

Briselē, 2022. gada 1. decembrī
(OR. en)

14769/22

Starpiestāžu lieta:
2022/0216(COD)

SAN 607
IA 209
CODEC 1878

PIEZĪME

Sūtītājs:	Padomes Ģenerālsēkretariāts
Saņēmējs:	Padome
Temats:	Regula par kvalitātes un drošības standartiem cilvēku izcelsmes vielām, kuras paredzēts izmantot cilvēkiem, un ar ko atceļ Direktīvu 2002/98/EK un Direktīvu 2004/23/EK – <i>progresu ziņojums</i>

Pielikumā pievienots progresu ziņojums par tematā minēto priekšlikumu, ko paredzēts iesniegt EPSCO (Veselība) Padomē 2022. gada 9. decembrī, lai aicinātu Padomi to ņemt vērā.

Šis ziņojums ir izstrādāts prezidentvalsts atbildībā, un tas neskar konkrētus atsevišķu delegāciju interešu jautājumus vai turpmākus to komentārus. Tajā ir izklāstīts līdz šim paveiktais Padomes darba sagatavošanas struktūrās un aprakstīts pašreizējais stāvoklis minētā priekšlikuma izskatīšanā.

Prezidentvalsts sniegta informācija par progresu, kas gūts, izskatot priekšlikumu Regulai par kvalitātes un drošības standartiem cilvēku izcelsmes vielām, kuras paredzēts izmantot cilvēkiem, un ar ko atceļ Direktīvu 2002/98/EK un Direktīvu 2004/23/EK

Vispārīga informācija

1. Komisija 2022. gada 14. jūlijā iesniedza priekšlikumu Regulai par kvalitātes un drošības standartiem cilvēku izcelsmes vielām, kuras paredzēts izmantot cilvēkiem, un ar ko atceļ Direktīvu 2002/98/EK un Direktīvu 2004/23/EK ¹ (turpmāk "priekšlikums"), kam bija pievienots ietekmes novērtējums. Priekšlikuma pamatā ir Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 168. panta 4. punkta a) apakšpunkts (kvalificēta vairākuma balsošana). Priekšlikums ir izstrādāts kā regula, ar ko atceļ divas spēkā esošas direktīvas, tādējādi apvienojot noteikumus par asinīm, audiem un šūnām plašākā tiesiskajā regulējumā, kas aptver visas cilvēku izcelsmes vielas, izņemot orgānus.
2. Priekšlikuma mērķis ir stiprināt spēkā esošo tiesisko regulējumu attiecībā uz asinīm, audiem un šūnām, pastiprinot noteikumus un attiecinot tos arī uz citām cilvēku izcelsmes vielām (CIV), piemēram, mātes pienu un fekālās mikrobiotas transplantātus, kas iepriekš ES līmenī nebija reglamentētas. Turklāt paredzētais regulējums ļaus elastīgāk atjaunināt noteikumus atbilstoši zinātnes un tehnikas attīstībai, lai padarītu tiesību aktus nākotnes prasībām atbilstošus un ļautu labāk aizsargāt donorus, saņēmējus un medicīniskās apaugļošanas ceļā radītus pēcnācējus. Visbeidzot, priekšlikuma mērķis ir palielināt saskaņotību, lai atvieglotu pārrobežu apmaiņu un piekļuvi CIV terapijām. Tomēr dalībvalstīm joprojām būtu iespēja pievienot stingrākus pasākumus.

¹ 11396/22.

3. Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komiteja 2022. gada 27. oktobrī pieņēma pozitīvu atzinumu ² par priekšlikumu. Reģionu komiteja 2022. gada 22. jūlijā tika aicināta sniegt atzinumu par priekšlikumu un paziņoja, ka tā līdz gada beigām izdos atteikuma vēstuli.
4. Valstu parlamentu novērtējumi tika saņemti no Spānijas 2022. gada 5. oktobrī ³, Portugāles – 10. oktobrī ⁴ un no Čehijas Republikas – 13. oktobrī ⁵. Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītāja atzinums tika saņemts 2022. gada 7. septembrī ⁶. Visi novērtējumi bija pozitīvi un atzinīgi novērtēja iniciatīvu.
5. Eiropas Parlamentā priekšlikums ir piešķirts Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komitejai (*ENVI*). Referente ir EP deputāte *Nathalie Colin-Oesterlé* (*PPE*, FR). Viedokļu apmaiņā starp Komisiju un *ENVI* komiteju 2022. gada 8. septembrī ⁷ EP deputāte *Colin-Oesterlé* uzsvēra, cik svarīgs ir priekšlikums, lai risinātu drošības jautājumus un pievērstos CIV piegādes trūkuma problēmai. Viņa jo īpaši uzsvēra nepieciešamību labāk saskaņot valstu pasākumus, lai atvieglotu materiālu apmaiņu, to, cik svarīgi ir ievērot brīvprātīgas bezmaksas ziedošanas principu, un nepieciešamību pēc brīdināšanas sistēmas būtisku CIV trūkuma gadījumā.

