

Bruxelles, 1. prosinca 2022.
(OR. en)

14769/22

**Međuinstitucijski predmet:
2022/0216(COD)**

**SAN 607
IA 209
CODEC 1878**

NAPOMENA

Od:	Glavno tajništvo Vijeća
Za:	Vijeće
Predmet:	Uredba o standardima kvalitete i sigurnosti za stvari ljudskog podrijetla namijenjene primjeni kod ljudi i stavljanju izvan snage direktiva 2002/98/EZ i 2004/23/EZ – izvješće o napretku

Za delegacije se u Prilogu nalazi izvješće o napretku u vezi s navedenim prijedlogom, koje će biti predstavljeno na sastanku Vijeća EPSCO (zdravstvo) 9. prosinca 2022., s ciljem pozivanja Vijeća da ga primi na znanje.

Izvješće je sastavljeno pod nadležnošću predsjedništva i njime se ne dovode u pitanje određene točke koje su od interesa za pojedine delegacije, kao ni njihovi daljnji doprinosi. U njemu se predstavlja dosadašnji rad pripremni tijela Vijeća i daje se pregled trenutačnog stanja u vezi s ispitivanjem navedenog prijedloga.

Informacije predsjedništva o napretku postignutom u preispitivanju Prijedloga uredbe o standardima kvalitete i sigurnosti za tvari ljudskog podrijetla namijenjene primjeni kod ljudi i stavljanju izvan snage direktiva 2002/98/EZ i 2004/23/EZ

Kontekst

1. Komisija je 14. srpnja 2022. podnijela Prijedlog uredbe o standardima kvalitete i sigurnosti tvari ljudskog podrijetla namijenjenih primjeni kod ljudi te o stavljanju izvan snage direktiva 2002/98/EZ i 2004/23/EZ¹ (dalje u tekstu „prijedlog”), kojemu je priložena procjena učinka. Prijedlog se temelji na članku 168. stavku 4. točki (a) Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU) (QMV). Prijedlog je u obliku uredbe kojom se stavlja izvan snage dvije postojeće direktive, čime se odredbe o krvi, tkivima i stanicama kombiniraju u širi pravni okvir kojim su obuhvaćene sve tvari ljudskog podrijetla, osim organa.
2. Cilj je prijedloga ojačati postojeći pravni okvir o krvi, tkivima i stanicama jačanjem pravila i njihovim proširenjem na druge tvari ljudskog podrijetla, kao što su majčino mlijeko i transplantati fekalne mikrobiote, koja prethodno nisu bila regulirana na razini EU-a. Nadalje, predviđeni okvir omogućuje fleksibilnije ažuriranje odredaba u skladu sa znanstvenim i tehničkim razvojem kako bi zakonodavstvo bilo otporno na buduće promjene i kako bi se omogućila bolja zaštita darivatelja, primatelja i potomaka medicinski potpomognute oplodnje. Naposljetku, prijedlogom se nastoji povećati usklađenost kako bi se olakšale prekogranične razmjene i pristup terapijama koje uključuju tvari ljudskog podrijetla. Međutim, države članice i dalje bi imale mogućnost uvođenja strožih mjera.

¹ 11396/22.

3. Europski gospodarski i socijalni odbor 27. listopada 2022. donio je pozitivno mišljenje² o prijedlogu. Odbor regija pozvan je da dostavi svoje mišljenje o prijedlogu 22. srpnja 2022. i najavio da će do kraja godine izdati pismo o odricanju.
4. Ocjene nacionalnih parlamenata primljene su od Španjolske 5. listopada³, Portugala 10. listopada⁴ i Češke 13. listopada 2022.⁵ Mišljenje Europskog nadzornika za zaštitu podataka zaprimljeno je 7. rujna 2022.⁶ Sve su ocjene bile pozitivne i pozdravile su inicijativu.
5. U Europskom parlamentu prijedlog je dodijeljen Odboru za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane (ENVI). Izvjestiteljica je zastupnica u Europskom parlamentu Nathalie Colin-Oesterlé (EPP, FR). Tijekom razmjene mišljenja između Komisije i odbora ENVI 8. rujna 2022.⁷, zastupnica u Europskom parlamentu Colin-Oesterlé naglasila je važnost prijedloga za rješavanje pitanja sigurnosti i rješavanja problema nestašica u opskrbi tvarima ljudskog podrijetla. Posebno je naglasila potrebu za boljim usklađivanjem nacionalnih mjera kako bi se olakšala razmjena materijala, važnost poštovanja načela dobrovoljnog neplaćenog darivanja i potrebu za sustavom upozoravanja u slučaju nestašica ključnih tvari ljudskog podrijetla.

