

Bruksela, 1 grudnia 2022 r.
(OR. en)

14769/22

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2022/0216(COD)

SAN 607
IA 209
CODEC 1878

NOTA

Od:	Sekretariat Generalny Rady
Do:	Rada
Dotyczy:	Rozporządzenie w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa substancji pochodzenia ludzkiego przeznaczonych do stosowania u ludzi oraz uchylające dyrektywy 2002/98/WE i 2004/23/WE – <i>Sprawozdanie z postępu prac</i>

Delegacje otrzymują w załączniku sprawozdanie z postępu prac nad wyżej wymienionym wnioskiem, które ma zostać przedstawione Radzie EPSCO (ds. Zdrowia) w dniu 9 grudnia 2022 r., aby mogła zapoznać się z jego treścią.

Sprawozdanie to zostało sporządzone pod kierunkiem prezydencji i nie ma wpływu na konkretne kwestie stanowiące przedmiot zainteresowania poszczególnych delegacji ani na ich dalsze uwagi. Przedstawiono w nim postępy prac przeprowadzonych przez organy przygotowawcze Rady oraz wyniki dotychczasowej analizy wyżej wymienionego wniosku.

Informacje prezydencji na temat postępu prac w zakresie analizy wniosku dotyczącego rozporządzenia w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa substancji pochodzenia ludzkiego przeznaczonych do stosowania u ludzi oraz uchylającego dyrektywy 2002/98/WE i 2004/23/WE

Wprowadzenie

1. W dniu 14 lipca 2022 r. Komisja przedłożyła wniosek dotyczący rozporządzenia w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa substancji pochodzenia ludzkiego przeznaczonych do stosowania u ludzi oraz uchylającego dyrektywy 2002/98/WE i 2004/23/WE¹ (zwany dalej „wnioskiem”), wraz z towarzyszącą mu oceną skutków. Podstawą wniosku jest art. 168 ust. 4 lit. a) Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) (głosowanie większością kwalifikowaną). Wniosek ma formę rozporządzenia uchylającego dwie istniejące dyrektywy, łącząc tym samym przepisy dotyczące krwi, tkanek i komórek w szersze ramy prawne obejmujące wszystkie substancje pochodzenia ludzkiego, z wyjątkiem narządów.
2. Wniosek ma na celu wzmocnienie istniejących ram prawnych dotyczących krwi, tkanek i komórek poprzez wzmocnienie przepisów i rozszerzenie ich na inne substancje pochodzenia ludzkiego (SoHO), takie jak mleko ludzkie i przeszczepy mikrobioty jelitowej, które wcześniej nie były uregulowane na szczeblu UE. Przewidziane ramy umożliwią ponadto bardziej elastyczną aktualizację przepisów zgodnie z rozwojem naukowym i technicznym w celu dostosowania prawodawstwa do przyszłych wyzwań oraz umożliwienia lepszej ochrony dawców, biorców i potomstwa urodzonego w ramach medycznie wspomaganej prokreacji. Wniosek ma też na celu poprawę harmonizacji w celu ułatwienia transgranicznej wymiany i dostępu do terapii SoHO. Państwa członkowskie w dalszym ciągu miałyby jednak możliwość wprowadzenia bardziej rygorystycznych środków.

¹ Dok. 11396/22.

3. W dniu 27 października 2022 r. Europejski Komitet Społeczno-Ekonomiczny przyjął pozytywną opinię² w sprawie wniosku. Komitet Regionów został w dniu 22 lipca 2022 r. poproszony o wydanie opinii w sprawie wniosku i zapowiedział, że do końca roku wyda pismo w sprawie odstąpienia od opracowania opinii.
4. Oceny przeprowadzone przez parlamenty narodowe otrzymano od Hiszpanii – w dniu 5 października³, Portugalii – w dniu 10 października⁴ i Republiki Czeskiej – w dniu 13 października 2022 r.⁵ Opinię Europejskiego Inspektora Ochrony Danych otrzymano w dniu 7 września 2022 r.⁶ Wszystkie oceny były pozytywne i z zadowoleniem przyjęły inicjatywę.
5. W Parlamencie Europejskim wniosek został przydzielony Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności (ENVI). Sprawozdawczynią jest posłanka do Parlamentu Europejskiego Nathalie Colin-Oesterlé (PPE, FR). W trakcie wymiany poglądów między Komisją a ENVI w dniu 8 września 2022 r.⁷ posłanka N. Colin-Oesterlé podkreśliła znaczenie, jaki wniosek ten ma dla uwzględnienia kwestii bezpieczeństwa i rozwiązania problemu niedoborów SoHO. Podkreśliła w szczególności potrzebę lepszej harmonizacji środków krajowych w celu ułatwienia wymiany materiałów, znaczenie przestrzegania zasady dobrowolnego nieodpłatnego dawstwa oraz potrzebę wprowadzenia systemu ostrzegania w przypadku niedoborów podstawowych SoHO.

