfasizzat l-importanza tal-proposta biex jiġu indirizzati kwistjonijiet ta' sikurezza u tigi indirizzata l-problema ta' skarsezzi fil-provvista ta' SoHO. Hija enfasizzat b'mod partikolari l-htieġa għal armonizzazzjoni akbar tal-miżuri nazzjonali biex jiġi ffaċilitat l-iskambju ta' materjal, l-importanza li jiġi rispettat il-prinċipju ta' donazzjoni volontarja mingħajr hlas u l-htieġa għal sistema ta' twissija f'każ ta' nuqqas ta' SoHOs essenzjali.

² 14428/22.

³ 13266/22.

⁴ 13409/22.

⁵ 13596/22.

⁶ 12524/22.

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

Progress fil-Kunsill matul il-Presidenza Ċeka

6. Matul il-Presidenza Ċeka u qabel il-Kunsill EPSCO (Sahha), tliet laqgħat tal-Grupp ta' Hidma dwar is-Sahha Pubblika (16 ta' Settembru, 7 ta' Ottubru, 14 ta' Ottubru 2022) u laqgħa virtwali informali tal-membri tal-Grupp ta' Hidma dwar is-Sahha Pubblika (8 ta' Novembru 2022) kienu ddedikati għall-proposta. Wara preżentazzjoni ġenerali tal-proposta u skambju ta' fehmiet dwar il-valutazzjoni tal-impatt, l-enfasi tad-dibattitu kienet fuq l-Artikolu 3, li fih 70 definizzjoni. Ir-raġunament għal dan l-approċċ kien li jiġi żgurat fehim komuni tal-approċċ ġenerali l-ġdid għas-SoHOs u l-kunċett tekniku tal-proposta, bil-ħsieb li jiġu ffaċilitati d-diskussjoni u n-negożjati sussegwenti dwar l-artikoli operattivi tal-proposta.
7. B'mod ġenerali, il-proposta ntlagħhet tajjeb u l-biċċa l-kbira tad-delegazzjonijiet esprimew appoġġ għall-inizjattiva biex jiżdiedu l-istandards ta' sikurezza u kwalità tas-SoHOs. Fid-diskussjonijiet inizjali u sussegwenti, it-tħassib espress mid-delegazzjonijiet iffoka l-aktar fuq il-punti li ġejjin: il-piż amministrattiv addizzjonali, l-ispejjeż u l-htieġa li jinholqu l-istrutturi l-ġodda previsti fil-proposta, id-delineazzjoni għal leġiżlazzjoni oħra tal-UE (il-farmaċewtiċi, l-apparat mediku u l-ikel) u dwar jekk id-dispożizzjonijiet proposti jkunux xierqa biex jindirizzaw in-nuqqasijiet fil-provvista tas-SoHOs. Barra minn hekk, xi delegazzjonijiet esprimew dubji dwar kemm hu xieraq li żewġ direttivi eżistenti jiġu kkombinati f'regolament wieħed u b'hekk jiġu raggruppati tipi differenti ta' SoHOs. Diversi delegazzjonijiet enfasizzaw ukoll l-importanza li jkunu jistgħu jittieħdu miżuri nazzjonali kif adatt u indikaw li l-iskeda ta' żmien proposta għall-applikazzjoni tal-proposta kienet qasira wisq.

8. Rigward il-valutazzjoni tal-impatt, xi delegazzjonijiet esprimew dubji dwar l-istimi rigward tnaqqis fl-ammont ta' xogħol għall-amministrazzjonijiet u l-professjonisti tal-kura tas-saħħa, iżda ma saret l-ebda talba oħra għal valutazzjonijiet addizzjonali u ma giet ipprezentata l-ebda valutazzjoni tal-impatt nazzjonali. Id-delegazzjonijiet talbu prinċipalment għal aktar informazzjoni dwar il-miżuri ewlenin, inkluż l-ammont ta' xogħol żejjed possibbli li dawn jistgħu jgħibu għall-awtoritajiet u l-htieġa li jiġu organizzati mill-ġdid l-awtoritajiet u s-sistemi ta' sorveljanza fl-Istati Membri. Huma talbu wkoll li jiġu enfasizzati l-benefiċċji għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa. Il-Kummissjoni ċċarat li l-proposta ma titlobx riorganizzazzjoni tal-awtoritajiet iżda għandha l-għan li ssahħahom u tappoġġa lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa billi ttejjeb iċ-ċertezza legali u tappoġġa l-użu ta' metodi diġitalizzati li jiffaċilitaw l-iskambju u l-kollaborazzjoni transfruntiera fil-qasam tas-SoHOs. L-idea kienet li jkun hemm awtorità nazzjonali ċentrali waħda li tikkordina s-sorveljanza tal-korpi, issahħah il-kompetenzi fi hdan l-awtoritajiet u tikkomunika ma' Stati Membri oħra u mal-Kummissjoni.
9. Fir-rigward tad-diskussjoni dwar id-definizzjonijiet (l-Artikolu 3), il-Presidenza Ċeka kienet gābret id-definizzjonijiet f'disa' partijiet sostantivi (definizzjonijiet generali, il-kunċett SoHO, l-attivitajiet superviżorji, il-provvista, ir-riproduzzjoni assistita medikament, il-vigilanza, l-istudji kliniċi, il-hżin u d-distribuzzjoni, u l-plażma tad-demem) li inizjalment ġew diskussi fl-ewwel tliet laqgħat tal-Grupp ta' Hidma. Kull definizzjoni giet ipprezentata mill-Kummissjoni u diskussa mad-delegazzjonijiet bl-għan li jintlaħaq fehim komuni u tiġi identifikata l-htieġa għal emendi possibbli.
10. Il-punti ewlenin li tqajmu fid-diskussjoni kienu jinkludu dan li ġej: diversi delegazzjonijiet argumentaw favur it-thassir ta' definizzjonijiet fejn is-sustanza hija indirizzata b'mod adegwat fl-artikoli jew li tirrappreżenta termini ġeneralment magħrufa, oħrajn kienu favur iż-żamma ta' definizzjonijiet biex tittejjeb iċ-ċarezza tar-Regolament u ċ-ċertezza legali fil-qasam tas-SoHOs. Hafna aspetti tal-kunċett il-ġdid SoHO u termini relatati ġew diskussi ripetutament u huma mistennija li jerġgħu jiġu eżaminati f'laqgħat futuri tal-Grupp ta' Hidma matul in-negozjati tal-artikoli relatati. Dawn jinkludu, pereżempju, id-definizzjonijiet tas-SoHO, l-entità tas-SoHO u l-istabbiliment SoHO, u definizzjonijiet relatati ma' proċessi bħall-hżin u l-ipproċessar u r-riproduzzjoni assistita medikament.

