

Brusel 1. prosince 2022
(OR. en)

14769/22

Interinstitucionální spis:
2022/0216(COD)

SAN 607
IA 209
CODEC 1878

POZNÁMKA

Odesílatel:	Generální sekretariát Rady
Příjemce:	Rada
Předmět:	Nařízení o standardech jakosti a bezpečnosti látek lidského původu určených k použití u člověka a o zrušení směrnic 2002/98/ES a 2004/23/ES – zpráva o pokroku

Delegace naleznou v příloze zprávu o pokroku týkající se výše uvedeného návrhu, která má být předložena na zasedání Rady pro zaměstnanost, sociální politiku, zdraví a ochranu spotřebitele (zdraví) dne 9. prosince 2022 s cílem vyzvat Radu, aby ji vzala na vědomí.

Za vypracování této zprávy odpovídá předsednictví a nejsou jí dotčeny konkrétní body zájmu ani další příspěvky jednotlivých delegací. Zpráva uvádí dosud vykonanou práci v přípravných orgánech Rady a současný stav posuzování výše uvedeného návrhu.

**Informace předsednictví o pokroku dosaženém při posuzování návrhu nařízení
o standardech jakosti a bezpečnosti látek lidského původu určených
k použití u člověka a o zrušení směrnic 2002/98/ES a 2004/23/ES**

Souvislosti

1. Dne 14. července 2022 předložila Komise návrh nařízení o standardech jakosti a bezpečnosti látek lidského původu určených k použití u člověka a o zrušení směrnic 2002/98/ES a 2004/23/ES¹ (dále jen „návrh“), k němuž bylo připojeno posouzení dopadů. Návrh vychází z čl. 168 odst. 4 písm. a) Smlouvy o fungování Evropské unie (hlasování kvalifikovanou většinou). Návrh má podobu nařízení, kterým se ruší dvě stávající směrnice, čímž se slučují ustanovení o krvi, tkáních a buňkách do širšího právního rámce, který se vztahuje na všechny látky lidského původu s výjimkou orgánů.
2. Cílem návrhu je posílit stávající právní rámec týkající se krve, tkání a buněk zpřísněním pravidel a jejich rozšířením na další látky lidského původu, jako je lidské mateřské mléko a transplantáty fekálního mikrobiomu, které dříve na úrovni EU regulovány nebyly. Plánovaný rámec navíc umožní pružnější aktualizaci ustanovení v souladu s vědeckým a technickým vývojem s cílem zajistit, aby právní předpisy obstály i v budoucnu, a umožnit lepší ochranu dárců, příjemců a potomků narozených na základě lékařsky asistované reprodukce. Cílem návrhu je v neposlední řadě zvýšit harmonizaci s cílem usnadnit přeshraniční výměny a přístup k terapiím na základě látek lidského původu. Členské státy by však měly i nadále možnost zavádět přísnější opatření.

¹ Dokument 11396/22.

3. Evropský hospodářský a sociální výbor dne 27. října 2022 přijal k návrhu kladné stanovisko². Výbor regionů byl dne 22. července 2022 vyzván, aby vydal k návrhu stanovisko, a oznámil, že do konce roku vydá dopis s odůvodněním rozhodnutí nevypracovat stanovisko.
4. Posouzení vnitrostátními parlamenty bylo dne 5. října obdrženo od Španělska³, dne 10. října od Portugalska⁴ a dne 13. října 2022 od České republiky⁵. Stanovisko evropského inspektora ochrany údajů bylo obdrženo dne 7. září 2022⁶. Všechna hodnocení byla pozitivní a iniciativu uvítala.
5. V Evropském parlamentu byl návrh přidělen Výboru pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin (ENVI). Zpravodajkou je poslankyně Evropského parlamentu Nathalie Colin-Oesterléová (EPP, FR). Během výměny názorů mezi Komisí a výborem ENVI dne 8. září 2022⁷ poslankyně Evropského parlamentu Colin-Oesterléová zdůraznila význam tohoto návrhu pro řešení otázek souvisejících s bezpečností a problému nedostatku látek lidského původu. Zdůraznila zejména potřebu větší harmonizace vnitrostátních opatření s cílem usnadnit výměnu materiálu, význam dodržování zásady dobrovolného neplaceného dárcovství a potřebu zřídit systém varování v případě nedostatku základních látek lidského původu.

² Dokument 14428/22.

³ Dokument 13266/22.

⁴ Dokument 13409/22.

⁵ Dokument 13596/22.

⁶ Dokument 12524/22.

⁷ https://multimedia.europarl.europa.eu/en/webstreaming/committee-on-environment-public-health-and-food-safety_20220908-0900-COMMITTEE-ENVI

Pokrok v Radě během českého předsednictví

6. Během českého předsednictví a před zasedáním Rady pro zaměstnanost, sociální politiku, zdraví a ochranu spotřebitele (zdraví) se návrhu věnovaly tři zasedání Pracovní skupiny pro veřejné zdraví (16. září, 7. října, 14. října 2022) a virtuální neformální zasedání členů Pracovní skupiny pro veřejné zdraví (8. listopadu 2022). Po obecné prezentaci návrhu a výměně názorů na posouzení dopadů se rozprava zaměřila na článek 3, který obsahuje 70 definic. Důvodem tohoto přístupu bylo zajistit společné chápání celkového nového přístupu k látkám lidského původu a technické koncepci návrhu s cílem usnadnit následnou diskusi a jednání o operativních člancích návrhu.
7. Návrh byl celkově dobře přijat a většina delegací iniciativu na zpřísnění standardů bezpečnosti a kvality látek lidského původu podpořila. Během úvodních a následných jednání byly obavy vyjádřené delegacemi zaměřeny především na tyto body: dodatečná administrativní zátěž, náklady a potřeba vytvoření nových struktur, jak se uvádí v návrhu, vymezení ve vztahu k jiným právním předpisům EU (léčiva, zdravotnické prostředky a potraviny) a otázka, zda by navrhovaná ustanovení byla vhodná k řešení nedostatku dodávek látek lidského původu. Některé delegace dále zpochybnilly vhodnost sloučení dvou stávajících směrnic do jednoho nařízení, a tím i zařazení různých typů látek lidského původu do jednoho předpisu. Několik delegací rovněž zdůraznilo, že je důležité, aby bylo ve vhodných případech možné přijmout vnitrostátní opatření, a uvedlo, že navrhovaný harmonogram pro uplatňování návrhu je příliš krátký.

