

Brusel 26. května 2023
(OR. en)

9120/23

Interinstitucionální spis:
2022/0216(COD)

SAN 234
CODEC 807
IA 124

POZNÁMKA

Odesílatel:	Generální sekretariát Rady
Příjemce:	Výbor stálých zástupců / Rada
Předmět:	Nařízení o standardech jakosti a bezpečnosti látek lidského původu určených k použití u člověka – zpráva o pokroku

Delegace naleznou v příloze zprávu o pokroku týkající se výše uvedeného návrhu, která má být předložena na zasedání Rady pro zaměstnanost, sociální politiku, zdraví a ochranu spotřebitele (zdraví) dne 13. června 2023 s cílem vyzvat Radu, aby ji vzala na vědomí.

Za vypracování této zprávy odpovídá předsednictví a nejsou jí dotčeny konkrétní body zájmu ani další příspěvky od jednotlivých delegací. Zpráva uvádí dosud vykonanou práci v přípravných orgánech Rady a současný stav posuzování výše uvedeného návrhu.

Informace předsednictví o pokroku dosaženém při posuzování návrhu nařízení o standardech jakosti a bezpečnosti látek lidského původu určených k použití u člověka

Souvislosti

I. ÚVOD

1. Dne 14. července 2022 předložila Komise návrh nařízení o standardech jakosti a bezpečnosti látek lidského původu určených k použití u člověka a o zrušení směrnic 2002/98/ES a 2004/23/ES¹, k němuž bylo připojeno posouzení dopadů. Návrh vychází z čl. 168 odst. 4 písm. a) Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU). Má podobu nařízení, kterým se ruší dvě stávající směrnice, čímž se slučují ustanovení o krvi, tkáních a buňkách do širšího právního rámce, který se vztahuje na všechny látky lidského původu s výjimkou orgánů.
2. Cílem návrhu je posílit stávající právní rámec týkající se krve, tkání a buněk zpřísněním pravidel a jejich rozšířením na další látky lidského původu, jako je lidské mateřské mléko a transplantáty fekálního mikrobiomu, které dříve na úrovni EU regulovány nebyly. Plánovaný rámec navíc umožní pružnější aktualizaci ustanovení v souladu s vědeckým a technickým vývojem s cílem zajistit, aby právní předpisy obstály i v budoucnu, a umožnit lepší ochranu dárců, příjemců a potomků narozených na základě lékařsky asistované reprodukce. Je rovněž zajištěna větší harmonizace s cílem usnadnit přeshraniční výměny a přístup k terapiím na základě látek lidského původu. Členské státy by však měly i nadále možnost zavádět přísnější opatření.

¹ Dokument 11396/22.

3. Evropský hospodářský a sociální výbor dne 27. října 2022 přijal k návrhu kladné stanovisko² a Výbor regionů dne 6. prosince 2023 zaslal dopis, v němž oznámil, že k návrhu stanovisko nepřijme.
4. Soulad navrhovaných ustanovení se zásadou subsidiarity a proporcionality byl konzultován s parlamenty členských států. Posouzení vnitrostátními parlamenty bylo dne 5. října obdrženo od Španělska³, dne 10. října od Portugalska⁴ a dne 13. října 2022 od České republiky⁵. Dne 7. září 2022 bylo obdrženo stanovisko evropského inspektora ochrany údajů⁶. Všechna hodnocení byla pozitivní a iniciativu uvítala.
5. V Evropském parlamentu byl návrh přidělen Výboru pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin (ENVI). Zpravodajkou je poslankyně Evropského parlamentu Nathalie Colin-Oesterléová (EPP, FR). Návrh zprávy byl vydán dne 18. ledna 2023⁷ a ve výboru ENVI byl prezentován dne 2. března 2023. Další změny byly v uvedeném výboru předloženy do dne 8. března 2023. Hlasování v uvedeném výboru se očekává koncem června a na plenárním zasedání by mělo proběhnout v září.

² Dokument 14428/22.

³ Dokument 13266/22.

⁴ Dokument 13409/22.

⁵ Dokument 13596/22.

⁶ Dokument 12524/22.

