



Council of the
European Union

Brussels, 6 October 2022
(OR. en, es)

13266/22

**Interinstitutional File:
2022/0216(COD)**

**SAN 549
IA 149
CODEC 1442
INST 354
PARLNAT 151**

COVER NOTE

From:	Secretary-General of the European Commission, signed by Ms Martine DEPREZ, Director
date of receipt:	5 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] <i>- Opinion on the application of the Principles of Subsidiarity and Proportionality</i>

Delegations will find attached the opinion¹ of the Spanish Parliament (Cortes Generales).

1. ¹ The translation(s) of the opinion may be available on the Interparliamentary EU Information Exchange website (IPEX) at the following address: <https://secure.ipex.eu/IPEXL-WEB/document/COM-2022-0338/escor>



INFORME 43/2022 DE LA COMISIÓN MIXTA PARA LA UNIÓN EUROPEA, DE 29 DE SEPTIEMBRE DE 2022, SOBRE LA APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE SUBSIDIARIEDAD POR LA PROPUESTA DE REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO 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/CE (TEXTO PERTINENTE A EFECTOS DEL EEE) [COM (2022) 338 FINAL] [2022/0216 (COD)] [SEC (2022) 304 FINAL] [SWD (2022) 189 FINAL] [SWD (2022) 190 FINAL] [SWD (2022) 191 FINAL]

ANTECEDENTES

A. El Protocolo sobre la aplicación de los principios de subsidiariedad y proporcionalidad, anejo al Tratado de Lisboa de 2007, en vigor desde el 1 de diciembre de 2009, ha establecido un procedimiento de control por los Parlamentos nacionales del cumplimiento del principio de subsidiariedad por las iniciativas legislativas europeas. Dicho Protocolo ha sido desarrollado en España por la Ley 24/2009, de 22 de diciembre, de modificación de la Ley 8/1994, de 19 de mayo. En particular, los nuevos artículos 3 j), 5 y 6 de la Ley 8/1994 constituyen el fundamento jurídico de este informe.

B. La Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo 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/CE, ha sido aprobada por la Comisión Europea y remitida a los Parlamentos nacionales, los cuales disponen de un plazo de ocho semanas para verificar el control de subsidiariedad de la iniciativa, plazo que concluye el 13 de octubre de 2022.

C. La Mesa y los Portavoces de la Comisión Mixta para la Unión Europea, el 14 de septiembre de 2022, adoptaron el acuerdo de proceder a realizar el examen de la iniciativa legislativa europea indicada, designando como ponente al Senador D. Rubén Moreno Palanques (SGPP), y solicitando al Gobierno el informe previsto en el artículo 3 j) de la Ley 8/1994.

D. Se ha recibido informe del Gobierno en el que se manifiesta la conformidad de la iniciativa con el principio de subsidiariedad. Asimismo se han recibido escritos del Parlamento de Cantabria, de la Asamblea de Extremadura, del Parlamento de La Rioja, del Parlamento de Galicia y del Parlamento de Cataluña, comunicando la no emisión de dictamen motivado, o el archivo del expediente o la toma de conocimiento de la propuesta.



CORTES GENERALES

E. La Comisión Mixta para la Unión Europea, en su sesión celebrada el 29 de septiembre de 2022, aprobó el presente

INFORME

1.- El artículo 5.1 del Tratado de la Unión Europea señala que *“el ejercicio de las competencias de la Unión se rige por los principios de subsidiariedad y proporcionalidad”*. De acuerdo con el artículo 5.3 del mismo Tratado, *“en virtud del principio de subsidiariedad la Unión intervendrá sólo en caso de que, y en la medida en que, los objetivos de la acción pretendida no puedan ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, ni a nivel central ni a nivel regional y local, sino que puedan alcanzarse mejor, debido a la dimensión o a los efectos de la acción pretendida, a escala de la Unión”*.

2.- La Propuesta legislativa analizada se basa en el artículo 168.4 a) del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), que establece lo siguiente:

“Artículo 168

4. No obstante lo dispuesto en el apartado 5 del artículo 2 y en la letra a) del artículo 6, y de conformidad con la letra k) del apartado 2 del artículo 4, el Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario y previa consulta al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones, contribuirán a la consecución de los objetivos del presente artículo adoptando, para hacer frente a los problemas comunes de seguridad:

a) medidas que establezcan altos niveles de calidad y seguridad de los órganos y sustancias de origen humano, así como de la sangre y derivados de la sangre; estas medidas no impedirán a ningún Estado miembro mantener o introducir medidas de protección más estrictas;”

Como competencia compartida con los Estados miembros, y en consonancia con el principio de subsidiariedad, ese artículo del Tratado otorga a la Unión el mandato de determinar medidas que establezcan altos niveles de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano (SoHO), permitiendo al mismo tiempo a los Estados miembros mantener o introducir medidas de protección más estrictas.

