



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 26 май 2023 г.
(OR. en)

9120/23

Междуетноститутуционално досие:
2022/0216(COD)

SAN 234
CODEC 807
IA 124

БЕЛЕЖКА

От:	Генералния секретариат на Съвета
До:	Комитета на постоянните представители/Съвета
Относно:	Регламент относно стандартите за качество и безопасност на субстанциите от човешки произход, предназначени за приложение при човека – Доклад за напредъка

Приложено, на делегациите се изпраща доклад за напредъка по посоченото по-горе предложение, който трябва да бъде представен на заседанието на Съвета EPSCO (здравеопазване) на 13 юни 2023 г., с оглед на това Съветът да бъде приканен да го вземе под внимание.

Приложеният доклад е изготвен под ръководството на председателството и не засяга конкретни въпроси от интерес за отделни делегации или допълнителен принос от тяхна страна. В него се прави преглед на извършената до момента работа в подготвителните органи на Съвета и на напредъка в разглеждането на посоченото по-горе предложение.

Информация от председателството за напредъка в разглеждането на предложението за регламент относно стандартите за качество и безопасност на субстанциите от човешки произход, предназначени за приложение при човека

Контекст

I. ВЪВЕДЕНИЕ

1. На 14 юли 2022 г. Комисията представи предложение за регламент относно стандартите за качество и безопасност на субстанциите от човешки произход, предназначени за приложение при човека, и за отмяна на Директива 2002/98/ЕО и Директива 2004/23/ЕО¹, което беше придружено от оценка на въздействието. Предложението се основава на член 168, параграф 4, буква а) от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС). Предложението е под формата на регламент за отмяна на две съществуващи директиви, като по този начин се обединяват разпоредбите относно кръвта, тъканите и клетките в по-широка правна рамка, обхващаща всички субстанции от човешки произход (СЧП) с изключение на органите.
2. Предложението има за цел да укрепи съществуващата правна рамка относно кръвта, тъканите и клетките чрез засилване на правилата и разширяване на обхвата им, така че да обхванат и други СЧП, като например кърмата и трансплантациите на фекална микрофлора, които преди това не бяха регулирани на равнище ЕС. Освен това предвидената рамка ще даде възможност за повече гъвкавост при актуализирането на разпоредбите в съответствие с научното и техническото развитие, за да може законодателството да бъде ориентирано към бъдещето и да се даде възможност за по-добра защита на донорите, реципиентите и потомството от асистирана репродукция. И накрая, предвижда се по-голяма хармонизация с цел улесняване на трансграничния обмен и достъпа до терапии с използване на СЧП. Държавите членки обаче ще могат да добавят по-строги мерки.

¹ 11396/22.

3. На 27 октомври 2022 г. Европейският икономически и социален комитет прие положително становище² по предложението, а на 6 декември 2022 г. Комитетът на регионите изпрати писмо, че се въздържа от изразяване на становище.
4. Проведени бяха консултации с националните парламенти на държавите членки относно съответствието на предложените разпоредби с принципите на субсидиарност и пропорционалност. Получени оценки от националните парламенти: от Испания на 5 октомври³, от Португалия на 10 октомври⁴ и от Чешката република на 13 октомври 2022 г.⁵ На 7 септември 2022 г. беше получено становище от Европейския надзорен орган по защита на данните⁶. Всички оценки бяха положителни и приветстваха инициативата.
5. В Европейския парламент предложението беше възложено на Комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните (ENVI). Докладчик е Натали Колен-Йостерле (EPP, Франция). На 18 януари 2023 г. беше публикуван проектодоклад⁷, който беше представен в ENVI на 2 март 2023 г. До 8 март 2023 г. в комисията бяха внесени допълнителни изменения. Гласуването в комисията се очаква в края на юни, а в пленарна зала през септември.

² 14428/22.

³ 13266/22.

⁴ 13409/22.

⁵ 13596/22.

⁶ 12524/22.

⁷ https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/ENVI-PR-738661_BG.html.