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

Čehijas prezidentūras laikā gūtie panākumi Padomē

6. Čehijas prezidentūras laikā un pirms *EPSCO* padomes (Veselība) sanāksmes priekšlikumam tika veltītas trīs Sabiedrības veselības aizsardzības jautājumu darba grupas sanāksmes (2022. gada 16. septembrī, 7. un 14. oktobrī) un Sabiedrības veselības aizsardzības jautājumu darba grupas locekļu neformāla virtuāla sanāksme (2022. gada 8. novembrī). Pēc vispārīgas iepazīstināšanas ar priekšlikumu un viedokļu apmaiņas par ietekmes novērtējumu debatēs galvenā uzmanība tika pievērsta 3. pantam, kurā ietvertas 70 definīcijas. Šīs pieejas mērķis bija nodrošināt vienotu izpratni par vispārējo jauno pieeju CIV un priekšlikuma tehnisko koncepciju, lai atvieglotu turpmākās diskusijas un sarunas par priekšlikuma operatīvajiem pantiem.
7. Priekšlikums kopumā tika atzinīgi novērtēts, un lielākā daļa delegāciju puda atbalstu ierosmei paaugstināt CIV drošības un kvalitātes standartus. Sākotnējās un turpmākās diskusijās delegāciju paustās bažas galvenokārt bija vērstas uz šādiem jautājumiem: papildu administratīvais slogs, izmaksas un nepieciešamība izveidot jaunas struktūras, kas paredzētas priekšlikumā, nošķiršana no citiem ES tiesību aktiem (farmaceitiskie līdzekļi, medicīniskās ierīces un pārtika) un tas, vai ierosinātie noteikumi būtu piemēroti, lai novērstu CIV piegāžu trūkumu. Turklāt dažas delegācijas apšaubīja to, cik lietderīgi ir apvienot divas spēkā esošas direktīvas vienā regulā un tādējādi grupēt dažādu veidu CIV. Vairākas delegācijas arī uzsvēra, cik svarīgi ir spēt vajadzības gadījumā veikt valsts pasākumus, un norādīja, ka ierosinātais priekšlikuma piemērošanas grafiks ir pārāk īss.

8. Attiecībā uz ietekmes novērtējumu dažas delegācijas apšaubīja aplēses par darba slodzes samazināšanu pārvaldes iestādēm un veselības aprūpes speciālistiem, bet netika iesniegti jauni lūgumi pēc papildu novērtējumiem un netika iesniegts neviens valsts ietekmes novērtējums. Delegācijas galvenokārt lūdza vairāk informācijas par galvenajiem pasākumiem, tostarp par iespējamo papildu darba slodzi, ko tie varētu radīt iestādēm, un par nepieciešamību reorganizēt dalībvalstu iestādes un pārraudzības sistēmas. Viņi arī lūdza uzsvērt ieguvumus veselības aprūpes speciālistiem. Komisija paskaidroja, ka priekšlikumā nav aicināts reorganizēt iestādes, bet tā mērķis ir tās stiprināt un atbalstīt veselības aprūpes speciālistus, uzlabojot juridisko noteiktību un atbalstot digitalizētu metožu izmantošanu, kas atvieglotu pārrobežu apmaiņu un sadarbību CIV jomā. Mērķis bija izveidot vienu centrālo valsts iestādi, kas koordinētu struktūru pārraudzību, stiprinātu iestāžu kompetenci un sazinātos ar citām dalībvalstīm un Komisiju.
9. Attiecībā uz diskusijām par definīcijām (3. pants) prezidentvalsts Čehija ir sagrupējusi definīcijas deviņās būtiskās daļās (vispārīgās definīcijas, CIV jēdziens, uzraudzības darbības, piegāde, medicīniskā apaugļošana, vigilance, klīniskie pētījumi, uzglabāšana un izplatīšana un asins plazma), kas sākotnēji tika apspriestas pirmajās trīs darba grupas sanāksmēs. Katru definīciju Komisija izklāstīja un apsprieda ar delegācijām, lai panāktu kopīgu izpratni un apzinātu vajadzību pēc iespējamiem grozījumiem.
10. Diskusijās tika izvirzīti šādi galvenie jautājumi: vairākas delegācijas pauda atbalstu tam, lai svītrotu definīcijas, kurās viela ir pienācīgi aplūkota pantos vai kuras apzīmē vispārzināmus terminus, citas atbalstīja definīciju saglabāšanu, lai uzlabotu regulas skaidrību un juridisko noteiktību CIV jomā. Daudzi jaunās CIV koncepcijas un saistīto terminu aspekti tika atkārtoti apspriesti, un ir sagaidāms, ka tos vēlreiz izskatīs turpmākajās darba grupas sanāksmēs sarunās par saistītajiem pantiem. Tie ietver, piemēram, CIV, CIV struktūras un CIV centra definīcijas un definīcijas, kas saistītas ar tādiem procesiem kā uzglabāšana un apstrāde un medicīniskā apaugļošana.