Los Estados miembros siguen siendo responsables de las decisiones de carácter ético y organizativo, como la autorización de las donaciones de determinadas SoHO o la



CORTES GENERALES

asignación de estas, o la decisión sobre quién puede acceder a determinadas terapias de SoHO (por ejemplo, el acceso a terapias de fecundación in vitro).

Si bien la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea exige la no comercialización del cuerpo humano, lo que se traduce en el principio de donación voluntaria y no remunerada en la legislación de la Unión, corresponde a los Estados miembros definir la aplicación detallada de este principio en el contexto de cada país.

3.- La Directiva sobre la sangre (2002/98/CE) y la Directiva sobre tejidos y células (2004/23/CE) (la «legislación sobre sangre, tejidos y células») han contribuido a garantizar la seguridad de los millones de pacientes que han recibido transfusiones sanguíneas, trasplantes y reproducción asistida. La legislación establece requisitos de calidad y seguridad para todas las actividades, desde la donación hasta la aplicación en el ser humano [a menos que las donaciones se usen para fabricar medicamentos o productos sanitarios, en cuyo caso la legislación solo es aplicable a la donación, la obtención y el análisis, pero las actividades posteriores (fabricación, almacenamiento, distribución, etc.) están reguladas por esos otros marcos legislativos pertinentes (por ejemplo, los medicamentos, en particular los medicamentos de terapia avanzada, o los productos sanitarios)]

4.- Cada año, los pacientes de la Unión reciben 25 millones de transfusiones, un millón de ciclos de reproducción asistida, más de 35 000 trasplantes de citoblastos (principalmente para leucemias) y cientos de miles de tejidos de sustitución (por ejemplo, para problemas ortopédicos, cutáneos, cardíacos u oculares). Estas terapias solo están disponibles gracias a la buena voluntad de los conciudadanos que deciden hacer donaciones altruistas.

5.- Tras casi veinte años en vigor, la legislación ya no tiene en cuenta el estado actual de la ciencia y la técnica, por lo que debe actualizarse para tener en cuenta los avances que se han producido en el sector, y solucionar algunas deficiencias detectadas, algunas, puestas de relieve por la pandemia de COVID-19, en particular las que afectan a las normas para prevenir el riesgo de transmisión de enfermedades por la sangre, los tejidos y las células y la falta de medidas para garantizar un suministro suficiente.

6.- La propuesta tiene por objeto subsanar estas deficiencias mediante la revisión de la legislación vigente. El objetivo general es garantizar un alto nivel de protección de la salud de los ciudadanos de la Unión y el acceso de estos a sangre, tejidos y células seguros y eficaces.

7.- El marco de la Unión para la seguridad y la calidad de las SoHO engloba actualmente tres Directivas principales, relativas, respectivamente, a la sangre, a los tejidos y las células, y a los órganos, así como la legislación de aplicación. Cada Directiva establece normas de seguridad y calidad para todas las fases, desde la donación y la obtención del



CORTES GENERALES

cuerpo del donante, pasando por el análisis, el procesamiento, el almacenamiento y la distribución, hasta su aplicación última en el cuerpo de los pacientes.

8.- La presente propuesta abarca la sangre, los tejidos y las células, y guarda relación con la Directiva sobre órganos, en particular por lo que se refiere a una colaboración más estrecha entre las autoridades competentes de los Estados miembros en materia de sangre, tejidos y células, y órganos, y por lo que respecta a los requisitos de vigilancia.

9.- Como parte de la Estrategia Farmacéutica para Europa, se está llevando a cabo una evaluación y revisión del marco jurídico farmacéutico. La presente propuesta servirá de base para ese trabajo, en particular por lo que respecta a la delimitación regulatoria del sector de la sangre, los tejidos y las células y del sector farmacéutico. Los criterios de delimitación son los establecidos por las definiciones del marco farmacéutico y no se ven alterados por la presente propuesta.

