

Bruselj, 1. december 2022
(OR. en)

14769/22

Medinstitucionalna zadeva:
2022/0216(COD)

SAN 607
IA 209
CODEC 1878

DOPIS

Pošiljatelj:	Generalni sekretariat Sveta
Prejemnik:	Svet
Zadeva:	Uredba o standardih kakovosti in varnosti za snovi človeškega izvora, namenjene za uporabo na ljudeh, ter o razveljavitvi direktiv 2002/98/ES in 2004/23/ES – poročilo o napredku

V prilogi vam pošiljamo poročilo o napredku v zvezi z navedenim predlogom, ki naj bi bilo predstavljeno na seji Sveta EPSCO (zdravje) 9. decembra 2022, da bi Svet pozvali, naj se z njim seznani.

To poročilo je bilo pripravljeno pod odgovornostjo predsedstva in ne posega v vprašanja, ki so v posebnem interesu posameznih delegacij, ali v njihove nadaljnje prispevke. V njem je opisano dosedanje delo pripravljalnih teles Sveta in trenutno stanje obravnave navedenega predloga.

Poročilo predsedstva o napredku pri obravnavi predloga uredbe o standardih kakovosti in varnosti za snovi človeškega izvora, namenjene za uporabo na ljudeh, ter o razveljavitvi direktiv 2002/98/ES in 2004/23/ES

Ozadje

1. Komisija je 14. julija 2022 predložila predlog uredbe o standardih kakovosti in varnosti snovi človeškega izvora, namenjenih za uporabo na ljudeh, ter o razveljavitvi direktiv 2002/98/ES in 2004/23/ES¹ (v nadaljnjem besedilu: predlog), ki mu je bila priložena ocena učinka. Predlog temelji na členu 168(4), točka (a), Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU) (glasovanje s kvalificirano večino). Predlog je v obliki uredbe o razveljavitvi dveh obstoječih direktiv, s čimer so določbe o krvi, tkivih in celicah združene v širši pravni okvir, ki zajema vse snovi človeškega izvora, razen organov.
2. Namen predloga je okrepiti obstoječi pravni okvir za kri, tkiva in celice z okrepitvijo pravil in njihovo razširitvijo na druge snovi človeškega izvora (SČI), kot so materino mleko in presaditve črevesne mikrobiote, ki prej niso bile urejene na ravni EU. Poleg tega predvideni okvir omogoča prožnejše posodabljanje določb v skladu z znanstvenim in tehničnim razvojem, da bo zakonodaja primerna za prihodnost in da se omogoči boljša zaščita darovalcev, prejemnikov in potomcev, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo. Namen predloga je povečati usklajenost, da bi se olajšale čezmejne izmenjave in dostop do zdravljenja s SČI. Države članice pa bi še vedno imele možnost, da dodajo strožje ukrepe.

¹ 11396/22.

3. Evropski ekonomsko-socialni odbor je 27. oktobra 2022 o predlogu sprejel pozitivno mnenje². Odbor regij je bil pozvan, naj mnenje o predlogu predloži 22. julija 2022, in je napovedal, da bo do konca leta izdal pismo o opustitvi.
4. Ocene nacionalnih parlamentov so predložile Španija 5. oktobra³, Portugalska 10. oktobra⁴ in Češka 13. oktobra 2022⁵. Evropski nadzornik za varstvo podatkov je mnenje predložil 7. septembra 2022⁶. Vse ocene so bile pozitivne in so pozdravile pobudo.
5. V Evropskem parlamentu je bil predlog dodeljen Odboru za okolje, javno zdravje in varnost hrane (ENVI). Poročevalka je poslanka Evropskega parlamenta Nathalie Colin-Oesterlé (EPP, FR). Poslanka Evropskega parlamenta Colin-Oesterlé je med izmenjavo mnenj med Komisijo in ENVI 8. septembra 2022⁷ poudarila pomen predloga za obravnavanje vprašanj glede varnosti in reševanje težav s pomanjkanjem pri oskrbi s SČI. Poudarila je zlasti potrebo po večji usklajenosti nacionalnih ukrepov za lažjo izmenjavo materiala, pomen spoštovanja načela prostovoljnega neplačanega darovanja in potrebo po sistemu opozarjanja v primeru pomanjkanja bistvenih SČI.

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

Napredek v Svetu med češkim predsedovanjem

6. Med češkim predsedovanjem in pred sejo Sveta EPSCO (zdravje), je bil predlog obravnavan na treh sejah Delovne skupine za javno zdravje (16. september, 7. oktober in 14. oktober 2022) in na neformalni virtualni seji Delovne skupine za javno zdravje (8. november 2022). Po splošni predstavitvi predloga in izmenjavi mnenj o oceni učinka je bila razprava osredotočena na člen 3, ki vsebuje 70 opredelitev pojmov. Razlog za ta pristop je bil, da se zagotovi enotno razumevanje splošnega novega pristopa k SČI in tehnična zasnova predloga, da bi olajšali nadaljnjo razpravo in pogajanja o operativnih členih predloga.
7. Predlog je bil na splošno dobro sprejet in večina delegacij je podprla pobudo za povečanje standardov varnosti in kakovosti SČI. V začetnih in poznejših razpravah so delegacije izrazile pomisleke predvsem v zvezi z naslednjimi točkami: dodatna upravna obremenitev, stroški in potreba po vzpostavitvi novih struktur, navedenih v predlogu, razmejitve od ostale zakonodaje EU (farmacevtski izdelki, medicinski pripomočki in hrana), ter v zvezi s vprašanjem, ali bi bile predlagane določbe ustrezne za reševanje težav s pomanjkanjem pri oskrbi s SČI. Poleg tega so nekatere delegacije podvomile o ustreznosti združitve dveh obstoječih direktiv v eno uredbo in s tem združevanja različnih vrst SČI. Več delegacij je tudi poudarilo pomen zmožnosti sprejetja nacionalnih ukrepov, kot je ustrezno, in izjavilo, da je predlagani časovni okvir za uporabo predloga prekratek.

