

Bruselas, 26 de mayo de 2023
(OR. en)

9120/23

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

**SAN 234
CODEC 807
IA 124**

NOTA

De:	Secretaría General del Consejo
A:	Comité de Representantes Permanentes/Consejo
Asunto:	Reglamento sobre las normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano - <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 13 de junio de 2023, con vistas a invitar al Consejo a que tome nota de él.

Este 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

Contexto**I. INTRODUCCIÓN**

1. El 14 de julio de 2022, la Comisión presentó una 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, 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). Dicha propuesta adopta la forma de un Reglamento por el que se derogan dos Directivas ya existentes y, por lo tanto, combina las disposiciones sobre la sangre, los tejidos y las células en un marco jurídico más amplio que abarca todas las sustancias de origen humano (en lo sucesivo, «SoHO») a excepción de los órganos.
2. La propuesta tiene por objeto reforzar el marco jurídico que se aplica hoy a la sangre, los tejidos y las células reforzando para ello las normas y ampliándolas a otras 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, se ha incrementado la armonización a fin de facilitar los intercambios transfronterizos y el acceso a las terapias de SoHO. No obstante, los Estados miembros conservarían la posibilidad de introducir medidas más estrictas.

¹ 11396/22.

3. El 27 de octubre de 2022, el Comité Económico y Social Europeo adoptó su dictamen positivo² sobre la propuesta, mientras que el Comité de las Regiones envió una carta de renuncia el 6 de diciembre de 2022.
4. Se consultó a los Parlamentos nacionales de los Estados miembros sobre la conformidad de las disposiciones propuestas con los principios de subsidiariedad y proporcionalidad. 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 Chequia, el 13 de octubre de 2022⁵. El 7 de septiembre de 2022, se recibió un dictamen del Supervisor Europeo de Protección de Datos⁶. 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). Se nombró ponente a la diputada al Parlamento Europeo Nathalie Colin-Oesterlé (PPE, FR). El 18 de enero de 2023⁷, se publicó un proyecto de informe que se presentó en la Comisión ENVI el 2 de marzo de 2023. Se presentaron nuevas enmiendas en la Comisión ENVI entre esa fecha y el 8 de marzo de 2023. La votación está prevista para finales de junio en la Comisión ENVI y para septiembre en el Pleno.

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_ES.html

II. TRABAJOS EN EL CONSEJO

6. A raíz de los progresos realizados durante la Presidencia checa⁸, la Presidencia sueca programó nueve reuniones del Grupo «Salud Pública» antes del Consejo EPSCO y otras dos reuniones después de dicho Consejo. El objetivo de la Presidencia es finalizar el primer examen de la propuesta con vistas a preparar textos transaccionales de la Presidencia sobre varios capítulos. La primera lectura de la propuesta concluyó en la reunión del Grupo «Salud Pública» del 25 de mayo. Sobre la base de los debates del Grupo, la Presidencia sigue trabajando en textos transaccionales para partes de la propuesta, con vistas a presentarlos para su debate técnico.
7. Las reuniones celebradas hasta la fecha se han centrado en el primer examen de la propuesta, a partir del capítulo II (Autoridades competentes). Para facilitar el debate y la comprensión de las implicaciones de la propuesta, en ocasiones se han debatido los artículos por grupos. En el caso de los capítulos III a V, esto ha supuesto agrupar los artículos correspondientes de distintos capítulos. Así se ha procedido, en particular, para aclarar el vínculo entre las actividades de supervisión de las SoHO descritas en el capítulo III y las obligaciones generales resultantes para las entidades y los establecimientos de SoHO, descritas en los capítulos IV y V, respectivamente.
8. Los debates mantenidos durante la primera lectura del texto tenían principalmente por objeto que las delegaciones comprendiesen mejor las disposiciones, las consecuencias de su aplicación en la práctica y el modo en que dicha aplicación afectaría a las estructuras ya existentes en los Estados miembros. En este contexto, se pidió a la Comisión y al Servicio Jurídico del Consejo que aclarasen la redacción de varios puntos de la propuesta, por ejemplo para describir mejor las distintas funciones y tareas de los organismos y personas que participan en su aplicación.

