



Council of the
European Union

115702/EU XXVII.GP
Eingelangt am 11/10/22

Brussels, 11 October 2022
(OR. en, pt)

13409/22

Interinstitutional File:
2022/0216(COD)

SAN 555
IA 154
CODEC 1472
INST 364
PARLNAT 157

COVER NOTE

From: Secretary-General of the European Commission, signed by Ms Martine DEPREZ, Director

date of receipt: 10 October 2022

To: General Secretariat of the Council

Subject: Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on standards of quality and safety for substances of human origin intended for human application and repealing Directives 2002/98/EC and 2004/23/EC
[11396/22 - COM(2022) 338 final]
- Opinion on the application of the Principles of Subsidiarity and Proportionality

Delegations will find attached the opinion¹ of the Portuguese Parliament (Assembleia da República).

¹ Translation(s) of the opinion may be available on the Interparliamentary EU Information Exchange website (IPEX) at the following address: [COM/2022/0338 - IPEX.eu](https://www.ipex.eu/COM/2022/0338)

PARECER
COM(2022)338

Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO relativo a normas de qualidade e segurança para as substâncias de origem humana destinadas à aplicação em seres humanos e que revoga as Diretivas 2002/98/CE e 2004/23/CE



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

PARTE I - NOTA INTRODUTÓRIA

Nos termos do artigo 7.º da Lei n.º 43/2006, de 25 de agosto, que regula o acompanhamento, apreciação e pronúncia pela Assembleia da República no âmbito do processo de construção da União Europeia, com as alterações introduzidas pelas Lei n.º 21/2012, de 17 de maio, pela Lei n.º 18/2018, de 2 de maio e pela Lei n.º 64/2020, de 2 de novembro, bem como da Metodologia de escrutínio das iniciativas europeias aprovada em 1 de março de 2016, a Comissão de Assuntos Europeus recebeu a Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO relativo a normas de qualidade e segurança para as substâncias de origem humana destinadas à aplicação em seres humanos e que revoga as Diretivas 2002/98/CE e 2004/23/CE [COM(2022)338].

A supra identificada iniciativa foi sinalizada à Comissão de Saúde, comissão competente em razão da matéria, a qual analisou a referida iniciativa e aprovou o relatório que se anexa ao presente parecer, dele fazendo parte integrante.

PARTE II – CONSIDERANDOS

1 – A presente iniciativa diz respeito à Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO relativo a normas de qualidade e segurança para as substâncias de origem humana destinadas à aplicação em seres humanos e que revoga as Diretivas 2002/98/CE e 2004/23/CE.

2 – Com efeito, a legislação em vigor e aqui em análise, - a Diretiva Sangue - 2002/98/CE¹ e a Diretiva Tecidos e Células - 2004/23/CE² (legislação STC – Sangue, Tecidos e Células) ajudaram a garantir a segurança de milhões de doentes submetidos a transfusão sanguínea, transplantação e reprodução medicamente

¹ Diretiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 2003, que estabelece normas de qualidade e segurança em relação à colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de sangue humano e de componentes sanguíneos e que altera a Diretiva 2001/83/CE (JO L 33 de 8.2.2003, p. 30).

² Diretiva 2004/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, relativa ao estabelecimento de normas de qualidade e segurança em relação à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana (JO L 102 de 7.4.2004, p. 48).



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

assistida. A legislação estabelece, pois, requisitos de qualidade e segurança para todas as atividades, desde a dádiva até à aplicação em seres humanos.

3 – A presente iniciativa, refere, neste contexto, que todos os anos, os doentes da União Europeia são tratados com 25 milhões de transfusões de sangue, um milhão de ciclos de reprodução medicamente assistida, mais de 35 000 transplantes de células estaminais e centenas de milhares de tecidos de substituição.

4 – Nesta sequência, a presente iniciativa menciona que após estar quase 20 anos em vigor, a legislação já não corresponde aos progressos científicos e técnicos e deve ser atualizada para ter em conta desenvolvimentos que ocorreram no setor.

Embora uma avaliação da legislação STC³ tenha confirmado que esta trouxe níveis muito bons de segurança e qualidade globais nestes setores, foram identificadas as seguintes deficiências da legislação:

-Os doentes não estão totalmente protegidos contra riscos evitáveis devido a regras técnicas desatualizadas;

-Os dadores de sangue, tecidos e células (STC) e as crianças nascidas de óvulos, esperma ou embriões doados (descendência) estão expostos a riscos evitáveis;

-Os Estados-Membros têm abordagens divergentes em matéria de supervisão, o que dificulta os intercâmbios transfronteiras de STC;

-O pleno potencial de STC tratados ou utilizados de novas formas não é alcançado no que se refere aos doentes;

-Os doentes são vulneráveis a interrupções no fornecimento de STC na UE.

