

Brüssel, 1. detsember 2022
(OR. en)

14769/22

Institutsioonidevaheline
dokument:
2022/0216(COD)

SAN 607
IA 209
CODEC 1878

MÄRKUS

Saatja:	Nõukogu peasekretariaat
Saaja:	Nõukogu
Teema:	Määrus, milles käsitletakse inimkasutuseks ettenähtud inimpäritolu materjali kvaliteedi- ja ohutusnõudeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2002/98/EÜ ja direktiiv 2004/23/EÜ – <i>Eduaruanne</i>

Delegatsioonidele edastatakse lisas eduaruanne eespool nimetatud ettepaneku kohta, mis esitatakse tööhõive, sotsiaalpoliitika, tervise- ja tarbijakaitseküsimuste nõukogu (tervis) 9. detsembri 2022. aasta istungil, et paluda nõukogul see teadmiseks võtta.

Käesolev aruanne on koostatud eesistujariigi vastutusel ning ei mõjuta eri delegatsioonidele konkreetset huvi pakkuvaid teemasid ega nende edasist panust. Selles antakse ülevaade nõukogu ettevalmistavates organites seni tehtud tööst ning kirjeldatakse eespool nimetatud ettepaneku läbivaatamise seisu.

Teave eesistujariigilt määruse, milles käsitletakse inimkasutuseks ettenähtud inimpäritolu materjali kvaliteedi- ja ohutusnõudeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2002/98/EÜ ja direktiiv 2004/23/EÜ, ettepaneku läbivaatamise käigus tehtud edusammude kohta

Taust

1. Komisjon esitas 14. juulil 2022 määruse, milles käsitletakse inimkasutuseks ettenähtud inimpäritolu materjali kvaliteedi- ja ohutusnõudeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2002/98/EÜ ja direktiiv 2004/23/EÜ, ettepaneku¹ (edaspidi „ettepanek“), millele oli lisatud mõjuhindang. Ettepanek põhineb Euroopa Liidu toimimise lepingu (edaspidi „ELi toimimise leping“) artikli 168 lõike 4 punktil a (kvalifitseeritud häälteenamus). Ettepanek esitatakse määruse vormis, millega tunnistatakse kehtetuks kaks kehtivat direktiivi, ning ühendatakse seeläbi vere-, koe- ja rakumaterjali käsitlevad sätted laiemasse õigusraamistikku, mis hõlmab kogu inimpäritolu materjali, välja arvatud elundid.
2. Ettepaneku eesmärk on tugevdada olemasolevat vere-, koe- ja rakumaterjali käsitlevat õigusraamistikku, tugevdades norme ja laiendades neid muule inimpäritolu materjalile, näiteks inimese rinnapiimale ja siirdatavale fekaalsele mikrobiotale, mis olid varem ELi tasandil reguleerimata. Samuti võimaldab kavandatav raamistik sätteid paindlikumalt ajakohastada kooskõlas teaduse ja tehnika arenguga, et tagada õigusakti tulevikukindlus ning võimaldada doonoreid, retsipiente või viljatusravi tulemusel saadud järglasi paremini kaitsta. Lisaks on ettepaneku eesmärk suurendada ühtlustamist, et hõlbustada inimpäritolu materjali piiriülest vahetust ja juurdepääsu inimpäritolu materjali hõlmavate ravimeetoditele. Liikmesriikidel oleks siiski võimalik lisada rangemaid meetmeid.

¹ 11396/22.

3. 27. oktoobril 2022 võttis Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee vastu oma positiivse arvamuse² ettepaneku kohta. Regioonide Komiteel paluti 22. juulil 2022 esitada oma arvamus ettepaneku kohta ja komitee teatas, et esitab aasta lõpuks loobumiskirja.
4. Riikide parlamentidelt saadi järgmised hinnangud: Hispaaniaalt 5. oktoobril,³ Portugalilt 10. oktoobril⁴ ja Tšehhi Vabariigilt 13. oktoobril 2022⁵. Euroopa Andmekaitseinspektori arvamus esitati 7. septembril 2022⁶. Kõik hinnangud olid positiivsed ja kiitsid algatuse heaks.
5. Euroopa Parlamendis on ettepanek antud keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjoni (ENVI) pädevusse. Raportöör on Euroopa Parlamendi liige Nathalie Colin-Oesterlé (EPP, FR). Komisjoni ja ENVI vahelise arvamuste vahetuse käigus 8. septembril 2022⁷ toonitas parlamendiliige Colin-Oesterlé, kui tähtis on kõnealune ettepanek ohutuse küsimustega ning inimpäritolu materjali tarnenappuse probleemiga tegelemise seisukohast. Ta rõhutas eelkõige vajadust riiklike meetmete suurema ühtlustamise järele, et hõlbustada materjali vahetamist, vabatahtliku ja tasuta doonorluse põhimõtte järgimise tähtsust ning vajadust hoiatussüsteemi järele olulise inimpäritolu materjali nappuse korral.