11. Pamatojoties uz delegāciju komentāriem, prezidentvalsts Čehija iesniedza prezidentvalsts kompromisa tekstu, kas tika apspriests Sabiedrības veselības aizsardzības jautājumu darba grupas locekļu neformālajā virtuālajā sanāksmē 2022. gada 8. novembrī. Šajā tekstā bija ietverti ierosinājumi par turpmāko rīcību attiecībā uz definīcijām, kā arī ierosinātais 6. apsvēruma grozījums. Minētais grozījums tika veikts, lai pārvirzītu skatījumu no asinīm, audiem un šūnām uz CIV jēdzienu. Attiecībā uz 3. pantu prezidentvalsts Čehijas kompromisa tekstā tika ierosināts: 1) dažas definīcijas saglabāt nemainītas; 2) pārskatīt definīcijas, pamatojoties uz diskusijām Sabiedrības veselības aizsardzības jautājumu darba grupā; 3) svītrot definīcijas, kas nav izmantotas operatīvajos noteikumos, apzīmē vispārzināmus terminus vai kuru saturu varētu labāk izklāstīt vai izskaidrot pantos, tostarp darbības jomu (2. pants); 4) atlikt diskusijas par definīcijām, par kurām tiek uzskatīts, ka ir vajadzīgas turpmākas diskusijas, lai sarunās par attiecīgajiem pantiem panāktu kopīgu vienošanos. Prezidentvalsts Čehija uzsvēra, ka visas definīcijas tiks atkārtoti izvērtētas, izskatot attiecīgos priekšlikuma pantus.
12. Kopumā delegācijas atzinīgi novērtēja prezidentvalsts kompromisa tekstu. Tomēr vairākas delegācijas uzsvēra, ka šajā sarunu posmā nevar pieņemt galīgo lēmumu par ierosināto kompromisa tekstu, jo īpaši attiecībā uz definīciju svītrošanu, kuras pagaidām varētu ievietot kvadrātiekvās. Pēc Sabiedrības veselības aizsardzības jautājumu darba grupas locekļu neformālās virtuālās sanāksmes 2022. gada 8. novembrī prezidentvalsts Čehija gatavo pārskatītu prezidentvalsts kompromisa tekstu, kas tiks izplatīts delegācijām. Pārējie I nodaļas panti tiks apspriesti nākamajā Sabiedrības veselības aizsardzības jautājumu darba grupā 2022. gada 13. decembrī.
13. Visas delegācijas ir iesniegušas izpētes un/vai parlamentāras izpētes atrunu par priekšlikumu un joprojām analizē tā noteikumus.

Nobeigums

14. Padome tiek aicināta ņemt vērā progresu, kas līdz šim gūts sarunās par priekšlikumu, apstiprināt, ka prezidentvalsts veiktais darbs ir labs pamats turpmākām diskusijām, un aicināt nākamo prezidentvalsti balstīties uz jau gūto progresu.