II. РАБОТА В РАМКИТЕ НА СЪВЕТА

6. След напредъка, постигнат по време на чешкото председателство⁸, шведското председателство насрочи девет заседания на работна група „Обществено здравеопазване“, които да се проведат преди Съвета по заетост, социална политика, здравеопазване и потребителски въпроси, и две допълнителни заседания след това. Целта на председателството е да приключи първото разглеждане на предложението с оглед на изготвянето на компромисни текстове на председателството по няколко глави. Първото четене на предложението приключи на заседанието на работна група „Обществено здравеопазване“ на 25 май. Въз основа на дискусиите на равнище работна група председателството продължава да работи по компромисни текстове по части от предложението с оглед на внасянето им за техническо обсъждане.
7. Проведените досега срещи бяха посветени на първото разглеждане на предложението, като се започне от глава II „Компетентни органи“. За да се улесни обсъждането и разбирането на последиците от предложението, понякога членовете бяха обсъждани групирани. За глави III – V това включваше групиране на съответните членове от различни глави. Това беше направено по-специално, за да се изясни връзката между надзорните дейности по отношение на СЧП, описани в глава III, и произтичащите от тях общи задължения на обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, и центровете за СЧП, посочени съответно в глави IV и V.
8. Обсъжданията по време на първото четене на текста до голяма степен бяха посветени на по-доброто разбиране от страна на делегациите на разпоредбите, на последиците от прилагането им на практика и на начина, по който това прилагане би засегнало съществуващите структури в държавите членки. В този контекст към Комисията и към Правната служба на Съвета бяха отправени искания за изясняване на формулировките в предложението, например за да се очертаят по-добре различните роли и задачи на органите и лицата, участващи в изпълнението.

⁸ Напредъкът беше докладван на Съвета в документ 14769/22 на 1 декември 2022 г. За обсъждане бе внесен компромисен текст на председателството относно член 3 „Определения“ (14066/22); разпространен бе и адаптиран текст (14066 REV1/22).

9. Както и по време на първоначалните обсъждания на предложението, проведени по време на чешкото председателство, повечето делегации продължиха да изразяват подкрепа за инициативата за повишаване на стандартите за безопасност и качество на СЧП, но няколко въпроса бяха повдигнати многократно по отношение на административната тежест и разходите, необходимостта и добавената стойност от създаването на нови структури, както е предвидено в предложените разпоредби, връзката с други законодателни актове на ЕС (фармацевтични продукти, медицински изделия и храни) и начина, по който ще бъдат обхванати различните продукти. Някои разпоредби се възприемат като прекалено ограничителни, което доведе до искания за повече гъвкавост (например по отношение на изискваната квалификация на участващия персонал, формата на инспекциите и сроковете за докладване). С цел да се гарантира хармонизирано и икономически ефективно прилагане, делегациите отправиха запитване относно възможността за финансова и техническа подкрепа от страна на Комисията, възможностите за сътрудничество между държавите членки и предоставянето на образци и насоки, за да се гарантира правилното разбиране и прилагане на мерките, след като бъдат приети. Освен това в този контекст бяха изтъкнати значението и необходимостта от актове за изпълнение.
10. Няколко делегации изтъкнаха, че е важно да е възможно да се вземат предвид националните мерки по целесъобразност, да се вземат предвид специфични обстоятелства и изключения от прилагането (напр. извънредни/кризисни ситуации, изисквания на военните) и да се запазят съществуващите системи, които функционират добре. Някои делегации изразиха загриженост, че определени разпоредби биха засегнали областите на компетентност на държавите членки, що се отнася до организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи, както е посочено в член 168, параграф 7 от ДФЕС. Освен това някои делегации поставиха под въпрос и целесъобразността на съчетаването на две съществуващи директиви в един регламент и по този начин групирането на различни видове СЧП. Бяха изразени опасения във връзка с разширяването на обхвата (във връзка с действащите директиви), включването на някои СЧП и ролята и изискванията, предвидени за обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, спрямо центровете за СЧП. Някои делегации изразиха опасения във връзка с някои дерогации за СЧП, предназначени за износ.

11. В контекста на обсъжданията към Правната служба на Съвета бяха отправени въпроси за изясняване на взаимодействието между предложението и Директива (ЕС) 2015/1535 и за правните последици от формулировката, използвана в предложението, когато се споменават външни насоки. Тези въпроси бяха разгледани устно от Правната служба на Съвета и обсъдени на заседанията на работна група „Обществено здравеопазване“.
12. След приключването на първото разглеждане шведското председателство разпространи един компромисен текст⁹, а именно преработен текст на глава II, който се основава на обсъжданията по време на заседанието, писмените бележки на делегациите и разясненията на Комисията. Този компромисен текст съдържа предложения за адаптиране на предложението, така че да се постигне по-голяма яснота, последователност, краткост и да се предоставят допълнителни подробности, когато това се сметне за необходимо. Той цели и по-добро привеждане в съответствие с националните разпоредби.

Заклучения

13. Съветът се приканва да вземе под внимание постигнатия до момента напредък в преговорите по предложението, да потвърди, че извършената от председателството работа осигурява добра основа за бъдещи обсъждания и да прикани предстоящото председателство да надгражда върху този напредък.

⁹ 9854/23.