

Bruxelles, 26 mai 2023
(OR. en)

9120/23

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

**SAN 234
CODEC 807
IA 124**

NOTĂ

Sursă:	Secretariatul General al Consiliului
Destinatar:	Comitetul Reprezentanților Permanenți / Consiliul
Subiect:	Regulamentul privind standardele de calitate și siguranță pentru substanțele de origine umană destinate utilizării la om - <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 13 iunie 2023 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

Context**I. INTRODUCERE**

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, 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). 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 (denumite în continuare „SoHO”), cu excepția organelor.
2. Propunerea vizează întărirea cadrului juridic existent privind sângele, țesuturile și celulele prin consolidarea normelor și extinderea acestora la alte 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 va 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, se prevede o armonizare sporită 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 favorabil² cu privire la propunere, în timp ce Comitetul Regiunilor a trimis o scrisoare de abținere la 6 decembrie 2022.
4. Parlamentele naționale ale statelor membre au fost consultate cu privire la conformitatea dispozițiilor propuse cu principiile subsidiarității și proporționalității. 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. Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor a emis un aviz la 7 septembrie 2022⁶. Toate evaluările au fost pozitive și au salutat inițiativa.
5. În cadrul Parlamentului European, propunerea a fost atribuită Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară (ENVI). Raportoarea este deputata în Parlamentul European Nathalie Colin-Oesterlé (PPE, FR). Un proiect de raport a fost publicat la 18 ianuarie 2023⁷ și prezentat în ENVI la 2 martie 2023. Alte amendamente au fost depuse în comisie până la 8 martie 2023. Votul în cadrul comisiei este prevăzut pentru sfârșitul lunii iunie, iar votul în plen pentru septembrie.

² 14428/22.

³ 13266/22.

⁴ 13409/22.

⁵ 13596/22.

⁶ 12524/22.

⁷ https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/AFCO-PR-738661_RO.html

II. LUCRĂRILE DIN CADRUL CONSILIULUI

6. Ca urmare a progreselor înregistrate în cursul președinției cehe⁸, președinția suedeză a programat nouă reuniuni ale Grupului de lucru pentru sănătate publică înainte de Consiliul EPSCO și alte două reuniuni ulterioare. Obiectivul președinției este de a finaliza prima examinare a propunerii în vederea pregătirii textelor de compromis ale președinției cu privire la mai multe capitole. Prima lectură a propunerii a fost finalizată în cadrul reuniunii Grupului de lucru pentru sănătate publică din 25 mai. Pe baza discuțiilor din cadrul grupului de lucru, președinția continuă să lucreze la texte de compromis pentru părți ale propunerii, cu scopul prezentării acestora în vederea discuțiilor tehnice.
7. Reuniunile desfășurate până în prezent s-au axat pe prima examinare a propunerii, începând cu capitolul II (Autorități competente). Pentru a facilita dezbateră și înțelegerea implicațiilor propunerii, articolele au fost uneori discutate în mod grupat. Pentru capitolele III-V, aceasta a inclus gruparea articolelor corespunzătoare din diferite capitole. Acest lucru a fost realizat în special pentru a clarifica legătura dintre activitățile de supraveghere a SoHO prezentate în capitolul III și obligațiile generale care rezultă pentru entitățile SoHO și centrele SoHO, prezentate în capitolul IV și, respectiv, în capitolul V.
8. Discuțiile desfășurate cu ocazia primei lecturi a textului au fost, în mare măsură, dedicate îmbunătățirii înțelegerii de către delegații a dispozițiilor, a consecințelor punerii lor în aplicare, la nivel practic, și a modului în care această punere în aplicare ar afecta structurile existente în statele membre. În acest context, s-au solicitat clarificări Comisiei și Serviciului juridic al Consiliului cu privire la formulările din propunere, de exemplu pentru a defini mai bine rolurile și sarcinile distincte ale organismelor și ale persoanelor implicate în punerea în aplicare.