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

Napredak u Vijeću tijekom češkog predsjedanja

6. Tijekom češkog predsjedanja i prije sastanka Vijeća EPSCO (zdravstvo) tri sastanka Radne skupine za javno zdravstvo (16. rujna, 7. listopada, 14. listopada 2022.) i neformalni virtualni sastanak članova i članica Radne skupine za javno zdravstvo (8. studenoga 2022.) bili su posvećeni ovom prijedlogu. Nakon općeg predstavljanja prijedloga i razmjene mišljenja o procjeni učinka, rasprava je bila usmjerena na članak 3., koji sadržava 70 definicija. Razlog za taj pristup bio je osigurati zajedničko razumijevanje cjelokupnog novog pristupa tvarima ljudskog podrijetla i tehničkog koncepta prijedloga kako bi se olakšala naknadna rasprava i pregovori o operativnim člancima prijedloga.
7. Prijedlog je općenito dobro prihvaćen, a većina delegacija izrazila je potporu inicijativi za povećanje standarda sigurnosti i kvalitete tvari ljudskog podrijetla. Tijekom početnih i naknadnih rasprava zabrinutost koju su izrazile delegacije uglavnom je bila usmjerena na sljedeće točke: dodatno administrativno opterećenje, troškovi i potreba za stvaranjem novih struktura predviđenih u prijedlogu, razgraničavanje od drugog zakonodavstva EU-a (lijekovi, medicinski proizvodi i hrana) te pitanje bi li predložene odredbe bile prikladne za rješavanje nestašica u opskrbi tvarima ljudskog podrijetla. Nadalje, neke delegacije postavile su pitanje prikladnosti kombiniranja dviju postojećih direktiva u jednu uredbu i time grupiranja različitih vrsta tvari ljudskog podrijetla. Nekoliko delegacija također je naglasilo važnost mogućnosti da se prema potrebi poduzmu nacionalne mjere i navelo da je predloženi vremenski okvir za primjenu prijedloga prekratak.

