

V Bruseli 1. decembra 2022
(OR. en)

14769/22

**Medziinštitucionálny spis:
2022/0216(COD)**

**SAN 607
IA 209
CODEC 1878**

POZNÁMKA

Od:	Generálny sekretariát Rady
Komu:	Rada
Predmet:	Nariadenie o normách kvality a bezpečnosti pre látky ľudského pôvodu určené na humánne použitie a o zrušení smerníc 2002/98/ES a 2004/23/ES – <i>správa o pokroku</i>

Delegáciám v prílohe zasielame správu o pokroku k návrhu uvedenému v jej predmete, ktorá sa má predložiť na zasadnutí Rady EPSCO (zdravie) 9. decembra 2022, s cieľom vyzvať Radu, aby ju vzala na vedomie.

Za vypracovanie tejto správy zodpovedá predsedníctvo a nie sú ňou dotknuté konkrétne body záujmu ani ďalšie príspevky jednotlivých delegácií. Uvádza sa v nej prehľad práce, ktorú doteraz vykonali prípravné orgány Rady, a súčasného stavu skúmania uvedeného návrhu.

**Informácie predsedníctva o pokroku dosiahnutom pri preskúmaní
návrhu nariadenia o normách kvality a bezpečnosti pre látky ľudského
pôvodu určené na humánne použitie a o zrušení smerníc 2002/98/ES
a 2004/23/ES**

Súvislosti

1. Komisia 14. júla 2022 predložila návrh nariadenia o normách kvality a bezpečnosti pre látky ľudského pôvodu určené na humánne použitie a o zrušení smerníc 2002/98/ES a 2004/23/ES¹ (ďalej len „návrh“), ku ktorému bolo pripojené posúdenie vplyvu. Návrh sa zakladá na článku 168 ods. 4 písm. a) Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ) (hlasovanie kvalifikovanou väčšinou). Návrh má formu nariadenia, ktorým sa zrušujú dve existujúce smernice, čím sa kombinujú ustanovenia o krvi, tkanivách a bunkách do širšieho právneho rámca, ktorý sa vzťahuje na všetky látky ľudského pôvodu okrem orgánov.
2. Cieľom návrhu je posilniť existujúci právny rámec týkajúci sa krvi, tkanív a buniek tým, že sa pravidlá posilnia a rozšíria sa na ďalšie látky ľudského pôvodu (SoHO), ako sú ľudské materské mlieko a fekálne mikrobiálne transplantáty, ktoré predtým neboli regulované na úrovni EÚ. Okrem toho plánovaný rámec umožní pružnejšiu aktualizáciu ustanovení v súlade s vedeckým a technickým vývojom s cieľom dosiahnuť nadčasovosť právneho predpisu a umožniť lepšiu ochranu darcov, príjemcov a potomkov z lekárskej asistovanej reprodukcie. Napokon, cieľom návrhu je zvýšiť harmonizáciu v záujme uľahčenia cezhraničných výmen a prístupu k liečebným postupom s látkami ľudského pôvodu. Členské štáty by však stále mali možnosť pridať prísnejšie opatrenia.

¹ 11396/22.

3. Európsky hospodársky a sociálny výbor prijal 27. októbra 2022 kladné stanovisko² k návrhu. Na zaujatie stanoviska k návrhu bol 22. júla 2022 vyzvaný aj Výbor regiónov, ktorý oznámil, že do konca roka vydá list s rozhodnutím nevypracovať stanovisko.
4. Posúdenia národnými parlamentmi poskytli tieto štáty: Španielsko 5. októbra³, Portugalsko 10. októbra⁴ a Česká republika 13. októbra 2022⁵. Stanovisko európskeho dozorného úradníka pre ochranu údajov bolo doručené 7. septembra 2022⁶. Všetky hodnotenia boli pozitívne a iniciatívu uvítali.
5. V Európskom parlamente bol návrh pridelený Výboru pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín (ENVI). Spravodajkyňou je poslankyňa EP Nathalie Colin-Oesterlé (PPE, FR). Počas výmeny názorov medzi Komisiou a výborom ENVI 8. septembra 2022⁷ poslankyňa EP Colin-Oesterlé zdôraznila dôležitosť návrhu, pokiaľ ide o riešenie otázok týkajúcich sa bezpečnosti a riešenie problému nedostatku dodávok SoHO. Zdôraznila najmä potrebu väčšej harmonizácie vnútroštátnych opatrení na uľahčenie výmeny materiálu, dôležitosť dodržiavania zásady dobrovoľného bezplatného darčovstva a potrebu systému varovania v prípade nedostatku základných SoHO.

