

Briuselis, 2022 m. gruodžio 1 d.
(OR. en)

14769/22

Tarpinstitucinė byla:
2022/0216(COD)

SAN 607
IA 209
CODEC 1878

PRANEŠIMAS

nuo: Tarybos generalinio sekretoriato
kam: Tarybai

Dalykas: Reglamentas dėl iš žmogaus gautų medžiagų, skirtų naudoti žmogui, kokybės ir saugos standartų, kuriuo panaikinamos direktyvos 2002/98/EB ir 2004/23/EB
–Pažangos ataskaita

Delegacijoms priede pateikiama pažangos ataskaita dėl pirmiau nurodyto pasiūlymo, kuri turi būti pateikta 2022 m. gruodžio 9 d. EPSCO tarybos (sveikata) posėdyje, siekiant paprašyti Tarybos su ja susipažinti.

Ši ataskaita parengta pirmininkaujančios valstybės narės atsakomybe ir ja nedaromas poveikis atskiras delegacijas dominantiems konkretiems klausimams ar tolesniam jų darbui. Joje aprašytas iki šiol Tarybos parengiamuosiuose organuose atliktas darbas ir įvertinta dabartinė padėtis nagrinėjant pirmiau nurodytą pasiūlymą.

Pirmininkaujančios valstybės narės informacija apie pažangą, padaryta nagrinėjant pasiūlymą dėl Reglamento dėl iš žmogaus gautų medžiagų, skirtų naudoti žmogui, kokybės ir saugos standartų, kuriuo panaikinamos direktyvos 2002/98/EB ir 2004/23/EB

Bendra informacija

1. 2022 m. liepos 14 d. Komisija pateikė pasiūlymą dėl Reglamento dėl iš žmogaus gautų medžiagų, skirtų naudoti žmogui, kokybės ir saugos standartų, kuriuo panaikinamos direktyvos 2002/98/EB ir 2004/23/EB¹ (toliau – pasiūlymas); kartu ji pateikė poveikio vertinimą. Pasiūlymas grindžiamas Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 168 straipsnio 4 dalies a punktu (kvalifikuota balsų dauguma). Pasiūlymo forma – reglamentas, kuriuo panaikinamos dvi galiojančios direktyvos, taip sujungiant nuostatas dėl kraujo, audinių ir ląstelių į platesnę teisinę sistemą, apimančią visas iš žmogaus gautas medžiagas, išskyrus organus.
2. Pasiūlymu siekiama sustiprinti esamą kraujo, audinių ir ląstelių srities teisinę sistemą, sugriežtinant taisykles ir į jų taikymo sritį įtraukiant kitas iš žmogaus gautas medžiagas (ŽGM), pvz., motinos pieną ir išmatų mikrobiotos transplantatus, kurios anksčiau ES lygmeniu nebuvo reglamentuojamos. Be to, numatyta sistema sudarys sąlygas lanksčiau atnaujinti nuostatas atsižvelgiant į mokslo ir technikos raidą, kad teisės aktai būtų parengti ateities iššūkiams ir būtų galima geriau apsaugoti donorus, recipientus ir pagalbiniu apvaisinimo būdu pradėtus vaikus. Galiausiai pasiūlymu siekiama padidinti teisės aktų suderinimą, kad būtų palengvinti tarpvalstybiniai mainai ir galimybė gauti gydymą, kuriame naudojamos ŽGM. Tačiau valstybės narės vis tiek turėtų galimybę papildomai įtraukti griežtesnių priemonių.

¹ Dok. 11396/22.

3. 2022 m. spalio 27 d. Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetas dėl pasiūlymo priėmė palankią nuomonę². 2022 m. liepos 22 d. Regionų komiteto buvo paprašyta pateikti nuomonę dėl pasiūlymo ir jis pranešė, kad iki metų pabaigos parengs atsisakymo rengti nuomonę raštą.
4. Buvo gauti šių valstybių nacionalinių parlamentų vertinimai: 2022 m. spalio 5 d. – Ispanijos³, spalio 10 d. – Portugalijos⁴ ir spalio 13 d. – Čekijos⁵. Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūno nuomonė gauta 2022 m. rugsėjo 7 d.⁶. Visi vertinimai buvo teigiami ir juose iniciatyva įvertinta palankiai.
5. Europos Parlamente pasiūlymas paskirtas Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komitetui (ENVI). Pranešėja paskirta EP narė Nathalie Colin-Oesterlé (PPE, FR). 2022 m. rugsėjo 8 d. įvykusiame Komisijos ir ENVI pasitarime⁷ EP narė N. Colin-Oesterlé pabrėžė šio pasiūlymo svarbą siekiant spręsti saugos klausimus ir įveikti ŽGM tiekimo stygiaus problemą. Ji visų pirma pabrėžė, kad reikia labiau suderinti nacionalines priemones norint sudaryti palankesnes sąlygas keistis medžiaga, kad svarbu gerbti nemokamos savanoriškos donorystės principą ir kad reikia sukurti sistemą, teikiančią perspėjimus pagrindinių ŽGM stygiaus atveju.