11. Abbażi tal-interventi u l-kummenti tad-delegazzjonijiet, il-Presidenza Ċeka ppreżentat test ta' kompromess tal-Presidenza li gie diskuss fil-laqgħa virtwali informali tal-membri tal-Grupp ta' Hidma dwar is-Saħħa Pubblika fit-8 ta' Novembru 2022. Dan it-test kien fih suggerimenti dwar it-triq 'il quddiem rigward id-definizzjonijiet kif ukoll l-emenda proposta għall-Premessa 6. Din l-emenda aktar tard saret biex l-enfasi tiċċaqlaq mid-demmi, it-tessuti u ċ-ċelloli għall-kunċett SoHO. Rigward l-Artikolu 3, it-test ta' kompromess tal-Presidenza Ċeka ppropona dan li ġej: 1) ma jinbidlux ċerti definizzjonijiet; 2) id-definizzjonijiet jiġu riveduti abbażi tad-diskussjoni fil-Grupp ta' Hidma dwar is-Saħħa Pubblika; 3) jithassru d-definizzjonijiet li ma jintużawx fid-dispożizzjonijiet operattivi, jirrappreżentaw termini ġeneralment magħrufa jew fejn il-kontenut jista' jiġi ppreżentat jew spjegat aħjar fl-artikoli, inkluż il-kamp ta' applikazzjoni (l-Artikolu 2); 4) tiġi posposta d-diskussjoni dwar id-definizzjonijiet fejn titqies meħtieġa aktar diskussjoni biex jintlaħaq ftehim komuni matul in-negozjati tal-artikoli rilevanti. Il-Presidenza Ċeka enfasizzat li d-definizzjonijiet kollha ser jiġu vvalutati mill-ġdid meta jiġu eżaminati l-artikoli relatati tal-proposta.
12. B'mod ġenerali, it-test ta' kompromess tal-Presidenza ntlaqa' tajjeb mid-delegazzjonijiet. Madankollu, diversi delegazzjonijiet enfasizzaw li ma setgħet tittiehed l-ebda deċiżjoni finali dwar it-test ta' kompromess propost f'dan l-istadju tan-negozjati, u b'mod partikolari fir-rigward tat-thassir tad-definizzjonijiet, li għalissa jistgħu jitqieghdu f'parentesi kwadri. Wara l-laqgħa virtwali informali tal-membri tal-Grupp ta' Hidma dwar is-Saħħa Pubblika fit-8 ta' Novembru 2022, il-Presidenza Ċeka qed tfejji test ta' kompromess rivedut tal-Presidenza li għandu jiġi kondiviz mad-delegazzjonijiet. L-artikoli li fadal tal-Kapitolu I ser jiġu diskussi fil-Grupp ta' Hidma dwar is-Saħħa Pubblika li jmiss fit-13 ta' Diċembru 2022.
13. Id-delegazzjonijiet kollha għandhom riżerva ta' skrutinju u/jew parlamentari dwar il-proposta u għadhom qed janalizzaw id-dispożizzjonijiet tagħha.

Konkluzjonijiet

14. Il-Kunsill huwa mistieden jiehu nota tal-progress miksub s'issa fin-negozjati dwar il-proposta, jikkonferma li l-hidma mwettqa mill-Presidenza tipprovdi bażi tajba għal diskussjonijiet futuri u jistieden lill-Presidenza li jmiss biex tibni fuq il-progress li diġà sar.
