

Bruxelles, 1 decembrie 2022
(OR. en)

14769/22

**Dosar interinstituțional:
2022/0216(COD)**

**SAN 607
IA 209
CODEC 1878**

NOTĂ

Sursă:	Secretariatul General al Consiliului
Destinatar:	Consiliul
Subiect:	Regulamentul privind standardele de calitate și siguranță pentru substanțele de origine umană destinate utilizării la om și de abrogare a Directivelor 2002/98/CE și 2004/23/CE – <i>Raport intermediar</i>

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor un raport intermediar privind propunerea menționată în subiect, care urmează să fie prezentat în cadrul Consiliului EPSCO (Sănătate) din 9 decembrie 2022 în vederea invitării Consiliului să ia act de acesta.

Prezentul raport a fost întocmit sub responsabilitatea președinției și nu aduce atingere niciunor aspecte punctuale de interes și nici contribuțiilor ulterioare ale delegațiilor individuale. Acesta expune lucrările întreprinse până în prezent în cadrul grupurilor de pregătire ale Consiliului și descrie situația actuală privind examinarea propunerii menționate în subiect.

**Informare din partea președinției privind progresele realizate în examinarea
propunerii de regulament privind standardele de calitate și siguranță
pentru substanțele de origine umană destinate utilizării la om și de
abrogare a Directivelor 2002/98/CE și 2004/23/CE**

Context

1. La 14 iulie 2022, Comisia a prezentat propunerea de regulament privind standardele de calitate și siguranță pentru substanțele de origine umană destinate utilizării la om și de abrogare a Directivelor 2002/98/CE și 2004/23/CE¹ (denumită în continuare „propunerea”), care a fost însoțită de o evaluare a impactului. Propunerea se întemeiază pe articolul 168 alineatul (4) litera (a) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE) (vot cu majoritate calificată). Propunerea ia forma unui regulament de abrogare a două directive existente, combinând astfel dispozițiile privind sângele, țesuturile și celulele într-un cadru juridic mai larg care acoperă toate substanțele de origine umană, cu excepția organelor.
2. Propunerea vizează întărirea cadrului juridic existent privind sângele, țesuturile și celulele prin consolidarea normelor și extinderea acestora la alte substanțe de origine umană (SoHO), cum ar fi laptele matern uman și transplanturile de microbiotă fecală, care erau anterior nereglementate la nivelul UE. În plus, cadrul avut în vedere permite o actualizare mai flexibilă a dispozițiilor, în concordanță cu evoluțiile științifice și tehnice, pentru a adapta legislația la exigențele viitorului și pentru a permite o mai bună protecție a donatorilor, a primitorilor și a descendenților care provin din reproducerea asistată medical. În cele din urmă, propunerea urmărește să sporească armonizarea pentru a facilita schimburile transfrontaliere și accesul la terapiile SoHO. Cu toate acestea, statele membre ar urma să aibă în continuare posibilitatea de a adăuga măsuri mai stricte.

¹ 11396/22.

3. La 27 octombrie 2022, Comitetul Economic și Social European și-a adoptat avizul pozitiv² cu privire la propunere. Comitetul Regiunilor a fost invitat să își prezinte avizul cu privire la propunere la 22 iulie 2022 și a anunțat că va emite o scrisoare de renunțare până la sfârșitul anului.
4. Evaluările realizate de parlamentele naționale au fost primite din partea Spaniei la 5 octombrie³, a Portugaliei la 10 octombrie⁴ și a Republicii Cehe la 13 octombrie 2022⁵. Un aviz din partea Autorității Europene pentru Protecția Datelor a fost primit la 7 septembrie 2022⁶. Toate evaluările au fost pozitive și au salutat inițiativa.
5. În cadrul Parlamentului European, propunerea a fost alocată Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară (ENVI). Raportoarea este deputata în Parlamentul European Nathalie Colin-Oesterlé (PPE, FR). În cadrul unui schimb de opinii între Comisie și ENVI desfășurat la 8 septembrie 2022⁷, deputata în Parlamentul European Colin-Oesterlé a subliniat importanța propunerii pentru abordarea aspectelor legate de siguranță și pentru soluționarea problemei deficitului în ceea ce privește furnizarea de substanțe de origine umană (SoHO). Ea a subliniat în special necesitatea unei mai bune armonizări a măsurilor naționale pentru facilitarea schimbului de materiale, importanța respectării principiului donării voluntare și neremunerate și necesitatea unui sistem de alertă în cazul deficitului de SoHO esențiale.