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

Postępy w Radzie podczas prezydencji czeskiej

6. W czasie prezydencji czeskiej i przed posiedzeniem Rady EPSCO (ds. Zdrowia) wnioskowi temu poświęcono trzy posiedzenia Grupy Roboczej ds. Zdrowia Publicznego (16 września, 7 października, 14 października 2022 r.) oraz nieformalne posiedzenie członków Grupy Roboczej ds. Zdrowia Publicznego (8 listopada 2022 r.). Po ogólnej prezentacji wniosku i wymianie poglądów na temat oceny skutków w debacie skupiono się na art. 3, zawierającym 70 definicji. Uzasadnieniem tego podejścia było zapewnienie wspólnego rozumienia ogólnego nowego podejścia do SoHO i koncepcji technicznej wniosku, aby ułatwić późniejszą dyskusję i negocjacje w sprawie artykułów normatywnych wniosku.
7. Wniosek został ogólnie dobrze przyjęty i większość delegacji wyraziła poparcie dla inicjatywy na rzecz podniesienia norm bezpieczeństwa i jakości SoHO. Podczas wstępnych i późniejszych dyskusji wątpliwości wyrażone przez delegacje koncentrowały się głównie na następujących sprawach: dodatkowe obciążenia administracyjne, koszty i konieczność stworzenia nowych struktur przewidzianych we wniosku, powiązanie z pozostałym prawodawstwem UE (leki, wyroby medyczne, żywność) oraz kwestia, czy proponowane przepisy będą odpowiednie do rozwiązania problemu niedoborów w podaży SoHO. Ponadto niektóre delegacje zakwestionowały stosowność połączenia dwóch istniejących dyrektyw w jedno rozporządzenie, a tym samym połączenia różnych rodzajów SoHO. Kilka delegacji podkreśliło również znaczenie możliwości wprowadzania w stosownych przypadkach środków krajowych i wskazało, że proponowany harmonogram rozpoczęcia stosowania wniosku jest zbyt krótki.

8. W odniesieniu do oceny skutków niektóre delegacje zakwestionowały szacunki dotyczące zmniejszenia obciążenia pracą administracji i pracowników służby zdrowia, ale nie złożono dalszych wniosków o przeprowadzenie dodatkowych ocen ani nie przedstawiono żadnej krajowej oceny skutków. Delegacje zwróciły się głównie o więcej informacji na temat kluczowych środków, w tym na temat ewentualnego dodatkowego obciążenia pracą, z jakim mogłyby się one wiązać dla różnych organów, oraz na temat konieczności reorganizacji organów i systemów nadzoru w państwach członkowskich. Zwróciły się również o podkreślenie korzyści dla pracowników służby zdrowia. Komisja wyjaśniła, że wniosek nie wzywa do reorganizacji organów, lecz ma na celu ich wzmocnienie i wsparcie pracowników służby zdrowia poprzez zwiększenie pewności prawa i wspieranie stosowania metod cyfrowych, które ułatwią transgraniczną wymianę i współpracę w dziedzinie SoHO. Chodzi o utworzenie jednego centralnego organu krajowego, który koordynowałby nadzór nad organami, wzmacniałby kompetencje organów i komunikował się z innymi państwami członkowskimi i Komisją.
9. W odniesieniu do dyskusji na temat definicji (art. 3) prezydencja czeska podzieliła definicje na dziewięć części merytorycznych (definicje ogólne, koncepcja SoHO, działania nadzorcze, podaż, medycznie wspomagana prokreacja, nadzór nad bezpieczeństwem, badania kliniczne, przechowywanie i dystrybucja oraz osocze krwi), które zostały pierwotnie omówione na pierwszych trzech posiedzeniach grupy roboczej. Każda definicja została przedstawiona przez Komisję i omówiona z delegacjami w celu osiągnięcia wspólnego rozumienia i określenia, czy trzeba wprowadzić ewentualne zmiany.
10. Główne zagadnienia poruszone w dyskusji obejmowały następujące kwestie: kilka delegacji opowiedziało się za skreśleniem definicji, w przypadku których dana treść została odpowiednio uwzględniona w artykułach lub które stanowią powszechnie znane terminy; inne delegacje opowiedziały się za utrzymaniem definicji w celu zwiększenia jasności rozporządzenia i pewności prawa w dziedzinie SoHO. Wiele aspektów nowej koncepcji SoHO i powiązanych terminów było wielokrotnie omawianych i oczekuje się, że zostaną one ponownie przeanalizowane na przyszłych posiedzeniach grupy roboczej podczas negocjacji odnośnych artykułów. Obejmują one na przykład definicje SoHO, podmiotu SoHO i zakładu działającego w obszarze SoHO oraz definicje związane z takimi procesami, jak przechowywanie i przetwarzanie oraz medycznie wspomagana prokreacja.