⁸ Los progresos se notificaron al Consejo en 14769/22, con fecha de 1 de diciembre de 2022. Se presentó para debate un texto transaccional de la Presidencia sobre el artículo 3 (Definiciones) (14066/22), del que se distribuyó después una versión adaptada (14066 REV1/22).

9. Al igual que en los debates iniciales sobre la propuesta celebrados durante la Presidencia checa, la mayoría de las delegaciones siguió expresando su apoyo a la iniciativa de aumentar los niveles de seguridad y calidad para las SoHO, pero se plantearon repetidamente varias preguntas, en relación con los siguientes temas: la carga administrativa y los costes, la necesidad y el valor añadido de crear las nuevas estructuras que se prevén en las disposiciones propuestas, la relación con otros actos legislativos de la UE (productos farmacéuticos, productos sanitarios y alimentos) y la manera en que se cubrirían los distintos productos. Algunas disposiciones se consideraron excesivamente restrictivas, lo que dio lugar a solicitudes de mayor flexibilidad (por ejemplo, en lo que respecta a las cualificaciones requeridas del personal afectado, el formato de las inspecciones y los plazos de presentación de informes). Con el fin de asegurar una aplicación armonizada y rentable, las delegaciones preguntaron por la posibilidad de obtener apoyo financiero y técnico de la Comisión, las posibilidades de cooperación entre los Estados miembros y el suministro de plantillas y orientación para facilitar una correcta comprensión y aplicación de las medidas una vez adoptadas. En este contexto también se planteó la pertinencia y la necesidad de los actos de ejecución.
10. Varias delegaciones hicieron hincapié en la importancia de que fuese posible tener en cuenta las medidas nacionales cuando procediese, considerar circunstancias específicas y excepciones a la aplicación (por ejemplo, situaciones de emergencia o crisis, necesidades del ejército) y mantener los sistemas ya existentes que funcionen bien. Algunas delegaciones expresaron su preocupación por el hecho de que determinadas disposiciones afectarían a las competencias de los Estados miembros por lo que respecta a la organización y prestación de servicios sanitarios y atención médica, contemplada en el artículo 168, apartado 7, del TFUE. Además, algunas delegaciones cuestionaron la conveniencia de combinar dos Directivas ya existentes en un único Reglamento y, por consiguiente, agrupar tipos de SoHO netamente diferentes. Se plantearon dudas sobre la ampliación del ámbito de aplicación (en relación con las Directivas vigentes), la inclusión de determinadas SoHO, así como el papel de las entidades de SoHO y los requisitos que se les exigen, en comparación con los de los establecimientos de SoHO. Algunas delegaciones manifestaron su preocupación por determinadas excepciones en la exportación de SoHO.

11. En el contexto de los debates, se plantearon preguntas al Servicio Jurídico del Consejo, al que se pidió que aclarara la interacción entre la propuesta y la Directiva (UE) 2015/1535 y las consecuencias jurídicas de la redacción empleada en la propuesta al referirse a directrices externas. El Servicio Jurídico del Consejo trató oralmente estas cuestiones, que se debatieron en las reuniones del Grupo «Salud Pública».
12. Una vez concluido el primer examen, la Presidencia sueca ha distribuido un texto transaccional⁹, a saber, un texto revisado del capítulo II, que se basa en los debates mantenidos en la reunión, los comentarios escritos de las delegaciones y las aclaraciones de la Comisión. Este texto transaccional contiene las adaptaciones presentadas para la propuesta a fin de mejorar su claridad, coherencia y concisión y aportar precisiones en los casos en que se ha considerado necesario. También tiene por objeto mejorar la armonización con las disposiciones nacionales.

Conclusiones

13. Se invita al Consejo a 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.

⁹ 9854/23.