² 14428/22.

³ 13266/22.

⁴ 13409/22.

⁵ 13596/22.

⁶ 12524/22.

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

Nõukogu Tšehhi eesistumise ajal saavutatud edu

6. Tšehhi eesistumise ajal ja enne tööhõive, sotsiaalpoliitika, tervise- ja tarbijakaitseküsimuste nõukogu (tervis) istungit käsitleti ettepanekut kolmel rahvatervise töörühma koosolekul (16. septembril, 7. oktoobril ja 14. oktoobril) ning rahvatervise töörühma liikmete mitteametlikul virtuaalsel koosolekul (8. novembril 2022). Pärast ettepaneku üldist tutvustamist ja arvamuste vahetust mõjuhinna üle on arutelu keskmes olnud artikkel 3, mis sisaldab 70 mõistet. Selle lähenemisviisi eesmärk oli tagada ühine arusaam inimpäritolu materjali käsitlevast üldisest uuest lähenemisviisist ja ettepaneku tehnilisest lahendusest, et hõlbustada edasisi arutelusid ja läbirääkimisi ettepaneku regulatiivosa artiklite üle.
7. Ettepanek võeti üldiselt hästi vastu ja enamik delegatsioone väljendas toetust algatusele muuta inimpäritolu materjali kvaliteedi- ja ohutusnõuded rangemaks. Esialgsetes ja järgnevatel aruteludes seostusid delegatsioonide väljendatud mured peamiselt järgmiste küsimustega: täiendav halduskoormus, kulud ja vajadus luua ettepanekuga ette nähtud uued struktuurid, määruse piiritlemine seoses muu ELi õigusega (farmaatsiatooted, meditsiiniseadmed ja toit) ning ettepanekus esitatud sätete asjakohasus inimpäritolu materjali tarnenappusega toimetulekul. Lisaks seadsid mõned delegatsioonid kahtluse alla kahe olemasoleva direktiivi ühte määrusesse koondamise asjakohasuse ja seega eri liiki inimpäritolu materjali ühte määrusesse koondamise asjakohasuse. Mitmed delegatsioonid rõhutasid samuti, kui oluline on võtta vajaduse korral riiklikke meetmeid, ning märkisid, et ettepaneku kohaldamise kavandatud ajakava on liiga lühike.