8. Pokud jde o posouzení dopadů, některé delegace zpochybnilly odhady týkající se snížení pracovní zátěže pro správní orgány a zdravotnické pracovníky, ale nebyly vzneseny žádné další požadavky na dodatečná posouzení a nebylo předloženo žádné posouzení dopadů na vnitrostátní úrovni. Delegace zejména požádaly o více informací ohledně klíčových opatření, včetně možné dodatečné pracovní zátěže, kterou by mohly pro orgány znamenat, a o potřebě reorganizovat orgány a systémy dohledu v členských státech. Rovněž požádaly, aby byly zdůrazněny přínosy pro zdravotnické pracovníky. Komise objasnila, že návrh nepožaduje reorganizaci orgánů, ale jeho cílem je posílit je a podpořit zdravotnické pracovníky zvýšením právní jistoty a podporou využívání digitalizovaných metod, které by usnadnily přeshraniční výměnu a spolupráci v oblasti látek lidského původu. Záměrem bylo zřídit jeden ústřední vnitrostátní orgán, který by koordinoval dohled nad subjekty, posílil pravomoci v rámci orgánů a komunikoval s jinými členskými státy a Komisí.
9. Pokud jde o jednání o definicích (článek 3), české předsednictví seskupilo definice do devíti hlavních částí (obecné definice, koncept látek lidského původu, činnosti dohledu, dodávky, lékařsky asistovaná reprodukce, vigilance, klinické studie, skladování a distribuce a krevní plazma), které byly původně projednávány na prvních třech zasedáních pracovní skupiny. Každá definice byla předložena Komisi a projednána s delegacemi s cílem dosáhnout společného porozumění a určit potřebu případných změn.
10. Mezi hlavní body, které byly v diskusi vzneseny, patřily tyto: několik delegací se vyslovalo pro vypuštění definic, jejichž podstata je náležitým způsobem řešena ve člancích nebo které představují obecně známé pojmy, jiné delegace byly pro zachování definic, aby bylo nařízení a právní jistota v oblasti látek lidského původu jasnější. Mnoho aspektů nového konceptu látek lidského původu a souvisejících termínů bylo opakovaně prodiskutováno a očekává se, že budou znovu projednány na budoucích zasedáních pracovní skupiny během jednání o souvisejících člancích. Patří mezi ně například definice látek lidského původu, subjektu zabývajících se látkami lidského původu a zařízení zabývajících se látkami lidského původu a definice týkající se procesů, jako je skladování a zpracování a lékařsky asistovaná reprodukce.

11. Na základě příspěvků a připomínek delegací předložilo české předsednictví kompromisní znění, které bylo projednáno na virtuálním neformálním zasedání členů Pracovní skupiny pro veřejné zdraví dne 8. listopadu 2022. Toto znění obsahovalo návrhy dalšího postupu, pokud jde o definice, jakož i navrhovanou změnu 6. bodu odůvodnění. Tato pozdější změna byla provedena s cílem přesunout pozornost od krve, tkání a buněk ke konceptu látek lidského původu. Pokud jde o článek 3, navrhlo české předsednictví v kompromisním znění toto: 1) ponechat některé definice beze změny; 2) revidovat definice na základě jednání Pracovní skupiny pro veřejné zdraví; 3) vypustit definice, které se nepoužívají v operativních ustanoveních, představují obecně známé pojmy nebo jejichž obsah by mohl být lépe prezentován nebo vysvětlen v člancích, včetně oblasti působnosti (článek 2); 4) odložit diskusi o definicích v případech, kdy se další diskuse považuje za nezbytnou k dosažení společné dohody během jednání o příslušných člancích. České předsednictví zdůraznilo, že všechny definice budou znovu posouzeny při zkoumání souvisejících článků návrhu.
12. Delegace kompromisní znění vypracované předsednictvím obecně kladně přijaly. Několik delegací však zdůraznilo, že v této fázi jednání nelze přijmout žádné konečné rozhodnutí o navrhovaném kompromisním znění, zejména pokud jde o vypuštění definic, které by mohly být prozatím uvedeny v hranatých závorkách. V návaznosti na virtuální neformální zasedání členů Pracovní skupiny pro veřejné zdraví 8. listopadu 2022 připravuje české předsednictví revidované kompromisní znění předsednictví, které rozešle delegacím. Zbývající články kapitoly I budou projednány na příštím zasedání Pracovní skupiny pro veřejné zdraví 13. prosince 2022.
13. Všechny delegace si ponechaly ke znění návrhu výhradu přezkumu nebo parlamentního přezkumu a pokračují v analýze jeho ustanovení.

Závěry

14. Rada se vyzývá, aby vzala na vědomí pokrok, jehož bylo v jednáních o návrhu dosud dosaženo, aby potvrdila, že práce vykonaná předsednictvím poskytuje dobrý základ pro budoucí jednání, a aby vyzvala nastupující předsednictví, aby navázalo na pokrok, kterého již bylo dosaženo.
-