

Βρυξέλλες, 26 Μαΐου 2023
(OR. en)

9120/23

Διοργανικός φάκελος:
2022/0216(COD)

SAN 234
CODEC 807
IA 124

ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου
Αποδέκτης:	Επιτροπή των Μονίμων Αντιπροσώπων / Συμβούλιο
Θέμα:	Κανονισμός σχετικά με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τις ουσίες ανθρώπινης προέλευσης που προορίζονται για χρήση στον άνθρωπο - 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 13 Ιουνίου 2023, 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

Γενικό πλαίσιο

I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

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 συνοδευόμενη από εκτίμηση επιπτώσεων. Η πρόταση βασίζεται στο άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο α) της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ). 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 (στο εξής: SoHO), 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 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, προβλέπεται μεγαλύτερη εναρμόνιση προς διευκόλυνση των διασυνοριακών ανταλλαγών και της πρόσβασης 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, ενώ η Επιτροπή των Περιφερειών απέστειλε στις 6 Δεκεμβρίου 2022 επιστολή για μη κατάρτιση γνωμοδότησης.
4. Ζητήθηκε η γνώμη των εθνικών κοινοβουλίων των κρατών μελών σχετικά με τη συμμόρφωση των προτεινόμενων διατάξεων με τις αρχές της επικουρικότητας και της αναλογικότητας. 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. Στις 7 Σεπτεμβρίου 2022 ελήφθη η γνώμη του Ευρωπαϊού Επόπτη Προστασίας Δεδομένων⁶. 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 η βουλευτής του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου Nathalie Colin-Oesterlé (PPE, ΓΑ). Το σχέδιο έκθεσης δημοσιεύθηκε στις 18 Ιανουαρίου 2023⁷ και παρουσιάστηκε στην ENVI στις 2 Μαρτίου 2023. Η κατάθεση περαιτέρω τροπολογιών στην επιτροπή ολοκληρώθηκε στις 8 Μαρτίου 2023. Η ψηφοφορία αναμένεται να διεξαχθεί στα τέλη Ιουνίου στην επιτροπή ENVI και τον Σεπτέμβριο στην Ολομέλεια.

² 14428/22.

³ 13266/22.

⁴ 13409/22.

⁵ 13596/22.

⁶ 12524/22.

⁷ https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/ENVI-PR-738661_EL.html