⁸ Progresele au fost raportate Consiliului în documentul 14769/22, din data de 1 decembrie 2022. Un text de compromis al președinției privind articolul 3 (Definiții) a fost prezentat spre dezbateră (14066/22) și a fost distribuită o versiune adaptată (14066/1/22 REV 1).

9. La fel ca în cadrul discuțiilor inițiale privind propunerea care au avut loc în timpul președinției cehe, majoritatea delegațiilor au continuat să își exprime sprijinul pentru inițiativa de a crește standardele de siguranță și de calitate pentru SoHO, însă au fost ridicate în mod repetat mai multe întrebări privind sarcina administrativă și costurile, necesitatea și valoarea adăugată a creării de noi structuri, astfel cum se prevede în dispozițiile propuse, relația cu alte acte legislative ale UE (produse farmaceutice, dispozitive medicale și alimente) și modul în care ar fi acoperite diferitele produse. Anumite dispoziții au fost percepute ca fiind excesiv de restrictive, ceea ce a dus la solicitări de mai multă flexibilitate (în ceea ce privește, de exemplu, calificările necesare ale personalului implicat, formatul inspecțiilor și termenele de raportare). Pentru a asigura o punere în aplicare armonizată și eficientă din perspectiva costurilor, delegațiile au solicitat informații cu privire la posibilitatea acordării de sprijin financiar și tehnic din partea Comisiei, la posibilitățile de cooperare între statele membre și la furnizarea de modele și orientări pentru a asigura înțelegerea corectă și punerea în aplicare a măsurilor odată ce acestea vor fi adoptate. Relevanța și necesitatea actelor de punere în aplicare au fost, de asemenea, evidențiate în acest context.
10. Mai multe delegații au subliniat importanța posibilității de a ține seamă de măsurile naționale, după caz, de a lua în considerare circumstanțe specifice și derogări de la aplicare (de exemplu, situații de urgență/criză, cerințele forțelor militare) și de a menține sistemele existente care funcționează bine. Unele delegații și-au exprimat îngrijorarea cu privire la faptul că anumite dispoziții ar aduce atingere competențelor statelor membre în ceea ce privește organizarea și prestarea de servicii de sănătate și de îngrijire medicală, astfel cum sunt menționate la articolul 168 alineatul (7) din TFUE. În plus, oportunitatea combinării a două directive existente într-un singur regulament și, prin urmare, gruparea de tipuri distincte de SoHO au fost de asemenea puse sub semnul întrebării de mai multe delegații. Au fost exprimate preocupări cu privire la extinderea domeniului de aplicare (în raport cu directivele actuale), includerea anumitor SoHO, precum și rolul și cerințele entităților SoHO față de cele ale centrelor SoHO. Unele delegații și-au exprimat îngrijorarea cu privire la anumite derogări pentru SoHO destinate exportului.

11. În contextul discuțiilor, au fost adresate întrebări Serviciului juridic al Consiliului, căruia i s-a solicitat să clarifice interacțiunea dintre propunere și Directiva (UE) 2015/1535, precum și consecințele juridice ale formulării utilizate în propunere atunci când se face trimitere la orientări externe. Aceste chestiuni au fost abordate oral de Serviciul juridic al Consiliului și discutate în cadrul reuniunilor Grupului de lucru pentru sănătate publică.
12. În urma finalizării primei examinări, președinția suedeză a distribuit un text de compromis⁹, și anume un text revizuit pentru capitolul II, care se bazează pe discuțiile care au avut loc în cadrul reuniunii, pe observațiile scrise din partea delegațiilor și pe clarificările din partea Comisiei. Acest text de compromis conține adaptări propuse ale propunerii pentru a îmbunătăți claritatea, coerența și concizia acesteia și pentru a oferi detalii suplimentare atunci când acest lucru este considerat necesar. Textul vizează, de asemenea, o mai bună aliniere la dispozițiile naționale.

Concluzii

13. Consiliul este invitat să ia act de progresele realizate 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 aceste progrese.

⁹ 9854/23.