² Dok. 14428/22.

³ Dok. 13266/22.

⁴ Dok. 13409/22.

⁵ Dok. 13596/22.

⁶ Dok. 12524/22.

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

Čekijos pirmininkavimo laikotarpiu Taryboje padaryta pažanga

6. Pirmininkaujant Čekijai, iki EPSCO tarybos (sveikata) posėdžio pasiūlymui nagrinėti buvo skirti trys Visuomenės sveikatos darbo grupės posėdžiai (2022 m. rugsėjo 16 d., spalio 7 d. ir spalio 14 d.) ir neformalus virtualus Visuomenės sveikatos darbo grupės narių posėdis (2022 m. lapkričio 8 d.). Po to, kai pasiūlymas buvo bendrai pristatytas ir pasikeista nuomonėmis dėl poveikio vertinimo, diskusijose daugiausia dėmesio buvo skirta 3 straipsniui, kuriame pateikiama 70 apibrėžčių. Taip daryti pasirinkta todėl, kad reikėjo užtikrinti visiškai naujo požiūrio į ŽGM ir pasiūlymo techninės koncepcijos bendrą supratimą, siekiant palengvinti tolesnes diskusijas ir derybas dėl pasiūlymo rezoliucinių straipsnių.
7. Apskritai pasiūlymas buvo įvertintas palankiai ir dauguma delegacijų pareiškė pritarančios iniciatyvai sugriežtinti ŽGM srities saugos ir kokybės standartus. Pradinėse ir vėlesnėse diskusijose delegacijos pareiškė susirūpinimą daugiausia dėl šių aspektų: papildomos administracinės naštos, išlaidų pasiūlyme numatytoms naujoms struktūroms sukurti ir poreikio jas kurti, dėl skirties linijos kitų teisės aktų (vaistų, medicinos priemonių ir maisto) atžvilgiu, taip pat dėl to, ar siūlomos nuostatos bus tinkamos ŽGM tiekimo stygiaus problemai spręsti. Be to, kai kurios delegacijos abejojo, ar tikslinga dvi galiojančias direktyvas sukelti į vieną reglamentą ir taip į vieną grupę sujungti skirtingų tipų ŽGM. Kelios delegacijos taip pat pabrėžė, kad svarbu turėti galimybę atitinkamai imtis nacionalinių priemonių, ir nurodė, kad siūlomi pasiūlymo taikymo pradžios terminai yra per trumpi.

8. Kalbant apie poveikio vertinimą, kai kurios delegacijos abejojo dėl administracijų ir sveikatos priežiūros specialistų darbo krūvio sumažėjimo vertinimo, tačiau nebuvo pateikta jokių kitų prašymų atlikti papildomus vertinimus ir nebuvo pateiktas joks nacionalinis poveikio vertinimas. Delegacijos iš esmės paprašė pateikti daugiau informacijos apie pagrindines priemones, įskaitant galimą papildomą darbo krūvį, kurį tos priemonės galėtų sukelti valdžios institucijoms, ir apie poreikį reorganizuoti institucijas ir priežiūros sistemas valstybėse narėse. Jos taip pat paprašė išsamiai paaiškinti naudą sveikatos priežiūros specialistams. Komisija paaiškino, kad pasiūlymu nėra raginama reorganizuoti institucijas, o siekiama jas sustiprinti ir padėti sveikatos priežiūros specialistams didinant teisinį tikrumą ir remiant skaitmeninių metodų, kurie palengvintų tarpvalstybinius mainus ir bendradarbiavimą ŽGM srityje, naudojimą. Sumanymas buvo toks: turi būti viena centrinė nacionalinė institucija, kuri koordinuotų įstaigų priežiūrą, stiprintų institucijų kompetenciją ir palaikytų ryšius su kitomis valstybėmis narėmis ir Komisija.
9. Kalbant apie diskusijas dėl apibrėžčių (3 straipsnis), pirmininkaujanti Čekija apibrėžtis sugrupavo į devynias dalis pagal turinį (visuotinai taikomos apibrėžtys, ŽGM koncepcija, priežiūros veikla, tiekimas, pagalbiniis apvaisinimas, budrumas, klinikiniai tyrimai, laikymas bei platinimas ir kraujo plazma), kurios iš pradžių buvo aptartos pirmuosiuose trijuose darbo grupės posėdžiuose. Komisija pristatė kiekvieną apibrėžtį ir aptarė ją su delegacijomis, kad būtų pasiektas bendras sutarimas ir nustatytas galimų pakeitimų poreikis.
10. Pagrindiniai diskusijų metu iškelti klausimai buvo šie: kelios delegacijos pasisakė už tai, kad būtų išbrauktos apibrėžtys, kurių turinys yra pakankamai išaiškintas straipsniuose arba kurios yra visuotinai žinomi terminai, kitos delegacijos pasisakė už tai, kad apibrėžtys būtų paliktos, nes taip reglamentas būtų aiškesnis ir pagerėtų teisinis tikrumas ŽGM srityje. Daugelis naujos ŽGM koncepcijos aspektų ir susiję terminai buvo ne kartą aptarti ir turėtų būti vėl nagrinėjami būsimuose darbo grupės posėdžiuose derybų dėl susijusių straipsnių metu. Tai apima tokias apibrėžtis kaip „ŽGM“, „su ŽGM susijusios veiklos subjektas“ ir „ŽGM įstaiga“ ir apibrėžtis, susijusias su tokiais procesais kaip laikymas ir apdorojimas bei pagalbiniis apvaisinimas.