II. ΕΡΓΑΣΙΕΣ ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

6. Σε συνέχεια της προόδου που επιτεύχθηκε κατά τη διάρκεια της τεχνικής Προεδρίας⁸, η συνεδρική Προεδρία προγραμματίσει εννέα συνεδριάσεις της Ομάδας «Δημόσια Υγεία» πριν από το Συμβούλιο EPSCO και δύο περαιτέρω συνεδριάσεις στη συνέχεια. Στόχος της Προεδρίας είναι να ολοκληρωθεί η πρώτη εξέταση της πρότασης ώστε να προετοιμαστούν τα συμβιβαστικά κείμενα της Προεδρίας για διάφορα κεφάλαια. Η πρώτη ανάγνωση της πρότασης ολοκληρώθηκε κατά τη συνεδρίαση της Ομάδας «Δημόσια Υγεία» στις 25 Μαΐου. Βασιζόμενη στις συζητήσεις σε επίπεδο Ομάδας, η Προεδρία εξακολουθεί να επεξεργάζεται συμβιβαστικά κείμενα για τμήματα της πρότασης, με σκοπό να τα υποβάλει για να διεξαχθούν τεχνικές συζητήσεις.
7. Οι συνεδριάσεις που έχουν πραγματοποιηθεί μέχρι στιγμής επικεντρώθηκαν στην πρώτη εξέταση της πρότασης, ξεκινώντας από το κεφάλαιο II (Αρμόδιες αρχές). Για διευκόλυνση της συζήτησης και της κατανόησης των επιπτώσεων της πρότασης, η εξέταση των άρθρων έγινε μερικές φορές ανά ομάδες. Για τα κεφάλαια III έως V, αυτό περιλάμβανε την ομαδοποίηση αντίστοιχων άρθρων από διαφορετικά κεφάλαια. Αυτό έγινε ιδίως για να αποσαφηνιστεί η σχέση ανάμεσα στις εποπτικές δραστηριότητες SoHO που περιγράφονται στο κεφάλαιο III και τις συνακόλουθες γενικές υποχρεώσεις για τις οντότητες SoHO και των κέντρων SoHO, οι οποίες περιγράφονται στα κεφάλαια IV και V αντίστοιχα.
8. Οι συζητήσεις κατά την πρώτη ανάγνωση του κειμένου επικεντρώθηκαν σε μεγάλο βαθμό στο να καταστεί δυνατό να καταλάβουν καλύτερα οι αντιπροσωπίες τις διατάξεις, τις συνέπειες της εφαρμογής τους στην πράξη και τον τρόπο με τον οποίο η εφαρμογή αυτή θα επηρεάσει τις υφιστάμενες δομές στα κράτη μέλη. Στο πλαίσιο αυτό, ζητήθηκε από την Επιτροπή και τη Νομική Υπηρεσία του Συμβουλίου να διευκρινίσουν ορισμένες διατυπώσεις της πρότασης, π.χ. να περιγραφούν καλύτερα οι διακριτοί ρόλοι και τα καθήκοντα των φορέων και των προσώπων που ενέχονται στην εφαρμογή.

⁸ Η έκθεση προόδου προς το Συμβούλιο περιλαμβάνεται στο έγгр. 14769/22 της 1ης Δεκεμβρίου 2022. Το συμβιβαστικό κείμενο της Προεδρίας σχετικά με το άρθρο 3 (Ορισμοί) (14066/22) υποβλήθηκε προς συζήτηση και στη συνέχεια διανεμήθηκε προσαρμοσμένο κείμενο (14066 REV1/22).

9. Όπως και στις αρχικές συζητήσεις σχετικά με την πρόταση που πραγματοποιήθηκαν υπό την τεχνική Προεδρία, οι περισσότερες αντιπροσωπίες συνέχισαν να εκφράζουν υποστήριξη προς την πρωτοβουλία για την ενίσχυση των προτύπων ασφάλειας και ποιότητας για τις SoHO. Ωστόσο, τέθηκαν επανειλημμένως διάφορα ερωτήματα σχετικά με τον διοικητικό φόρτο και το κόστος, την ανάγκη και την προστιθέμενη αξία της δημιουργίας νέων δομών, όπως προβλέπεται στις προτεινόμενες διατάξεις, τη σχέση με άλλες νομοθετικές πράξεις της ΕΕ (φαρμακευτικά προϊόντα, ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τρόφιμα) και τον τρόπο κάλυψης των διαφόρων προϊόντων. Ορισμένες διατάξεις θεωρήθηκαν υπερβολικά περιοριστικές, γεγονός που οδήγησε σε αιτήματα για μεγαλύτερη ευελιξία (όσον αφορά π.χ. τα απαιτούμενα προσόντα του εμπλεκόμενου προσωπικού, τη μορφή των επιθεωρήσεων και τις προθεσμίες υποβολής εκθέσεων). Στοχεύοντας στην εξασφάλιση εναρμονισμένης και οικονομικά αποδοτικής εφαρμογής, οι αντιπροσωπίες ζήτησαν πληροφορίες σχετικά με τη δυνατότητα χρηματοδοτικής και τεχνικής στήριξης από την Επιτροπή, τις δυνατότητες συνεργασίας μεταξύ των κρατών μελών και την παροχή υποδειγμάτων και καθοδήγησης για τη διασφάλιση της ορθής κατανόησης και εφαρμογής των μέτρων μετά την έγκρισή τους. Στο πλαίσιο αυτό επισημάνθηκε επίσης ότι οι εκτελεστικές πράξεις είναι ενδεδειγμένες και αναγκαίες.
10. Διάφορες αντιπροσωπίες τόνισαν ότι είναι σημαντικό να μπορούν να λαμβάνονται υπόψη τα εθνικά μέτρα κατά περίπτωση, να εξετάζονται ειδικές περιστάσεις και εξαιρέσεις από την εφαρμογή (π.χ. καταστάσεις έκτακτης ανάγκης/κρίσης, απαιτήσεις του στρατού) και να διατηρηθούν τα υφιστάμενα συστήματα που λειτουργούν ικανοποιητικά. Ορισμένες αντιπροσωπίες εξέφρασαν ανησυχία για το γεγονός ότι ορισμένες διατάξεις θα θίξουν τις αρμοδιότητες των κρατών μελών όσον αφορά την οργάνωση και την παροχή υγειονομικών υπηρεσιών και ιατρικής περίθαλψης, όπως αναφέρονται στο άρθρο 168 παράγραφος 7 της ΣΛΕΕ. Επιπλέον, διάφορες αντιπροσωπίες διερωτήθηκαν για τη σκοπιμότητα του συνδυασμού δύο υφιστάμενων οδηγιών σε έναν κανονισμό και, ως εκ τούτου, της ομαδοποίησης διακριτών ειδών SoHO. Εκφράστηκαν ανησυχίες σχετικά με τη διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής (σε σχέση με τις ισχύουσες οδηγίες), τη συμπερίληψη ορισμένων SoHO και τον ρόλο και τις απαιτήσεις για τις οντότητες SoHO έναντι εκείνων για τα κέντρα SoHO. Ορισμένες αντιπροσωπίες εξέφρασαν ανησυχίες σχετικά με ορισμένες παρεκκλίσεις για τις SoHO που προορίζονται για εξαγωγές.