11. Na podstawie wystąpień i uwag delegacji prezydencja czeska przedstawiła kompromisowy tekst prezydencji, który został omówiony podczas nieformalnego wirtualnego posiedzenia członków Grupy Roboczej ds. Zdrowia Publicznego w dniu 8 listopada 2022 r. Tekst ten zawierał sugestie dotyczące dalszych działań w odniesieniu do definicji, a także proponowaną zmianę motywu 6. Tę ostatnią poprawkę wprowadzono w celu przeniesienia punktu ciężkości z krwi, tkanek i komórek na koncepcję SoHO. W odniesieniu do art. 3 w kompromisowym tekście prezydencji czeskiej zaproponowano: 1) utrzymanie niektórych definicji w niezmienionej postaci; 2) zmianę definicji na podstawie dyskusji na forum Grupy Roboczej ds. Zdrowia Publicznego; 3) skreślenie definicji, które nie są stosowane w przepisach normatywnych, stanowią powszechnie znane terminy lub w których treść mogłaby być lepiej przedstawiona lub wyjaśniona w artykułach, w tym zakres stosowania (art. 2); 4) odłożenie dyskusji na temat tych definicji, w przypadku których uważa się, że konieczna jest dalsza dyskusja w celu osiągnięcia wspólnego porozumienia podczas negocjacji w sprawie odnośnych artykułów. Prezydencja czeska podkreśliła, że wszystkie definicje zostaną omówione ponownie przy okazji analizy powiązanych artykułów wniosku.
12. Kompromisowy tekst prezydencji został ogólnie dobrze przyjęty przez delegacje. Kilka delegacji podkreśliło jednak, że na obecnym etapie negocjacji nie można podjąć ostatecznej decyzji w sprawie proponowanego tekstu kompromisowego, w szczególności w odniesieniu do skreślenia definicji, które obecnie można umieścić w nawiasach kwadratowych. W następstwie nieformalnego wirtualnego posiedzenia członków Grupy Roboczej ds. Zdrowia Publicznego w dniu 8 listopada 2022 r. prezydencja czeska przygotowuje zmieniony kompromisowy tekst prezydencji, który zostanie udostępniony delegacjom. Pozostałe artykuły rozdziału I zostaną omówione na następnym posiedzeniu Grupy Roboczej ds. Zdrowia Publicznego w dniu 13 grudnia 2022 r.
13. Wszystkie delegacje zgłosiły zastrzeżenie weryfikacji lub zastrzeżenie parlamentarne do wniosku i nadal analizują jego przepisy.

Podsumowanie

14. Rada jest proszona o zapoznanie się z postępami poczynionymi dotychczas w negocjacjach w sprawie wniosku, o potwierdzenie, że prace przeprowadzone przez prezydencję stanowią dobrą podstawę przyszłych dyskusji, oraz o zwrócenie się do przyszłej prezydencji, by w dalszych pracach wykorzystała dotychczasowe postępy.
