

Bruxelas, 26 de maio de 2023
(OR. en)

9120/23

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

**SAN 234
CODEC 807
IA 124**

NOTA

de:	Secretariado-Geral do Conselho
para:	Comité de Representantes Permanentes/Conselho
Assunto:	Regulamento relativo a normas de qualidade e segurança para as substâncias de origem humana destinadas à aplicação em seres humanos – <i>Relatório intercalar</i>

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, um relatório intercalar sobre a proposta referida em epígrafe, que será apresentado no Conselho EPSCO (Saúde) de 13 de junho de 2023, 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

Contexto

I. INTRODUÇÃO

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, 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). A proposta reveste a forma de um regulamento que revoga duas diretivas em vigor, 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 (SoHO), 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 SoHO, como o leite materno humano e os transplantes de microbiota fecal, que anteriormente não estavam regulamentadas a nível da UE. Além disso, o quadro previsto permitirá 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 dadores, dos recetores e da descendência de reprodução medicamente assistida. Por último, cria-se uma maior harmonização a fim de facilitar os intercâmbios transfronteiras e o acesso a terapias com SoHO. No entanto, os Estados-Membros continuariam a poder introduzir medidas mais rigorosas.

¹ 11396/22.

3. Em 27 de outubro de 2022, o Comité Económico e Social Europeu adotou parecer favorável² sobre a proposta, tendo o Comité das Regiões enviado uma carta de abstenção em 6 de dezembro de 2023.
4. Os parlamentos nacionais dos Estados-Membros foram consultados sobre a conformidade das disposições propostas com os princípios da subsidiariedade e da proporcionalidade. Foram recebidas 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 recebido um parecer da Autoridade Europeia para a Proteção de Dados⁶. Todas as avaliações foram positivas e 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). Em 18 de janeiro de 2023, foi publicado um projeto de relatório⁷ e apresentado na Comissão ENVI em 2 de março de 2023. Até 8 de março de 2023, foram apresentadas novas alterações nesta instância. A votação na Comissão ENVI está prevista para finais de junho e para a sessão plenária de setembro.

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_PT.html

II. TRABALHOS NO CONSELHO

6. Na sequência dos progressos alcançados durante a Presidência checa⁸, a Presidência sueca agendou nove reuniões do Grupo da Saúde Pública, a realizar antes do Conselho EPSCO, e mais duas reuniões posteriores. O objetivo da Presidência é concluir a primeira análise da proposta com vista à preparação de textos de compromisso da Presidência sobre vários capítulos. A primeira leitura da proposta foi concluída na reunião do Grupo da Saúde Pública de 25 de maio. Com base nos debates a nível do Grupo, a Presidência continua a trabalhar em textos de compromisso para partes da proposta, a fim de os apresentar para debates técnicos.
7. As reuniões realizadas até à data incidiram na primeira análise da proposta, começando pelo Capítulo II (Autoridades Competentes). Para facilitar o debate e a compreensão das implicações da proposta, os artigos foram por vezes debatidos por grupos. Para os capítulos III a V, esse procedimento incluiu o agrupamento de artigos correspondentes de diferentes capítulos. Tal foi feito, em especial, para clarificar a ligação entre as atividades de supervisão de SoHO descritas no capítulo III e as obrigações gerais daí resultantes para as entidades e os estabelecimentos SoHO, descritas nos capítulos IV e V, respetivamente.
8. Os debates realizados durante a primeira leitura do texto foram, em grande medida, dedicados a melhorar a compreensão das disposições pelas delegações, às consequências da sua aplicação na prática e a forma como essa aplicação afetaria as estruturas existentes nos Estados-Membros. Neste contexto, foram solicitados esclarecimentos sobre a redação da proposta à Comissão e ao Serviço Jurídico do Conselho, por exemplo, para melhor delimitar as funções e as tarefas distintas dos organismos e das pessoas envolvidas na execução.

⁸ Os progressos foram comunicados ao Conselho no documento 14769/22, datado de 1 de dezembro de 2022. Foi apresentado para debate um texto de compromisso da Presidência sobre o artigo 3.º (Definições) (14066/22), tendo sido distribuída uma versão adaptada (14066 REV1/22).

9. Tal como nos debates iniciais sobre a proposta realizados durante a Presidência checa, a maioria das delegações continuou a manifestar o seu apoio à iniciativa de aumentar as normas de segurança e qualidade para as SoHO, mas foram repetidamente levantadas várias questões relativas aos encargos administrativos e aos custos, à necessidade e ao valor acrescentado da criação de novas estruturas, tal como previsto nas disposições propostas, à relação com outra legislação da UE (em matéria de produtos farmacêuticos, dispositivos médicos e géneros alimentícios) e à forma como os diferentes produtos seriam abrangidos. Algumas disposições foram consideradas demasiado restritivas, o que resultou em pedidos de maior flexibilidade (no que diz respeito, por exemplo, às qualificações exigidas ao pessoal envolvido, ao formato das vistorias e aos prazos de apresentação de relatórios). Tendo em vista assegurar uma aplicação harmonizada e eficiente em termos de custos, as delegações quiseram saber se haveria possibilidade de apoio financeiro e técnico por parte da Comissão, possibilidades de cooperação entre os Estados-Membros e fornecimento de modelos e orientações para assegurar a correta compreensão e aplicação das medidas, uma vez adotadas. A questão da pertinência e da necessidade de atos de execução foi também levantada neste contexto.
10. Várias delegações salientaram a importância de ser possível ter em conta medidas nacionais, se for caso disso, para considerar circunstâncias específicas e isenções da aplicação (por exemplo, situações de emergência/crise, necessidades militares) e manter em vigor os sistemas existentes que funcionam adequadamente. Algumas delegações manifestaram preocupação pelo facto de determinadas disposições afetarem as competências dos Estados-Membros em matéria de organização e prestação de serviços de saúde e de cuidados médicos, tal como referido no artigo 168.º, n.º 7, do TFUE. Além disso, algumas delegações questionaram a pertinência de combinar duas diretivas em vigor num único regulamento, agrupando assim diferentes tipos de SoHO. Foram manifestadas preocupações quanto ao alargamento do âmbito de aplicação (em relação às diretivas em vigor), à inclusão de determinadas SoHO e ao papel e requisitos das entidades SoHO em relação aos estabelecimentos SoHO. Algumas delegações manifestaram a sua preocupação relativamente a determinadas derrogações respeitantes às SoHO para exportação.

11. No contexto dos debates, foram dirigidas questões ao Serviço Jurídico do Conselho com vista a clarificar a interação entre a proposta e a Diretiva (UE) 2015/1535, bem como sobre as consequências jurídicas da redação utilizada na proposta quando se faz referência a orientações externas. Essas questões foram abordadas oralmente pelo Serviço Jurídico do Conselho e debatidas durante as reuniões do Grupo da Saúde Pública.
12. Após a conclusão da primeira análise, a Presidência sueca distribuiu um texto de compromisso⁹, a saber, um texto revisto para o Capítulo II, que se baseia nos debates realizados na reunião, nas observações escritas das delegações e nos esclarecimentos da Comissão. O presente texto de compromisso contém propostas de adaptações à proposta, a fim de melhorar a sua clareza, coerência e concisão e aduzir pormenores adicionais, sempre que tal seja considerado necessário. Tem igualmente como objetivo um melhor alinhamento com as disposições nacionais.

Conclusões

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

⁹ 9854/23.