8. Seoses mõjuhinnanguga seadsid mõned delegatsioonid kahtluse alla hinnangud haldusasutuste ja tervishoiutöötajate töökoormuse vähenemise kohta, kuid uusi taotlusi täiendavateks hindamiseks ei esitatud ja riiklikke mõjuhinnanguid ei esitletud. Delegatsioonid küsisid eelkõige rohkem teavet peamiste meetmete kohta, sealhulgas võimaliku täiendava töökoormuse kohta, mida need võivad asutuste jaoks kaasa tuua, ning vajaduse kohta liikmesriikides asutused ja järelevalvesüsteemid ümber korraldada. Samuti palusid delegatsioonid esile tuua kasutegureid tervishoiutöötajate jaoks. Komisjon selgitas, et ettepanekuga ei nõuta asutuste ümberkorraldamist, vaid selle eesmärk on neid tugevdada ja toetada tervishoiutöötajaid, suurendades õiguskindlust ja toetades digitaalsete töövõtete kasutamist, mis hõlbustaks piiriülest vahetust ja koostööd inimpäritolu materjali valdkonnas. Eesmärk oli seada sisse kord, mille kohaselt üks keskne riiklik asutus koordineeriks järelevalvet asutuste üle, edendaks ametiasutuste pädevusi ning suhtleks teiste liikmesriikide ja komisjoniga.
9. Seoses mõistete (artikkel 3) üle peetava aruteluga rühmitas eesistujariik Tšehhi mõisted üheksaks sisuliseks osaks (üldmõisted, inimpäritolu materjali kontseptsioon, järelevalvetegevus, tarnimine, viljatusravi, valvsus, kliinilised uuringud, ladustamine ja jaotamine ning vereplasma), mida algselt arutati kolmel esimesel töörühma koosolekul. Komisjon esitles iga mõiste määratluse, mida arutati delegatsioonidega, et jõuda ühisele arusaamisele ja teha kindlaks vajadus võimalike muudatuste järele.
10. Arutelu käigus tõstatati järgmised põhipunktid: mitu delegatsiooni pooldas selliste mõistete väljajätmist, mille sisu on artiklites piisavalt käsitletud või mis kujutavad endast üldtuntud mõisteid, teised delegatsioonid pooldasid aga mõistete allesjätmist, et suurendada määruse selgust ja õiguskindlust inimpäritolu materjali valdkonnas. Uue inimpäritolu materjali kontseptsiooni ja sellega seotud mõistete paljusid aspekte arutati korduvalt ning neid käsitletakse eeldatavasti uuesti töörühma tulevastel koosolekutel nendega seotud artiklite üle peetavate läbirääkimiste käigus. Need hõlmavad näiteks mõisteid „inimpäritolu materjal“, „SoHO asutus“ ja „SoHO käitleja“ ning mõisteid, mis on seotud selliste protsessidega nagu ladustamine ja töötlemine ning viljatusravi.

11. Eesistujariik Tšehhi esitas delegatsioonide sõnavõttude ja märkuste põhjal eesistujariigi kompromissteksti, mida arutati rahvatervise töörühma liikmete mitteametlikul virtuaalsel koosolekul 8. novembril 2022. See tekst sisaldas ettepanekuid edasiste sammude kohta seoses mõistetega ning põhjenduse 6 muudatusettepanekuga. Kõnealune muudatus tehti selleks, et viia tähelepanu keskpunkt verelt, kudedelt ja rakkudelt inimpäritolu materjali kontseptsioonile. Seoses artikliga 3 tehti eesistujariigi Tšehhi kompromisstekstis järgmine ettepanek: 1) jätta teatavad mõisted muutmata; 2) vaadata läbi mõisted, tuginedes rahvatervise töörühmas toimunud arutelule; 3) jätta välja mõisted, mida ei ole rakendussätetes kasutatud, mis on üldtuntud terminid või mille sisu oleks parem esitleda või selgitada artiklites, sealhulgas kohaldamisala käsitlevas artiklis (artikkel 2); 4) lükata edasi arutelu mõistete üle, mille puhul peetakse vajalikuks täiendavat arutelu, et jõuda läbirääkimiste käigus asjaomaste artiklite üle ühisele kokkuleppele. Eesistujariik Tšehhi rõhutas, et ettepaneku asjaomaste artiklite läbivaatamisel hinnatakse uuesti kõiki mõisteid.
12. Üldiselt võtsid delegatsioonid eesistujariigi kompromissteksti hästi vastu. Siiski rõhutas mitu delegatsiooni, et läbirääkimiste praeguses etapis ei saa kavandatud kompromissteksti suhtes vastu võtta lõplikku otsust, eelkõige seoses mõistete väljajätmisega, ning et kõnealused mõisted võiks praegu paigutada nurksulgudesse. Pärast rahvatervise töörühma liikmete mitteametlikku virtuaalset koosolekut 8. novembril 2022 koostab eesistujariik Tšehhi eesistujariigi muudetud kompromissteksti, et seda delegatsioonidega jagada. Ülejäänud I peatüki artikleid arutatakse rahvatervise töörühma järgmisel koosolekul 13. detsembril 2022.
13. Kõik delegatsioonid säilitavad teksti suhtes analüüsi reservatsiooni ja/või parlamentaarse analüüsi reservatsiooni ning tegelevad veel selle sätete analüüsimisega.

Järeldused

14. Nõukogul palutakse teadmiseks võtta ettepanekut käsitlevatel läbirääkimistel seni tehtud edusammud, kinnitada, et eesistujariigi tehtud töö loob head eeldused tulevasteks aruteludeks, ning kutsuda järgmist eesistujariiki üles tuginema juba tehtud edusammudele.