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

Pokrok v Rade počas českého predsedníctva

6. Počas českého predsedníctva a pred zasadnutím Rady EPSCO (zdravie) sa návrh riešil na troch zasadnutiach pracovnej skupiny pre verejné zdravie (16. septembra, 7. októbra, 14. októbra 2022) a na neformálnej videokonferencii členov pracovnej skupiny pre verejné zdravie (8. novembra 2022). Po všeobecnej prezentácii návrhu a výmene názorov zameranej na posúdenie vplyvu sa diskusia sústredila na článok 3, ktorý obsahuje 70 vymedzení pojmov. Dôvodom na takýto postup bolo to, aby sa zabezpečil spoločný výklad celého nového prístupu k SoHO a technickej koncepcie návrhu s cieľom uľahčiť následnú diskusiu a rokovania o normatívnych článkoch návrhu.
7. Návrh bol celkovo dobre prijatý a väčšina delegácií vyjadrila podporu iniciatíve na zvýšenie noriem bezpečnosti a kvality SoHO. Počas úvodných, ako aj následných rokovaní sa delegácie sústredili najmä na tieto body: dodatočná administratívna záťaž, náklady a potreba vytvoriť nové štruktúry stanovené v návrhu, vymedzenie vzťahu k iným právnym predpisom EÚ (lieky, zdravotnícke pomôcky a potraviny) a otázka, či navrhované ustanovenia budú vhodné na riešenie nedostatku v dodávkach SOHO. Okrem toho niektoré delegácie vyjadrili pochybnosti o tom, či je vhodné spojiť dve existujúce smernice do jedného nariadenia, a tým zoskupiť rôzne typy SoHO. Niekoľko delegácií tiež zdôraznilo, že je dôležité, aby sa mohli podľa potreby prijať vnútroštátne opatrenia, a uviedlo, že navrhovaný harmonogram uplatňovania návrhu je príliš krátky.

8. Pokiaľ ide o posúdenie vplyvu, niektoré delegácie spochybnili odhady týkajúce sa zníženia pracovného zaťaženia správnych orgánov a zdravotníckych pracovníkov, ale nepodali sa žiadne ďalšie žiadosti o dodatočné posúdenia a nepredložilo sa žiadne vnútroštátne posúdenie vplyvu. Delegácie požiadali najmä o viac informácií týkajúcich sa kľúčových opatrení vrátane možného dodatočného pracovného zaťaženia, ktoré by tieto opatrenia mohli priniesť orgánom, a potreby reorganizácie orgánov a systémov dohľadu v členských štátoch. Žiadali tiež, aby sa jasne vysvetlili prínosy pre zdravotníckych pracovníkov. Komisia objasnila, že návrh si nevyžaduje reorganizáciu orgánov, naopak jeho cieľom je posilniť orgány a podporiť zdravotníckych pracovníkov zvýšením právnej istoty a podporou využívania digitalizovaných metód, čo by uľahčilo cezhraničnú výmenu a spoluprácu v oblasti SoHO. Zámerom bolo mať jeden ústredný vnútroštátny orgán, ktorý by koordinoval dohľad zo strany orgánov, posilňoval právomoci v rámci orgánov a komunikoval s ostatnými členskými štátmi a Komisiou.
9. Pokiaľ ide o rokovania týkajúce sa vymedzení pojmov (článok 3), české predsedníctvo zoskupilo vymedzenia pojmov do deviatich samostatných častí (všeobecné vymedzenia pojmov, koncepcia SoHO, činnosti dohľadu, dodávky, lekárske asistovaná reprodukcia, vigilancia, klinické štúdie, skladovanie a distribúcia a krvná plazma), o ktorých sa pôvodne rokovalo na prvých troch zasadnutiach pracovnej skupiny. Komisia odprezentovala jednotlivé vymedzenia pojmov a následne sa o každom z nich diskutovalo s delegáciami s cieľom dosiahnuť spoločný výklad a určiť potrebu možných zmien.
10. V rámci diskusie sa okrem iných nastolili i tieto kľúčové body: niektoré delegácie sa vyjadrili za vypustenie vymedzení pojmov v prípadoch, keď sa daná záležitosť primerane rieši v článkoch, alebo pojmov, ktoré predstavujú všeobecne známe pojmy, pričom iné delegácie podporili zachovanie vymedzení pojmov s cieľom zlepšiť zrozumiteľnosť nariadenia a právnu istotu v oblasti SoHO. O mnohých aspektoch novej koncepcie SoHO a súvisiacich podmienkach sa rokovalo opakovane a očakáva sa, že sa opätovne preskúmajú na budúcich zasadnutiach pracovnej skupiny počas rokovaní o súvisiacich článkoch. Patria medzi ne napríklad vymedzenia pojmov SoHO, subjekt zaobchádzajúci so SoHO a zariadenie pre SoHO a vymedzenia pojmov, ako je skladovanie a spracovanie a lekárske asistovaná reprodukcia.