10.- Esta iniciativa forma parte del objetivo de la Unión de construir una Unión Europea de la Salud más fuerte, con el fin de:

- proteger mejor la salud de nuestros ciudadanos (incluidos los pacientes, los donantes y la descendencia);
- equipar a la Unión y a sus Estados miembros para prevenir y abordar mejor futuras pandemias (vigilancia, análisis de datos, evaluación de riesgos, alerta precoz y respuesta); y
- mejorar la resiliencia de los sistemas sanitarios de la Unión (suministro suficiente de SoHO).

11.- La propuesta establece además vínculos con el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC), cuyo mandato se ha propuesto reforzar, también en este ámbito de las SoHO.

12.- Respecto a la conformidad con el principio de subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva), hay que tener en cuenta las siguientes consideraciones:

- Las amenazas de enfermedades, en constante evolución, como la causada por el virus de Zika, el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) o las hepatitis víricas B, C y D, que pueden transmitirse a través de SoHO, constituyen amenazas transfronterizas para la salud pública.
- Además, el intercambio de SoHO entre los Estados miembros y con terceros países es necesario para garantizar un acceso óptimo de los pacientes a ellas y un suministro suficiente. Este es el caso, en particular, de las SoHO que se utilizan como terapias personalizadas, donde resulta esencial que un receptor sea específicamente compatible con un donante. El aumento de los intercambios transfronterizos de SoHO requiere una cooperación cada vez más estrecha entre ciertos grupos profesionales sanitarios y las autoridades, para garantizar que las SoHO sigan siendo rastreables desde el donante hasta el receptor y viceversa.



CORTES GENERALES

- Además, es posible que ciertos tipos de conocimientos específicos del sector no estén fácilmente disponibles en todos los Estados miembros.

Al proporcionar un marco para la cooperación transfronteriza, las medidas a nivel de la Unión son la opción más indicada para abordar eficazmente estas cuestiones.

El establecimiento de unos altos niveles de calidad y seguridad de las SoHO a escala de la Unión facilita la igualdad de acceso a terapias seguras para todos sus ciudadanos, y fomenta la circulación de materiales y productos elaborados a partir de SoHO entre los Estados miembros.

13.- En cuanto a la proporcionalidad, la iniciativa general se limita a aquellos aspectos que los Estados miembros no pueden lograr satisfactoriamente por sí solos y en los que existe un claro valor añadido de la Unión.

Muchos de los objetivos perseguidos solo pueden alcanzarse mediante normas y orientaciones muy técnicas, y la actualización periódica de estas requiere conocimientos específicos. La opción preferida de las opciones estratégicas consideradas exige que los centros de transfusión sanguínea y los establecimientos de tejidos cumplan las normas de seguridad y calidad siguiendo directrices elaboradas y actualizadas por organismos de expertos designados, como el ECDC y la Dirección Europea de Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria (la EDQM, una Dirección del Consejo de Europa), aprovechando así plenamente su elevado nivel de los conocimientos científicos y técnicos más recientes. Esta opción ofrece la máxima eficacia y eficiencia, evita la necesidad de reelaborar las directrices y puede garantizar un alto nivel de armonización y una rápida actualización de las normas.

Además, el intercambio de datos a través de una plataforma común y el seguimiento de unas orientaciones comunes permitirán una elaboración de políticas basada en datos significativamente más sólidos.

Aumentar el nivel de seguridad y calidad que debe alcanzarse en todos los Estados miembros, reduce la necesidad, en la mayoría de los casos, de medidas más estrictas que puedan crear obstáculos al intercambio transfronterizo y al acceso de los pacientes.

14.- La propuesta adopta la forma de un nuevo Reglamento por el que se derogan dos Directivas,

- la Directiva 2002/98/CE, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes, y
- la Directiva 2004/23/CE, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la



CORTES GENERALES

preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos, y su legislación de aplicación.

Se había detectado que la insuficiente armonización mínima era un motivo clave de la reducción de la confianza entre los Estados miembros, lo que se tradujo en menos intercambios transfronterizos y en un acceso deficiente de los pacientes a las SoHO.

Se considera que un Reglamento es el instrumento más adecuado, ya que no requiere transposición y es directamente aplicable, estableciendo de este modo, medidas más armonizadas para los Estados miembros y las organizaciones que participan en la obtención, el análisis, el procesamiento, la distribución y la aplicación de SoHO, desde los donantes hasta los pacientes.

CONCLUSIÓN

Por los motivos expuestos, la Comisión Mixta para la Unión Europea entiende que la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo 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/CE, es conforme al principio de subsidiariedad establecido en el vigente Tratado de la Unión Europea.