5 – Neste âmbito, é referido e lembrado que a pandemia de COVID-19 pôs em evidência algumas destas deficiências, em especial as que afetam as regras de prevenção do risco de transmissão de doenças por STC e a falta de medidas para assegurar a suficiência do fornecimento.

A presente iniciativa visa, assim, colmatar estas lacunas através da revisão da legislação em vigor.

³ Avaliação da legislação da União em matéria de sangue, tecidos e células (SWD (2019) 376 final)
https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-10/swd_2019_376_en_0.pdf



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA
COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

O objetivo geral consiste em assegurar um elevado nível de proteção da saúde dos cidadãos da UE e garantir o seu acesso a STC seguros e eficazes.

Dado que continuarão a surgir novas tecnologias ou riscos, é desejável que o futuro quadro seja aplicado de forma mais eficaz, adequado às exigências futuras, resistente às crises e suficientemente ágil para ter em conta novos riscos e tendências, continuando simultaneamente a proporcionar requisitos adequados em matéria de segurança e qualidade.

6 – Deste modo, a presente iniciativa prevê medidas destinadas a:

- i) Garantir a segurança e a qualidade para os doentes tratados com terapias SoHO (Substâncias de origem humana) e protegê-los plenamente dos riscos evitáveis associados às SoHO.*
- ii) Garantir a segurança e a qualidade para os dadores de SoHO e as crianças nascidas de óvulos, esperma ou embriões doados.*
- iii) Reforçar e permitir a harmonização das práticas de supervisão entre os Estados-Membros.*
- iv) Facilitar o desenvolvimento de terapias SoHO inovadoras seguras e eficazes.*
- v) Melhorar a resiliência do setor, mitigando o risco de escassez.*

7 – Importa mencionar, ainda, que a presente iniciativa se enquadra na ambição da UE de construir uma União Europeia da Saúde mais forte, a fim de:

- i) proteger melhor a saúde dos nossos cidadãos (incluindo doentes, dadores e descendência);*
- ii) equipar a UE e os seus Estados-Membros para melhor prevenir e combater futuras pandemias (vigilância, análise de dados, avaliação dos riscos, alerta rápido e resposta), e*
- iii) melhorar a resiliência dos sistemas de saúde da UE (fornecimento suficiente de SoHO).*

8 – Por último, sublinhar que a presente iniciativa assume a forma de um novo regulamento que revoga dois atos de base existentes, ambos Diretivas, sendo que, um elemento fundamental da iniciativa consiste em estabelecer medidas mais harmonizadas para os Estados-Membros e as organizações envolvidas na colheita,



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

análise, processamento, distribuição e aplicação de SoHO, desde os dadores até aos doentes.

A insuficiente harmonização mínima foi identificada como uma razão fundamental para a redução da confiança entre os Estados-Membros, o que resultou numa redução do intercâmbio transfronteiriço e num acesso insuficiente dos doentes às SoHO.

Um regulamento é, pois, considerado o instrumento jurídico mais adequado, uma vez que não necessita de transposição e é de aplicação direta e imediata nos ordenamentos jurídicos nacionais de cada Estado-Membro.

Atentas as disposições da presente iniciativa, cumpre suscitar as seguintes questões:

a) Da Base Jurídica

A presente iniciativa baseia-se no artigo 168.º, n.º 4, alínea a), do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia.

Sublinhar que os Estados-Membros continuam a ser responsáveis pelas decisões de natureza ética e organizacional, tais como autorizar a dádiva de determinadas SoHO ou decidir quanto à atribuição de determinadas SoHO ou quem pode ter acesso a determinadas terapias com SoHO.

b) Do Princípio da Subsidiariedade

As ameaças de doenças em constante evolução, constituem ameaças transfronteiriças para a saúde pública. Além disso, o intercâmbio de SoHO entre os Estados-Membros e com países terceiros é necessário para garantir a otimização do acesso dos doentes e a suficiência do fornecimento. O aumento dos intercâmbios transfronteiriços de SoHO exige uma cooperação cada vez mais estreita entre vários grupos de profissionais de saúde e autoridades.