11. České predsedníctvo predložilo na základe príspevkov a pripomienok delegácií kompromisné znenie predsedníctva, o ktorom sa rokovalo na neformálnej videokonferencii členov pracovnej skupiny pre verejné zdravie 8. novembra 2022. Toto znenie obsahovalo návrhy na ďalší postup, pokiaľ ide o vymedzenia pojmov, ako aj o navrhovanú zmenu odôvodnenia 6. Táto neskoršia zmena bola vykonaná s cieľom presunúť pozornosť z krvi, tkanív a buniek na koncepciu SoHO. Pokiaľ ide o článok 3, v kompromisnom znení českého predsedníctva sa navrhuje: 1) ponechať niektoré vymedzenia pojmov nezmenené; 2) prepracovať vymedzenia pojmov na základe rokovaní pracovnej skupiny pre verejné zdravie; 3) vypustiť vymedzenia pojmov, ktoré sa nepoužívajú v normatívnych ustanoveniach, predstavujú všeobecne známe pojmy alebo ktorých obsah by sa mohol lepšie predstaviť alebo vysvetliť v článkoch vrátane rozsahu pôsobnosti (článok 2); 4) odložiť diskusiu o tých vymedzeniach pojmov, u ktorých je potrebná ďalšia diskusia, na dosiahnutie spoločnej dohody počas rokovaní o príslušných článkoch. České predsedníctvo zdôraznilo, že všetky vymedzenia pojmov sa opätovne posúdia pri skúmaní súvisiacich článkov návrhu.
12. Delegácie vo všeobecnosti dobre prijali kompromisné znenie predsedníctva. Niekoľko delegácií však zdôraznilo, že v tejto fáze rokovaní nemožno prijať konečné rozhodnutie o navrhovanom kompromisnom znení, najmä pokiaľ ide o vypustenie vymedzení pojmov, ktoré by sa v súčasnosti mohli uviesť v hranatých zátvorkách. V nadväznosti na neformálnu videokonferenciu členov pracovnej skupiny pre verejné zdravie 8. novembra 2022 české predsedníctvo pripravuje revidované kompromisné znenie predsedníctva, ktoré sa má predložiť delegáciám. O zostávajúcich článkoch kapitoly I sa bude rokovať na ďalšom zasadnutí pracovnej skupiny pre verejné zdravie 13. decembra 2022.
13. Všetky delegácie majú výhradu preskúmania a/alebo parlamentnú výhradu k návrhu a stále analyzujú jeho ustanovenia.

Záver

14. Rada sa vyzýva, aby vzala na vedomie pokrok, ktorý sa doteraz dosiahol v rokovaní o návrhu, aby potvrdila, že práca, ktorú vykonalo predsedníctvo, poskytuje dobrý základ pre budúce rokovania a aby vyzvala nadchádzajúce predsedníctvo nadviazať na už dosiahnutý pokrok.
