



Bruxelles, le 26 mai 2023
(OR. en)

9120/23

**Dossier interinstitutionnel:
2022/0216(COD)**

**SAN 234
CODEC 807
IA 124**

NOTE

Origine:	Secrétariat général du Conseil
Destinataire:	Comité des représentants permanents/Conseil
Objet:	Règlement concernant les normes de qualité et de sécurité des substances d'origine humaine destinées à une application humaine - <i>Rapport sur l'état d'avancement des travaux</i>

Les délégations trouveront en annexe un rapport sur l'état d'avancement des travaux concernant la proposition visée en objet, qui doit être présenté lors de la session du Conseil EPSCO (Santé) du 13 juin 2023, dans le but d'inviter le Conseil à en prendre note.

Le présent rapport a été élaboré sous la responsabilité de la présidence et s'entend sans préjudice de points d'intérêt particuliers ou d'autres contributions des différentes délégations. Il expose les travaux menés à ce jour au sein des instances préparatoires du Conseil et rend compte de l'état d'avancement de l'examen de la proposition visée en objet.

Informations communiquées par la présidence sur les progrès réalisés dans le cadre de l'examen de la proposition de règlement concernant les normes de qualité et de sécurité des substances d'origine humaine destinées à une application humaine

Contexte

I. INTRODUCTION

1. Le 14 juillet 2022, la Commission a présenté la proposition de règlement concernant les normes de qualité et de sécurité des substances d'origine humaine destinées à une application humaine et abrogeant les directives 2002/98/CE et 2004/23/CE¹, qui était accompagnée d'une analyse d'impact. La proposition est fondée sur l'article 168, paragraphe 4, point a), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE). La proposition prend la forme d'un règlement abrogeant deux directives existantes, combinant ainsi des dispositions relatives au sang, aux tissus et aux cellules dans un cadre juridique plus large couvrant toutes les substances d'origine humaine, à l'exception des organes.
2. La proposition vise à renforcer le cadre juridique existant en ce qui concerne le sang, les tissus et les cellules en renforçant les règles et en les étendant à d'autres substances d'origine humaine, telles que le lait maternel humain et les transplants de microbiote fécal, qui n'étaient auparavant pas réglementées au niveau de l'UE. En outre, le cadre envisagé permettra une mise à jour plus souple des dispositions en fonction des évolutions scientifiques et techniques pour faire en sorte que la législation soit à l'épreuve du temps et permettre une meilleure protection des donneurs, des receveurs et des enfants issus d'une procréation médicalement assistée. Enfin, une plus grande harmonisation est prévue afin de faciliter les échanges transfrontières et l'accès aux thérapies fondées sur des substances d'origine humaine. Toutefois, les États membres pourraient toujours ajouter des mesures plus strictes.

¹ Doc. 11396/22.

3. Le 27 octobre 2022, le Comité économique et social européen a adopté son avis favorable² sur la proposition tandis que le Comité des régions a envoyé une lettre de renonciation le 6 décembre 2022.
4. Les parlements nationaux des États membres ont été consultés sur la conformité des dispositions proposées avec les principes de subsidiarité et de proportionnalité. Des évaluations des parlements nationaux ont été reçues de l'Espagne, le 5 octobre³, du Portugal, le 10 octobre⁴, et de la République tchèque, le 13 octobre 2022⁵. L'avis du Contrôleur européen de la protection des données a été reçu le 7 septembre 2022⁶. Toutes les évaluations étaient positives et saluaient l'initiative.
5. Au Parlement européen, la proposition a été confiée à la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire (ENVI). La rapporteure est la députée européenne Nathalie Colin-Oesterlé (PPE, FR). Un projet de rapport a été publié le 18 janvier 2023⁷ et présenté à la commission ENVI le 2 mars 2023. D'autres amendements ont été déposés en commission avant le 8 mars 2023. Le vote en commission est prévu à la fin de juin et en plénière en septembre.

² Doc. 14428/22.

³ Doc. 13266/22.

⁴ Doc. 13409/22.

⁵ Doc. 13596/22.

⁶ Doc. 12524/22.