Certos tipos de conhecimentos especializados específicos do setor podem também não estar facilmente disponíveis em todos os Estados-Membros.

Ao proporcionar um quadro para a cooperação transfronteiriça, baseado num conjunto de regras comuns e associado a conhecimentos especializados específicos do setor, as medidas a nível da UE são a forma mais adequada de resolver eficazmente estas questões.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA
COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

O estabelecimento de normas elevadas de qualidade e segurança para as SoHO a nível da UE facilita a igualdade de acesso a terapias seguras para todos os cidadãos da UE e incentiva a circulação de materiais e produtos de SoHO entre os Estados-Membros. A criação de um quadro comum que apoie práticas conjuntas promoverá a simplificação e a eficiência.

Por conseguinte, os objetivos definidos na presente iniciativa não podem ser suficientemente realizados de *per si* pelos Estados-Membros e apenas com uma intervenção coordenada e adequada poderão ser alcançados de forma eficaz ao nível da União, pelo que é respeitado e cumprido o princípio da subsidiariedade nos termos do artigo 5º do TUE.

c) Do Princípio da Proporcionalidade

A presente iniciativa limita-se aos aspetos que os Estados-Membros não podem alcançar satisfatoriamente por si só e em que existe um claro valor acrescentado da União Europeia. Muitos dos objetivos visados só podem ser alcançados através de regras e orientações altamente técnicas que exigem conhecimentos especializados específicos para a sua atualização regular.

Com efeito, a presente iniciativa não interfere com o direito de os Estados-Membros manterem e introduzirem medidas mais rigorosas quando as considerem necessárias (artigo 168.º, n.º 4, do TFUE), mas aumenta o nível de segurança e qualidade a alcançar em todos os Estados-Membros, reduzindo assim, na maioria dos casos, a necessidade de medidas mais rigorosas que possam criar obstáculos ao intercâmbio transfronteiriço e ao acesso dos doentes.

Deste modo, a iniciativa limita-se aos aspetos que os Estados-Membros não podem, por si só, alcançar de forma satisfatória, e não vão além do necessário para atingir os objetivos fixados.

Por conseguinte, é respeitado e cumprido o princípio da proporcionalidade nos termos do artigo 5º do TUE.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

PARTE III - PARECER

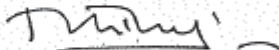
Em face dos considerandos expostos e atento o Relatório da comissão competente, a Comissão de Assuntos Europeus é de parecer que:

1 - A presente iniciativa não viola os princípios da subsidiariedade e da proporcionalidade, na medida em que o objetivo a alcançar será mais eficazmente atingido através de uma ação da União e o proposto não excede o necessário para tal.

2 - Em relação à iniciativa em análise, o processo de escrutínio está concluído.

Palácio de S. Bento, 6 de outubro de 2022

O Deputado Autor do Parecer



(Paulo Ramalho)

O Presidente da Comissão



(Luís Capoulas Santos)

PARTE IV – ANEXO

-Relatório da Comissão de Saúde.

-Nota técnica apresentada pelos serviços da Comissão de Assuntos Europeus.



Comissão de Saúde

Relatório

COM (2022) 338 final

Autor:

Deputado João Dias (PCP)

Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a normas de qualidade e segurança para as substâncias de origem humana destinadas à aplicação em seres humanos e que revoga as Diretivas 2002/98/CE e 2004/23/CE

PARTE I - NOTA INTRODUTÓRIA

Nos termos dos artigos 1.º-A e 2.º da Lei n.º 43/2006, de 25 de agosto, alterada pelas Leis n.ºs 21/2012, de 17 de maio, 18/2018, de 2 de maio, e 64/2020, de 2 de novembro, que regula o acompanhamento, apreciação e pronúncia pela Assembleia da República no âmbito do processo de construção da União Europeia, a Comissão de Assuntos Europeus sinalizou, em 28 de julho de 2022, à Comissão de Saúde, entre outras iniciativas, a CCM (2022) 338 – “Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a normas de qualidade e segurança para as substâncias de origem humana destinadas à aplicação em seres humanos e que revoga as Diretivas 2002/98/CE e 2004/23/CE”.

Uma vez sinalizada e atenta ao seu objeto, entendeu a Comissão de Saúde elaborar relatório de escrutínio desta iniciativa, tendo sido nomeado relator, na reunião da Comissão de Saúde, realizada em 07 de setembro de 2022, o signatário do presente relatório.