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

Progresele realizate în cadrul Consiliului în timpul președinției cehe

6. În timpul președinției cehe și înainte de Consiliul EPSCO (Sănătate), trei reuniuni ale Grupului de lucru pentru sănătate publică (16 septembrie, 7 octombrie, 14 octombrie 2022) și o reuniune virtuală informală a membrilor Grupului de lucru pentru sănătate publică (8 noiembrie 2022) au fost dedicate propunerii. În urma unei prezentări generale a propunerii și a unui schimb de opinii privind evaluarea impactului, dezbaterile s-au axat pe articolul 3, care conține 70 de definiții. Justificarea acestei abordări a fost asigurarea unei înțelegeri comune a noii abordări generale privind SoHO și a conceptului tehnic al propunerii, cu scopul de a facilita discuțiile și negocierile ulterioare cu privire la articolele operative ale propunerii.
7. Propunerea a fost, în general, bine primită și majoritatea delegațiilor și-au exprimat sprijinul pentru inițiativa de a spori standardele de siguranță și calitate ale SoHO. În cadrul discuțiilor inițiale și ulterioare, preocupările exprimate de delegații s-au axat în principal pe următoarele puncte: sarcina administrativă suplimentară, costurile și necesitatea de a crea noile structuri prevăzute în propunere, delimitarea de alte acte legislative ale UE (produse farmaceutice, dispozitive medicale și alimente) și dacă dispozițiile propuse vor fi adecvate pentru a soluționa problema deficitului în ceea ce privește furnizarea de SoHO. În plus, oportunitatea combinării a două directive existente într-un singur regulament și, prin urmare, gruparea diferitelor tipuri de SoHO au fost puse sub semnul întrebării de unele delegații. Mai multe delegații au subliniat, de asemenea, importanța posibilității de a lua măsuri la nivel național, după caz, și au indicat că intervalul propus pentru aplicarea propunerii este prea scurt.

8. În ceea ce privește evaluarea impactului, unele delegații au pus sub semnul întrebării estimările privind o reducere a volumului de muncă pentru administrații și pentru profesioniștii din domeniul sănătății, însă nu au fost formulate alte solicitări de evaluări suplimentare și nu a fost prezentată nicio evaluare a impactului la nivel național. Delegațiile au solicitat, în principal, mai multe informații cu privire la măsurile-cheie, inclusiv cu privire la posibilul volum de muncă suplimentar pe care acestea l-ar putea genera pentru autorități și la necesitatea de a reorganiza autoritățile și sistemele de supraveghere din statele membre. Ele au solicitat, de asemenea, evidențierea beneficiilor pentru profesioniștii din domeniul sănătății. Comisia a clarificat faptul că propunerea nu face apel la o reorganizare a autorităților, ci urmărește să le consolideze și să sprijine profesioniștii din domeniul sănătății prin îmbunătățirea securității juridice și prin sprijinirea utilizării metodelor digitalizate care ar facilita schimbul transfrontalier și colaborarea în domeniul SoHO. Ideea a fost de a avea o autoritate națională centrală care să coordoneze supravegherea organismelor, să consolideze competențele în cadrul autorităților și să comunice cu alte state membre și cu Comisia.
9. În ceea ce privește discuția privind definițiile (articolul 3), președinția cehă a grupat definițiile în nouă părți de fond (definiții generale, conceptul SoHO, activități de supraveghere, furnizare, reproducere asistată medical, vigilență, studii clinice, stocare și distribuire și plasmă sanguină) care au fost discutate inițial în cadrul primelor trei reuniuni ale grupului de lucru. Fiecare definiție a fost prezentată de Comisie și discutată cu delegațiile cu scopul de a ajunge la o înțelegere comună și de a identifica necesitatea unor eventuale modificări.
10. Principalele puncte abordate în cadrul discuției au inclus următoarele: mai multe delegații au pledat în favoarea eliminării definițiilor în cazul în care substanța este abordată în mod adecvat în articole sau a definițiilor care reprezintă termeni general cunoscuți, altele au fost în favoarea menținerii definițiilor pentru a îmbunătăți claritatea regulamentului și securitatea juridică în domeniul SoHO. Numeroase aspecte ale noului concept SoHO și ale termenilor aferenți au fost discutate în mod repetat și se preconizează că vor fi examinate din nou în cadrul viitoarelor reuniuni ale grupului de lucru în cursul negocierii articolelor conexe. Printre acestea se numără, de exemplu, definițiile pentru SoHO, entitatea SoHO și centrul SoHO, precum și definițiile referitoare la procese precum stocarea și prelucrarea și reproducerea asistată medical.

