

Bruxelas, 1 de dezembro de 2022
(OR. en)

14769/22

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

**SAN 607
IA 209
CODEC 1878**

NOTA

de:	Secretariado-Geral do Conselho
para:	Conselho
Assunto:	Regulamento relativo a normas de qualidade e segurança para as substâncias de origem humana destinadas à aplicação em seres humanos e que revoga as Diretivas 2002/98/CE e 2004/23/CE – <i>Relatório intercalar</i>

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, um relatório intercalar sobre a proposta referida em epígrafe, que deverá ser apresentado no Conselho EPSCO (Saúde) de 9 de dezembro de 2022, tendo em vista convidar o Conselho a tomar nota do mesmo.

O presente relatório foi elaborado sob a responsabilidade da Presidência e em nada prejudica as questões que se revistam de um interesse especial para as diferentes delegações ou outras observações por elas apresentadas. Nele se descreve o trabalho realizado até à data pelas instâncias preparatórias do Conselho e se faz o ponto da situação da análise da proposta referida em epígrafe.

Informações da Presidência sobre os progressos alcançados na análise da proposta de regulamento relativo a normas de qualidade e segurança para as substâncias de origem humana destinadas à aplicação em seres humanos e que revoga as Diretivas 2002/98/CE e 2004/23/CE

Contexto

1. Em 14 de julho de 2022, a Comissão apresentou a proposta de regulamento relativo a normas de qualidade e segurança para as substâncias de origem humana destinadas a aplicação em seres humanos e que revoga as Diretivas 2002/98/CE e 2004/23/CE¹ (a seguir designada por "proposta"), acompanhada de uma avaliação de impacto. A base jurídica da proposta é o artigo 168.º, n.º 4, alínea a), do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) (VMQ). A proposta assume a forma de um regulamento que revoga duas diretivas existentes, reunindo assim as disposições relativas ao sangue, aos tecidos e às células num quadro jurídico mais amplo que abrange todas as substâncias de origem humana, exceto os órgãos.
2. A proposta visa reforçar o quadro jurídico existente em matéria de sangue, tecidos e células, reforçando as regras e alargando-as a outras substâncias de origem humana (SoHO), como o leite materno humano e os transplantes de microbiota fecais, que anteriormente não estavam regulamentadas a nível da UE. Além disso, o quadro previsto deve permitir uma atualização mais flexível das disposições de acordo com o desenvolvimento científico e técnico, a fim de orientar a legislação para o futuro e proporcionar uma melhor proteção dos doadores, dos recetores e da descendência de reprodução medicamente assistida. Por último, a proposta visa aumentar a harmonização para facilitar os intercâmbios transfronteiras e o acesso a terapias com SoHO. No entanto, os Estados-Membros continuariam a ter a possibilidade de introduzir medidas mais rigorosas.

¹ 11396/22.

3. Em 27 de outubro de 2022, o Comité Económico e Social Europeu adotou o seu parecer favorável² sobre a proposta. O Comité das Regiões foi convidado a dar o seu parecer sobre a proposta em 22 de julho de 2022 e anunciou que emitiria uma decisão de não elaboração de parecer sob a forma de carta até ao final do ano.
4. Foram rececionadas as avaliações dos parlamentos nacionais de Espanha, em 5 de outubro³, de Portugal, em 10 de outubro⁴, e da República Checa, em 13 de outubro de 2022⁵. Em 7 de setembro de 2022, foi rececionado um parecer da Autoridade Europeia para a Proteção de Dados⁶. Todas as avaliações foram positivas e mostraram-se favoráveis à iniciativa.
5. No Parlamento Europeu, a proposta foi atribuída à Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar (ENVI). A relatora é a deputada Nathalie Colin-Oesterlé (PPE, FR). Durante uma troca de pontos de vista entre a Comissão Europeia e a Comissão ENVI, a 8 de setembro de 2022⁷, a deputada Nathalie Colin-Oesterlé sublinhou a importância da proposta para resolver as questões de segurança e o problema da escassez do fornecimento de SoHO. Sublinhou, em particular, a necessidade de haver uma maior harmonização das medidas nacionais para facilitar o intercâmbio de material, a importância de respeitar o princípio da dádiva voluntária e não remunerada e a necessidade de um sistema de alerta em caso de escassez de SoHO essenciais.

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

Progressos no Conselho durante a Presidência checa

6. Durante a Presidência checa e antes do Conselho EPSCO (Saúde), o Grupo da Saúde Pública dedicou à proposta três reuniões (16 de setembro, 7 de outubro, 14 de outubro de 2022) e uma reunião informal por videoconferência (8 de novembro de 2022). Após uma apresentação geral da proposta e uma troca de pontos de vista sobre a avaliação de impacto, o debate incidiu sobre o artigo 3.º, que contém 70 definições. A lógica desta metodologia era assegurar um entendimento comum da nova abordagem global para as SoHO e do conceito técnico da proposta, com vista a facilitar o debate e as negociações subsequentes sobre os artigos operacionais da proposta.
7. De um modo geral, a proposta foi bem recebida e a maioria das delegações manifestou o seu apoio à iniciativa de aumentar as normas de segurança e qualidade das SoHO. Tanto no debate inicial como nos que se seguiram, as preocupações manifestadas pelas delegações centraram-se sobretudo nos seguintes pontos: os encargos administrativos adicionais, os custos e a necessidade de criar as novas estruturas previstas na proposta, a delimitação face a outros atos legislativos da UE (em matéria de produtos farmacêuticos, dispositivos médicos e géneros alimentícios) e a questão de saber se as disposições propostas seriam adequadas para fazer face à escassez do fornecimento de SoHO. Além disso, algumas delegações questionaram a pertinência de combinar duas diretivas existentes num único regulamento, agrupando assim diferentes tipos de SoHO. Várias delegações salientaram também a importância de poderem ser adotadas medidas nacionais, se for caso disso, e indicaram que o calendário previsto para a aplicação da proposta era demasiado curto.