PARTE II – CONSIDERANDOS

1. Justificação e objetivos e conteúdo da iniciativa

A presente iniciativa diz respeito a uma Proposta de Regulamento que define medidas para o estabelecimento de normas elevadas de qualidade e segurança para todas as substâncias de origem humana («SoHO») destinadas a aplicação no ser humano e para as atividades relacionadas com essas substâncias, a fim de assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana, em especial dos dadores de SoHO, dos recetores de SoHO e da descendência de reprodução medicamente assistida.

É certo que a Diretiva Sangue - 2002/98/CE e a Diretiva Tecidos e Células - 2004/23/CE, legislação que estabelece requisitos de qualidade e segurança para todas as atividades, desde a dádiva até à aplicação em seres humanos, ajudaram a garantir a segurança de milhões de doentes submetidos a transfusão sanguínea, transplantação e reprodução medicamente assistida.

Contudo, trata-se de legislação que se encontra em vigor há quase 20 anos, período ao longo do qual se registaram progressos científicos e técnicos e desenvolvimentos ocorridos no setor.

De acordo com o Estudo de Avaliação da Legislação da União Europeia em Matéria de Sangue, Tecidos e Células STC¹, é referido que esta legislação trouxe níveis muito bons de segurança e qualidade globais nestes setores, mas, ao mesmo tempo, são identificados aspetos que justificam a necessidade de atualização da legislação de modo a melhorar a sua eficácia e a responder a novos riscos, designadamente:

- Os doentes não estão totalmente protegidos contra riscos evitáveis devido a regras técnicas desatualizadas;
- Os dadores de sangue, tecidos e células (STC) e as crianças nascidas de óvulos, esperma ou embriões doados (descendência) estão expostos a riscos evitáveis;
- Os Estados-Membros têm abordagens divergentes em matéria de supervisão, o que dificulta os intercâmbios transfronteiras de STC;
- O pleno potencial de STC tratados ou utilizados de novas formas não é alcançado no que se refere aos doentes;
- Os doentes são vulneráveis a interrupções no fornecimento de STC na UE.

Em particular no que respeita às medidas necessárias para a prevenção do risco de transmissão de doenças por STC e para garantir a suficiência do fornecimento deste material, o recente cenário de pandemia de COVID-19, veio trazer à evidência alguma vulnerabilidade da legislação existente, requerendo-se a sua revisão para ultrapassar atuais lacunas.

No âmbito da exposição de motivos que subjaz à proposta de Regulamento em análise é referido que o mesmo se enquadra nos objetivos de:

- 1) Melhor proteção dos cidadãos, nomeadamente incluindo doentes, dadores e descendência;

¹ Avaliação da legislação da União em matéria de sangue, tecidos e células (SWD (2019) 376 final) https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-10/swd_2019_376_en_0.pdf

2) Criar mecanismos mais eficazes, no que respeita a vigilância, análise de dados, avaliação dos riscos, alerta rápido e resposta, para melhor prevenir e combater possíveis futuras pandemias

3) Assegurar o fornecimento suficiente de SoHO, mitigando o risco de escassez.

A proposta assume a forma de um novo regulamento, dispensando a sua transposição para a legislação nacional, tendo como um elemento fundamental o estabelecimento de medidas mais harmonizadas para os Estados Membros e as organizações envolvidas na colheita, análise, processamento, distribuição e aplicação de SoHO, desde os dadores até aos doentes.

O novo regulamento em proposta, revoga a Diretiva 2002/98/CE relativa ao sangue e a Diretiva 2004/23/CE relativa aos tecidos e células, e a respetiva legislação de execução, estruturando-se ao longo de XIV capítulos, em torno de obrigações das diferentes partes interessadas e inclui requisitos específicos para todas as organizações que realizam atividades suscetíveis de afetar a segurança, a qualidade ou a eficácia das SoHO utilizadas para aplicação no ser humano e descreve as obrigações das autoridades designadas que irão verificar a correta aplicação das disposições.

2. Base jurídica, subsidiariedade e proporcionalidade

• Base jurídica

A base jurídica da legislação relativa às SoHO é o artigo 168.º, n.º 4, alínea a), do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE).

Os Estados Membros continuam a ser responsáveis pelas decisões de natureza ética e organizacional, tais como autorizar a dádiva de determinadas SoHO ou decidir quanto à atribuição de determinadas SoHO ou quem pode ter acesso a determinadas terapias com SoHO.