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

II. TRAVAUX AU SEIN DU CONSEIL

6. Dans le prolongement des progrès accomplis sous la présidence tchèque⁸, la présidence suédoise a prévu neuf réunions du groupe "Santé publique" avant le Conseil EPSCO, et deux autres par la suite. L'objectif de la présidence est d'achever le premier examen de la proposition en vue de préparer des textes de compromis de la présidence sur plusieurs chapitres. La première lecture de la proposition s'est achevée lors de la réunion du groupe "Santé publique" du 25 mai. Sur la base des discussions menées au niveau du groupe, la présidence poursuit ses travaux sur des textes de compromis pour certaines parties de la proposition, en vue de les présenter pour des discussions techniques.
7. Les réunions qui se sont tenues jusqu'à présent ont été axées sur le premier examen de la proposition, en commençant par le chapitre II (Autorités compétentes). Afin de faciliter le débat et la compréhension des implications de la proposition, des articles ont parfois été examinés par groupes. Pour les chapitres III à V, cet examen comprenait le regroupement des articles correspondants des différents chapitres. Il s'agissait notamment de clarifier le lien entre les activités de surveillance dans le domaine des substances d'origine humaine décrites au chapitre III et les obligations générales qui en découlent pour les entités et les établissements en lien avec les substances d'origine humaine, décrites respectivement aux chapitres IV et V.
8. Les discussions qui ont eu lieu lors de la première lecture du texte ont visé, dans une large mesure, à permettre aux délégations de mieux comprendre les dispositions, les conséquences de leur mise en œuvre dans la pratique et les incidences de cette mise en œuvre sur les structures existant dans les États membres. Dans ce contexte, des demandes d'éclaircissements concernant certaines formulations de la proposition ont été établies et adressées à la Commission et au service juridique du Conseil, par exemple pour que les différents rôles et tâches des organes et des personnes participant à la mise en œuvre soient mieux définis.

⁸ L'état d'avancement des travaux a fait l'objet d'un rapport adressé au Conseil (doc. 14769/22 en date du 1^{er} décembre 2022). Un texte de compromis de la présidence concernant l'article 3 (Définitions) a été soumis pour examen (doc. 14066/22) et une version adaptée a été diffusée (doc. 14066 REV1/22).

9. De même que lors des premières discussions sur la proposition qui ont eu lieu sous la présidence tchèque, la plupart des délégations ont continué d'exprimer leur soutien à l'initiative visant à renforcer la sécurité et la qualité des substances d'origine humaine mais ont soulevé certaines questions à plusieurs reprises, en ce qui concerne la charge administrative et les coûts, le besoin de créer de nouvelles structures comme le prévoient les dispositions proposées et leur valeur ajoutée, le lien avec d'autres actes législatifs de l'UE (produits pharmaceutiques, dispositifs médicaux et denrées alimentaires), et la manière dont différents produits seraient couverts. Certaines dispositions ont été perçues comme étant trop restrictives, ce qui a donné lieu à des demandes de plus de flexibilité (en ce qui concerne, par exemple, les qualifications requises du personnel concerné, le format des inspections et les délais de présentation des rapports). Dans l'optique d'une mise en œuvre harmonisée et d'un bon rapport coût-efficacité, les délégations ont demandé des informations sur un potentiel soutien financier et technique de la Commission, sur les possibilités de coopération entre les États membres et sur la fourniture de modèles et d'orientations pour assurer une compréhension et une mise en œuvre correctes des mesures une fois qu'elles auront été adoptées. La question de la pertinence et de la nécessité d'actes d'exécution a également été évoquée dans ce contexte.
10. Plusieurs délégations ont souligné qu'il était important qu'il soit possible de tenir compte, le cas échéant, des mesures nationales, de prendre en considération les circonstances spécifiques et les exemptions à l'application (par exemple, situations d'urgence ou de crise, exigences d'ordre militaire) et de conserver les systèmes existants qui fonctionnent bien. Certaines délégations se sont déclarées préoccupées par le fait que certaines dispositions toucheraient les compétences des États membres en matière d'organisation et de fourniture de services de santé et de soins médicaux, telles que visées à l'article 168, paragraphe 7, du TFUE. En outre, plusieurs délégations se sont également demandé s'il était opportun de combiner deux directives existantes en un seul règlement et de regrouper ainsi différents types de substances d'origine humaine. Des préoccupations ont été exprimées en ce qui concerne l'élargissement du champ d'application (par rapport aux directives actuelles), l'inclusion de certaines substances d'origine humaine et le rôle et les exigences des entités par rapport aux établissements en lien avec les substances d'origine humaine. Certaines délégations ont fait part de préoccupations concernant certaines dérogations pour les substances d'origine humaine destinées à l'exportation.

11. Dans le cadre des discussions, des questions ont été posées au service juridique du Conseil, qui a été invité à clarifier l'interaction entre la proposition et la directive (UE) 2015/1535 et les conséquences juridiques de la formulation utilisée dans la proposition pour faire référence aux lignes directrices externes. Le service juridique du Conseil a répondu oralement à ces questions et elles ont été débattues lors des réunions du groupe "Santé publique".
12. À l'issue du premier examen, la présidence suédoise a diffusé un texte de compromis⁹, à savoir un texte révisé pour le chapitre II, lequel se fonde sur les discussions qui ont eu lieu lors de la réunion, les observations écrites des délégations et les éclaircissements de la Commission. Ce texte de compromis contient des adaptations proposées de la proposition afin d'en améliorer la clarté, la cohérence et la concision et de fournir des précisions supplémentaires lorsque cela est jugé nécessaire. Il vise également à assurer un meilleur alignement sur les dispositions nationales.

Conclusions

13. Le Conseil est invité à prendre note des progrès accomplis jusqu'à présent dans la négociation sur la proposition, à confirmer que les travaux menés par la présidence constituent une bonne base pour les discussions futures et à inviter la future présidence à tirer parti de ces progrès.

⁹ Doc. 9854/23.