11. Pe baza intervențiilor și a observațiilor delegațiilor, președinția cehă a prezentat un text de compromis al președinției care a fost discutat în cadrul reuniunii virtuale informale a membrilor Grupului de lucru pentru sănătate publică din 8 noiembrie 2022. Acest text conținea sugestii privind calea de urmat în ceea ce privește definițiile, precum și modificarea propusă pentru considerentul 6. Această din ultimă modificare a fost efectuată pentru a muta accentul de la sânge, țesuturi și celule la conceptul de SoHO. În ceea ce privește articolul 3, textul de compromis al președinției cehe a propus următoarele: 1) menținerea anumitor definiții neschimbate; 2) revizuirea definițiilor pe baza discuțiilor din cadrul Grupului de lucru pentru sănătate publică; 3) eliminarea definițiilor care nu sunt utilizate în dispozițiile operative, care reprezintă termeni general cunoscuți sau în cazul cărora conținutul ar putea fi mai bine prezentat sau explicat în articole, inclusiv domeniul de aplicare (articolul 2); 4) amânarea discuției privind definițiile în cazul în care se consideră că sunt necesare discuții suplimentare pentru a se ajunge la un acord comun în cursul negocierii articolelor relevante. Președinția cehă a subliniat că toate definițiile vor fi reevaluate în momentul examinării articolelor aferente din propunere.
12. În general, textul de compromis al președinției a fost bine primit de către delegații. Cu toate acestea, mai multe delegații au subliniat că nu se poate lua nicio decizie finală cu privire la textul de compromis propus în acest stadiu al negocierii, în special în ceea ce privește eliminarea definițiilor, care ar putea fi plasate între paranteze pătrate pentru moment. În urma reuniunii virtuale informale a membrilor Grupului de lucru pentru sănătate publică din 8 noiembrie 2022, președinția cehă pregătește un text de compromis revizuit al președinției, care urmează să fie comunicat delegațiilor. Restul articolelor din capitolul I vor fi discutate în cadrul următoarei reuniuni a Grupului de lucru pentru sănătate publică din 13 decembrie 2022.
13. Toate delegațiile mențin o rezervă de examinare și/sau de examinare parlamentară cu privire la propunere și încă analizează dispozițiile acesteia.

Concluzii

14. Consiliul este invitat să ia act de progresele înregistrate până în prezent în cadrul negocierilor privind propunerea, să confirme că lucrările desfășurate de președinție oferă o bună bază pentru discuțiile viitoare și să invite viitoarea președinție să valorifice progresele realizate deja.
-