11. Remdamasi delegacijų komentarais ir pastabomis, pirmininkaujanti Čekija pateikė pirmininkaujančios valstybės narės kompromisinį tekstą; jis buvo aptartas 2022 m. lapkričio 8 d. surengtame neformaliame virtualiame Visuomenės sveikatos darbo grupės narių posėdyje. Į šį tekstą įtraukti pasiūlymai dėl tolesnių veiksmų, susijusių su apibrėžtimis, ir siūlomas 6 konstatuojamosios dalies dalinis pakeitimas. Šis vėlesnis pakeitimas buvo padarytas siekiant nuo kraujo, audinių ir ląstelių koncepcijos pereiti prie ŽGM koncepcijos. Kalbant apie 3 straipsnį, pirmininkaujančios Čekijos kompromisiniame tekste pasiūlyta:
 - 1) tam tikras apibrėžtis palikti nepakeistas;
 - 2) patikslinti apibrėžtis remiantis diskusijų Visuomenės sveikatos darbo grupėje rezultatais;
 - 3) išbraukti apibrėžtis, kurios nėra vartojamos rezoliucinėse nuostatose, kurios apibrėžia visuotinai žinomus terminus arba kurių turinys galėtų būti geriau išdėstytas ar paaiškintas straipsniuose, įskaitant taikymo sričiai skirtą straipsnį (2 straipsnis);
 - 4) atidėti diskusiją dėl apibrėžčių, kurių atveju manoma, kad tolesnės diskusijos yra būtinos norint derybose dėl atitinkamų straipsnių pasiekti bendrą sutarimą. Pirmininkaujanti Čekija pabrėžė, kad visos apibrėžtys bus iš naujo įvertintos nagrinėjant susijusius pasiūlymo straipsnius.
12. Apskritai delegacijos palankiai įvertino pirmininkaujančios valstybės narės kompromisinį tekstą. Tačiau kelios delegacijos pabrėžė, kad šiame derybų etape negalima priimti galutinio sprendimo dėl siūlomo kompromisinio teksto, visų pirma dėl apibrėžčių išbraukimo: jos kol kas galėtų būti pateiktos laužtiniuose skliaustuose. Po 2022 m. lapkričio 8 d. įvykusio neformalaus virtualaus Visuomenės sveikatos darbo grupės narių posėdžio pirmininkaujanti Čekija rengia patikslintą pirmininkaujančios valstybės narės kompromisinį tekstą, kuris bus pateiktas delegacijoms. Likę I skyriaus straipsniai bus aptarti kitame, 2022 m. gruodžio 13 d. įvyksiančiame Visuomenės sveikatos darbo grupės posėdyje.
13. Visos delegacijos yra pareiškusios tikrinimo ir (arba) parlamentinio tikrinimo išlygas dėl pasiūlymo ir vis dar analizuoja jo nuostatas.

Išvados

14. Tarybos prašoma atkreipti dėmesį į iki šiol derybose dėl pasiūlymo padarytą pažangą, patvirtinti, kad pirmininkaujančios valstybės narės atliktas darbas yra geras pagrindas būsimoms diskusijoms, ir paprašyti pirmininkausiančios valstybės narės remtis jau padaryta pažanga.