11. Στο πλαίσιο των συζητήσεων, τέθηκαν ερωτήματα στη Νομική Υπηρεσία του Συμβουλίου, η οποία κλήθηκε να διευκρινίσει την αλληλεπίδραση μεταξύ της πρότασης και της οδηγίας (ΕΕ) 2015/1535, καθώς και τις νομικές συνέπειες της διατύπωσης που χρησιμοποιείται στην πρόταση όταν γίνεται αναφορά σε εξωτερικές κατευθυντήριες γραμμές. Η Νομική Υπηρεσία του Συμβουλίου απάντησε προφορικά όσον αφορά τα ζητήματα αυτά, τα οποία συζητήθηκαν και κατά τις συνεδριάσεις της Ομάδας «Δημόσια Υγεία».
12. Μετά την ολοκλήρωση της πρώτης εξέτασης, η σουηδική Προεδρία διένειμε ένα συμβιβαστικό κείμενο⁹, τουτέστιν ένα αναθεωρημένο κείμενο για το κεφάλαιο II, το οποίο βασίζεται στις συζητήσεις που πραγματοποιήθηκαν κατά τη συνεδρίαση, στις γραπτές παρατηρήσεις των αντιπροσωπιών και στις διευκρινίσεις της Επιτροπής. Το παρόν συμβιβαστικό κείμενο περιέχει προτάσεις για προσαρμογή της πρότασης ώστε να βελτιωθεί η σαφήνεια, η συνοχή και η περιεκτικότητά της, και ώστε να παρασχεθούν πρόσθετες λεπτομέρειες, όπου αυτό κρίνεται αναγκαίο. Αποσκοπεί επίσης στην καλύτερη ευθυγράμμιση προς τις εθνικές διατάξεις.

Συμπεράσματα

13. Το Συμβούλιο καλείται να σημειώσει την πρόοδο που έχει επιτευχθεί μέχρι στιγμής στη διαπραγμάτευση 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 εν λόγω πρόοδο.

⁹ 9854/23