8. Kad je riječ o procjeni učinka, neke delegacije dovele su u pitanje procjene u pogledu smanjenja radnog opterećenja za uprave i zdravstvene djelatnike, ali nisu podneseni daljnji zahtjevi za dodatne procjene i nije predstavljena nacionalna procjena učinka. Delegacije su uglavnom tražile više informacija o ključnim mjerama, uključujući moguće dodatno radno opterećenje za nadležna tijela do kojeg bi moglo doći i potrebu za reorganizacijom tijela i sustava nadzora u državama članicama. Također su zatražile da se naglase koristi za zdravstvene djelatnike. Komisija je pojasnila da se prijedlogom ne zahtijeva reorganizacija nadležnih tijela, već mu je cilj da ih ojača i podrži zdravstvene djelatnike poboljšanjem pravne sigurnosti i podupiranjem upotrebe digitaliziranih metoda kojima bi se olakšala prekogranična razmjena i suradnja u području tvari ljudskog podrijetla. Zamisao je bila imati jedno središnje nacionalno tijelo koje bi koordiniralo nadzor nad tijelima, ojačalo nadležnosti unutar nadležnih tijela i komuniciralo s drugim državama članicama i Komisijom.
9. U pogledu rasprave o definicijama (članak 3.), češko predsjedništvo grupiralo je definicije u devet sadržajnih dijelova (opće definicije, koncept tvari ljudskog podrijetla, aktivnosti nadzora, opskrba, medicinski potpomognuta oplodnja, vigilancija, kliničke studije, skladištenje i distribucija te krvna plazma) o kojima se prvotno raspravljalo na prva tri sastanka Radne skupine. Komisija je predstavila svaku definiciju i o njoj se raspravljalo s delegacijama s ciljem postizanja zajedničkog razumijevanja i utvrđivanja potrebe za mogućim izmjenama.
10. Ključne točke u raspravi obuhvatile su sljedeće: nekoliko delegacija zalagalo se za brisanje definicija u kojima je materija primjereno razrađena u člancima ili koje predstavljaju općepoznate pojmove, a druge su se zalagale za zadržavanje definicija kako bi se poboljšala jasnoća Uredbe i pravna sigurnost u području tvari ljudskog podrijetla. O mnogim aspektima novog koncepta tvari ljudskog podrijetla i povezanim pojmovima raspravljalo se u više navrata te se očekuje da će se ponovno razmotriti na budućim sastancima Radne skupine tijekom pregovora o povezanim člancima. To uključuje, na primjer, definicije tvari ljudskog podrijetla, organizaciju u području tvari ljudskog podrijetla i ovlaštene zdravstvene ustanove za provođenje djelatnosti u području tvari ljudskog podrijetla te definicije povezane s postupcima kao što su skladištenje i obrada te medicinski potpomognuta oplodnja.

11. Na temelju intervencija i komentara delegacija češko predsjedništvo podnijelo je kompromisni tekst predsjedništva o kojem se raspravljalo na neformalnom virtualnom sastanku članova i članica Radne skupine za javno zdravstvo 8. studenoga 2022. Taj je tekst sadržavao prijedloge o daljnjim koracima u pogledu definicija, kao i predložene izmjene uvodne izjave 6. Kasnije je izmijenjena kako bi se naglasak s krvi, tkiva i stanica preusmjerio na koncept tvari ljudskog podrijetla. U pogledu članka 3. u kompromisnom tekstu češkog predsjedništva predloženo je sljedeće: 1) zadržavanje određenih definicija nepromijenjenima; 2) revidiranje definicija na temelju rasprave u Radnoj skupini za javno zdravstvo; 3) brisanje definicija koje se ne upotrebljavaju u operativnim odredbama, predstavljaju općepoznate pojmove ili čiji bi se sadržaj mogao bolje prikazati ili objasniti u člancima, uključujući područje primjene (članak 2.); 4) odgoda rasprave o definicijama za koje se smatra da ih je potrebno dodatno raspraviti kako bi se postigao zajednički dogovor tijekom pregovora o relevantnim člancima. Češko predsjedništvo naglasilo je da će se sve definicije ponovno procijeniti pri razmatranju povezanih članaka prijedloga.
12. Općenito govoreći, delegacije su dobro primile kompromisni tekst predsjedništva. Međutim, nekoliko delegacija naglasilo je da se u ovoj fazi pregovora ne može donijeti konačna odluka o predloženom kompromisnom tekstu, a posebno u pogledu brisanja definicija, koje bi se zasad mogle staviti u uglate zgrade. Nakon neformalnog virtualnog sastanka članova i članica Radne skupine za javno zdravstvo 8. studenoga 2022., češko predsjedništvo priprema revidirani kompromisni tekst predsjedništva koji se treba proslijediti delegacijama. O preostalim člancima iz poglavlja I. raspravljat će se na sljedećem sastanku Radne skupine za javno zdravstvo 13. prosinca 2022.
13. Sve delegacije uložile su analitičku i/ili parlamentarnu rezervu na prijedlog te još analiziraju njegove odredbe.

Zaključci

14. Vijeće se poziva da primi na znanje napredak koji je dosad postignut u pregovorima o prijedlogu, da potvrdi da je rad predsjedništva dobar temelj za buduće rasprave te da pozove nadolazeće predsjedništvo da nastavi nadograđivati već ostvareni napredak.