• Subsidiariedade

O Regulamento em apreço visa proporcionar um quadro harmonizado para a cooperação transfronteiriça, baseado num conjunto de regras comuns e associado a conhecimentos especializados específicos no âmbito das SoHO, sendo entendido que as medidas a nível da UE

são a forma mais adequada de resolver eficazmente as questões relacionadas com normas elevadas de qualidade e segurança para as SoHO e facilitar a igualdade de acesso a terapias seguras para todos os cidadãos da UE e incentivando a circulação de materiais e produtos de SoHO entre os Estados Membros.

A este nível é de referir que o aumento dos intercâmbios transfronteiriços de SoHO exige uma cooperação cada vez mais estreita entre vários grupos de profissionais de saúde e autoridades, a fim de assegurar que as SoHO continuam a ser rastreáveis desde o dador até ao recetor e vice-versa, pelo que a harmonização de práticas conjuntas promoverá a simplificação e a eficiência nesta matéria.

- **Proporcionalidade**

A iniciativa global limita-se a exigir que os serviços de sangue e os serviços manipuladores de tecidos cumpram as normas de segurança e de qualidade, seguindo orientações elaboradas e atualizadas por organismos especializados designados, tais como o ECDC e a Direção Europeia da Qualidade dos Medicamentos e Cuidados de Saúde.

A abordagem seguida na proposta proporciona uma maior eficácia e eficiência, evita a necessidade de reformular orientações e pode assegurar um elevado nível de harmonização, bem como uma rápida atualização das normas, facilitando assim o intercâmbio transfronteiriço de SoHO e o acesso a SoHO seguras, aspetos que os Estados Membros podem, por si só, não alcançar satisfatoriamente.

A proposta não interfere com o direito de os Estados Membros manterem e introduzirem medidas mais rigorosas quando as considerem necessárias (artigo 168.º, n.º 4, do TFUE), mas aumenta o nível de segurança e qualidade a alcançar em todos os Estados Membros, reduzindo assim, na maioria dos casos, a necessidade de medidas mais rigorosas que possam criar obstáculos ao intercâmbio transfronteiriço e ao acesso dos doentes.

PARTE III – OPINIÃO DO DEPUTADO AUTOR DO PARECER

Sendo a opinião do Deputado relator, de acordo com o Regimento da Assembleia da República, um aspeto facultativo, é opção nada se referir sobre a matéria no atual relatório.

PARTE IV – CONCLUSÕES

Em face dos elementos expostos, a Comissão de Saúde conclui o seguinte:

A COM (2022)338, relativa à «Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO relativo a normas de qualidade e segurança para as substâncias de origem humana destinadas à aplicação em seres humanos e que revoga as Diretivas 2002/98/CE e 2004/23/CE», visa definir medidas que estabelecem normas elevadas de qualidade e segurança para todas as substâncias de origem humana («SoHO») destinadas a aplicação no ser humano e para as atividades relacionadas com essas substâncias, a fim de assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana, em especial dos dadores de SoHO, dos recetores de SoHO e da descendência de reprodução medicamente assistida.

A proposta de regulamento não prejudica a legislação nacional que estabelece regras relativas a aspetos das SoHO que não sejam a sua qualidade e segurança e a segurança dos dadores dessas substâncias.

A iniciativa não viola o Princípio da Subsidiariedade na medida em que o objetivo a alcançar será mais eficazmente atingido através de uma ação da União, em regime de gestão partilhada com os Estados-Membros;

A iniciativa não viola o Princípio da Proporcionalidade, limitando-se a exigir que os serviços de sangue e os serviços manipuladores de tecidos cumpram as normas de segurança e de qualidade, seguindo orientações elaboradas e atualizadas por organismos especializados designados, proporcionando maior eficácia e eficiência e facilitando o intercâmbio transfronteiriço de SoHO e o acesso a SoHO seguras, aspetos que os Estados Membros podem, por si só, não alcançar satisfatoriamente.

A Comissão de Saúde dá por concluído o escrutínio da presente iniciativa, devendo o Relatório ser remetido à Comissão de Assuntos Europeus, para os devidos efeitos.



Comissão de Saúde

Palácio de S. Bento, 19 de setembro de 2022

O Deputado Relator

(João Dias)

O Vice-Presidente da Comissão

(Jorge Seguro Sanches)