8. No que diz respeito à avaliação de impacto, algumas delegações questionaram as estimativas referentes a uma redução da carga de trabalho para as administrações e os profissionais de saúde, mas não foram solicitadas avaliações adicionais nem foi apresentada nenhuma avaliação de impacto a nível nacional. As delegações solicitaram essencialmente mais informações sobre as principais medidas, nomeadamente a eventual carga de trabalho adicional que estas poderiam representar para as autoridades e a necessidade de reorganizar as autoridades e os sistemas de supervisão nos Estados-Membros. Solicitaram ainda que os benefícios para os profissionais de saúde fossem evidenciados. A Comissão esclareceu que a proposta não exige uma reorganização das autoridades, antes visa reforçá-las e apoiar os profissionais de saúde, melhorando a segurança jurídica e promovendo a utilização de métodos digitalizados que facilitariam a colaboração e o intercâmbio transfronteiriços no domínio das SoHO. A ideia era dispor de uma autoridade nacional central que coordenasse a supervisão dos organismos, reforçasse as competências das autoridades e comunicasse com os outros Estados-Membros e a Comissão.
9. No que diz respeito ao debate sobre as definições (artigo 3.º), a Presidência checa tinha agrupado as definições em nove partes substanciais (definições gerais, o conceito de SoHO, atividades de supervisão, fornecimento, reprodução medicamente assistida, vigilância, estudos clínicos, armazenamento e distribuição, e plasma sanguíneo) que foram inicialmente debatidas nas três primeiras reuniões do Grupo. Cada uma das definições foi apresentada pela Comissão e debatida com as delegações com o objetivo de se chegar a uma definição consensual e identificar a necessidade de eventuais alterações.
10. Entre os principais pontos suscitados no debate contam-se os seguintes: várias delegações defenderam a supressão das definições em que a substância é devidamente tratada no articulado ou quando os termos são do conhecimento geral, outras delegações foram a favor de manter as definições, a fim de melhorar a clareza do regulamento e a segurança jurídica no domínio das SoHO. Muitos aspetos do novo conceito de SoHO e dos termos conexos foram debatidos várias vezes, prevendo-se que sejam novamente analisados em futuras reuniões do Grupo durante a negociação dos artigos conexos. Estes incluem, por exemplo, as definições de SoHO, entidade SoHO e estabelecimento SoHO, bem como definições relacionadas com processos como o armazenamento, o processamento e a reprodução medicamente assistida.

11. Com base nas intervenções e observações das delegações, a Presidência checa apresentou um texto de compromisso da Presidência que foi debatido na reunião informal por videoconferência dos membros do Grupo da Saúde Pública em 8 de novembro de 2022. O texto continha sugestões sobre o caminho a seguir no que respeita às definições, bem como à alteração proposta ao considerando 6. Esta última alteração foi introduzida para transferir a tónica colocada no sangue, nos tecidos e nas células para o conceito de SoHO. No que se refere ao artigo 3.º, o texto de compromisso da Presidência checa propôs o seguinte: 1) manter certas definições inalteradas; 2) rever as definições com base nos debates do Grupo da Saúde Pública; 3) Suprimir definições que não sejam utilizadas nas disposições operacionais, que representem termos do conhecimento geral ou cujo teor possa ser mais bem apresentado ou explicado no articulado, incluindo o âmbito de aplicação (artigo 2.º); 4) adiar o debate sobre as definições para o momento da negociação dos artigos pertinentes sempre que se considere necessário um debate mais aprofundado para se chegar a uma definição consensual. A Presidência checa salientou que todas as definições seriam reavaliadas aquando da análise dos artigos conexos da proposta.
12. De um modo geral, o texto de compromisso da Presidência foi bem recebido pelas delegações. No entanto, várias delegações salientaram que, nesta fase das negociações, não poderia ser tomada qualquer decisão final sobre o texto de compromisso proposto e, em especial, quanto à supressão das definições, que, por ora, poderiam ser colocadas entre parênteses retos. No seguimento da reunião informal por videoconferência dos membros do Grupo da Saúde Pública de 8 de novembro de 2022, a Presidência checa está a elaborar um texto de compromisso revisto, que será partilhado com as delegações. Os restantes artigos do Capítulo I serão debatidos na próxima reunião do Grupo da Saúde Pública, em 13 de dezembro de 2022.
13. Todas as delegações mantêm uma reserva de análise e/ou de análise parlamentar sobre a proposta e estão ainda a analisar as suas disposições.

Conclusões

14. Convida-se o Conselho a tomar nota dos progressos alcançados até à data nas negociações sobre a proposta, a confirmar que os trabalhos realizados pela Presidência constituem uma boa base para futuros debates e a sugerir à próxima Presidência que prossiga aproveitando os progressos já realizados.