8. V zvezi z oceno učinka so nekatere delegacije podvomile v ocene glede zmanjšanja delovne obremenitve za uprave in zdravstvene delavce, vendar niso bile predložene nobene nadaljnje zahteve za dodatne ocene in nacionalne ocene učinka. Delegacije so večinoma zahtevale več informacij o ključnih ukrepih, vključno z morebitno dodatno delovno obremenitvijo, ki bi jo ti lahko povzročili organom, ter potrebo po reorganizaciji organov in nadzornih sistemov v državah članicah. Pozvale so tudi, naj se poudarijo koristi za zdravstvene delavce. Komisija je pojasnila, da predlog ne zahteva reorganizacije organov, temveč je namenjen njihovi okrepitvi in podpori zdravstvenim delavcem z izboljšanjem pravne varnosti in podpiranjem uporabe digitaliziranih metod, ki bi olajšale čezmejno izmenjavo in sodelovanje na področju SČI. Zamisel je bila, da bi imeli osrednji nacionalni organ, ki bi usklajeval nadzor nad telesi, krepil pristojnosti organov ter komuniciral z drugimi državami članicami in Komisijo.
9. V zvezi z razpravo o predelitvah pojmov (člen 3) je češko predsedstvo opredelitve pojmov razvrstilo v devet vsebinskih delov (opredelitve splošnih pojmov, koncept SČI, dejavnosti nadzora, oskrba, oploditev z biomedicinsko pomočjo, vigilanca, klinične študije, shranjevanje in razdeljevanje ter krvna plazma), ki so bili prvotno obravnavani na prvih treh sejah delovne skupine. Komisija je predstavila vsako opredelitev pojmov in o njej razpravljala z delegacijami, da bi dosegli skupno razumevanje in opredelili potrebo po morebitnih spremembah.
10. Glavne točke razprave so bile naslednje. Več delegacij je zagovarjalo črtanje opredelitev pojmov, katerih vsebina je ustrezno obravnavana v členih, ali ki predstavljajo splošno znane pojme. Druge so bile naklonjene temu, da se opredelitve pojmov ohranijo, zato da bi bila uredba bolj jasna in bi se izboljšala pravna varnost na področju SČI. Delegacije so večkrat razpravljale o številnih vidikih novega koncepta SČI in povezanih pogojih, ki naj bi bili ponovno obravnavani na prihodnjih sejah delovne skupine med pogajanja o zadevnih členih. Ti vključujejo na primer opredelitve pojmov SČI, subjekt za SČI in ustanova za SČI ter opredelitve pojmov v zvezi s postopki, kot so shranjevanje in obdelava ter oploditev z biomedicinsko pomočjo.

11. Češko predsedstvo je na podlagi prispevkov in pripomb delegacij predložilo kompromisno besedilo predsedstva, o katerem so člani in članice Delovne skupine za javno zdravje razpravljali na neformalni virtualni seji 8. novembra 2022. To besedilo je vsebovalo predloge za nadaljnje ukrepanje v zvezi z opredelitvami pojmov in predlagano spremembo uvodne izjave 6. Ta predlog spremembe je bil sprejet, da bi se pozornost preusmerila s krvi, tkiv in celic na koncept SČI. V kompromisnem besedilu češkega predsedstva je bilo v zvezi s členom 3 predlagano naslednje: 1) nekatere opredelitve pojmov naj ostanejo nespremenjene; 2) opredelitev pojmov naj se revidirajo na podlagi razprave v Delovni skupini za javno zdravje; 3) črtajo naj se opredelitve pojmov, ki se ne uporabljajo v operativnih določbah, predstavljajo splošno znane izraze, oziroma katerih vsebina bi bila lahko boljše predstavljena ali pojasnjena v členih, vključno s področjem uporabe (člen 2); 4) razprava o opredelitvah pojmov, kjer je potrebna nadaljnja razprava, da bi med pogajanjem o ustreznih členih dosegli skupni dogovor, naj se odloži. Češko predsedstvo je poudarilo, da bodo vse opredelitve pojmov ponovno obravnavane pri preučevanju povezanih členov predloga.
12. Delegacije so na splošno dobro sprejele kompromisno besedilo predsedstva. Vendar pa je več delegacij poudarilo, da v tej fazi pogajanj ni mogoče sprejeti končne odločitve o predlaganem kompromisnem besedilu, zlasti glede črtanja opredelitev pojmov, ki bi lahko bile zaenkrat v oglatih oklepajih. Češko predsedstvo po neformalni virtualni seji članov Delovne skupine za javno zdravje 8. novembra 2022 pripravlja revidirano kompromisno besedilo predsedstva, ki bo poslano delegacijam. Delovna skupina za javno zdravje bo o preostalih členih v poglavju I razpravljala 13. decembra 2022.
13. Vse delegacije imajo preužitveni in/ali parlamentarni pridržek glede predloga in še vedno preučujejo njegove določbe.

Sklepne ugotovitve

14. Svet naj se seznani z dosedanjim napredkom pri pogajanjih o predlogu, da potrdi, da je delo predsedstva dobra podlaga za prihodnje razprave, in prihodnje predsedstvo pozove, naj gradi na že doseženem napredku.