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

II. ČINNOST V RÁMCI RADY

6. V návaznosti na pokrok, jehož bylo dosaženo během českého předsednictví⁸, naplánovalo švédské předsednictví devět zasedání Pracovní skupiny pro veřejné zdraví, která se mají konat před zasedáním Rady pro zaměstnanost, sociální politiku, zdraví a ochranu spotřebitele, a dvě další zasedání, jež by se měla konat poté. Cílem předsednictví je dokončit první posouzení návrhu s cílem vypracovat k několika kapitolám kompromisní znění předsednictví. První čtení návrhu bylo dokončeno na zasedání Pracovní skupiny pro veřejné zdraví dne 25. května. Na základě jednání na úrovni pracovní skupiny pokračuje předsednictví v práci na kompromisních zněních týkajících se některých částí návrhu s cílem předložit je k technickým jednáním.
7. Dosavadní zasedání se zaměřila na první posouzení návrhu, počínaje kapitolou II (Příslušné orgány). S cílem usnadnit diskusi a porozumění důsledkům návrhu byly články v některých případech projednávány v blocích. U kapitol III až V to zahrnovalo seskupení odpovídajících článků z různých kapitol. Bylo to provedeno zejména s cílem vyjasnit souvislost mezi činnostmi dohledu nad látkami lidského původu uvedenými v kapitole III a výslednými obecnými povinnostmi pro subjekty zabývající se danými látkami, které jsou uvedeny v kapitole IV, a pro zařízení zabývající se těmito látkami, které jsou uvedeny v kapitole V.
8. Diskuse během prvního čtení znění byly do značné míry věnovány tomu, aby delegace lépe porozuměly ustanovením, důsledkům jejich provádění v praxi a tomu, jaký dopad bude toto provádění mít na stávající struktury v členských státech. V této souvislosti byly Komisi a právní službě Rady předloženy požadavky na vyjasnění formulací uvedených v návrhu, například s cílem lépe vymezit odlišné úlohy a úkoly subjektů a osob zapojených do provádění.

⁸ O pokroku byla Rada informována v dokumentu 14769/22 ze dne 1. prosince 2022. K projednání bylo předloženo kompromisní znění článku 3 (Definice) vypracované předsednictvím (dokument 14066/22) a bylo rozesláno upravené znění (dokument 14066 REV1/22).

9. Stejně jako při počátečních diskusích o návrhu, které proběhly za českého předsednictví, většina delegací nadále uváděla, že iniciativu na zvýšení standardů bezpečnosti a jakosti látek lidského původu podporuje, ale opakovaně bylo vzneseno několik dotazů, jež se týkaly administrativní zátěže a nákladů, potřebnosti a přidané hodnoty vytváření nových struktur, jak jsou uvedeny v navrhovaných ustanoveních, vztahu k jiným právním předpisům EU (léčiva, zdravotnické prostředky a potraviny) a toho, jak by byly pokryty různé výrobky. Některá ustanovení byla považována za příliš omezující, a v důsledku toho byly vzneseny požadavky na větší flexibilitu (například pokud jde o požadovanou kvalifikaci zapojených pracovníků, formát inspekci a lhůty pro podávání zpráv). S cílem zajistit harmonizované a nákladově efektivní provádění se delegace dotázaly na možnost finanční a technické podpory ze strany Komise, na možnosti spolupráce mezi členskými státy a na poskytnutí šablon a pokynů, jež by umožnily opatřením správně porozumět a po jejich přijetí je řádně provádět. V této souvislosti byla zmíněna rovněž relevantnost a potřeba prováděcích aktů.
10. Některé delegace zdůraznily, že je důležité, aby bylo možné případně zohlednit vnitrostátní opatření, vzít v úvahu zvláštní okolnosti a výjimky z uplatňování (například mimořádné/krizové situace, požadavky armády) a zachovat stávající systémy, které fungují dobře. Některé delegace vyjádřily znepokojení nad tím že se některá ustanovení dotknou pravomocí členských států v oblasti organizace zdravotnictví a poskytování zdravotní péče, jak jsou uvedeny v čl. 168 odst. 7 SFEU. Několik delegací rovněž zpochybnilo vhodnost sloučení dvou stávajících směrnic do jednoho nařízení, a tím i zařazení různých typů látek lidského původu do jednoho předpisu. Bylo vyjádřeno znepokojení ohledně rozšíření oblasti působnosti (oproti stávajícím směrnicím), zahrnutí některých látek lidského původu a úlohy subjektů zabývajících se těmito látkami a požadavků na tyto subjekty ve srovnání se zařízeními zabývajících se uvedenými látkami. Některé delegace vyjádřily připomínky ohledně určitých výjimek pro látky lidského původu určené pro vývoz.

11. V rámci diskusí byly položeny dotazy právní službě Rady, která byla požádána, aby objasnila vzájemný vztah mezi návrhem a směrnicí (EU) 2015/1535 a právní důsledky formulace použité v návrhu, v níž se odkazuje na externí pokyny. Tyto otázky byly právní službou Rady ústně zodpovězeny a projednány během zasedání Pracovní skupiny pro veřejné zdraví.
12. Po dokončení prvního posouzení rozeslalo švédské předsednictví jedno kompromisní znění⁹, a to revidované znění kapitoly II, které vychází z diskusí, jež na uvedeném zasedání proběhly, jakož i z písemných připomínek delegací a vysvětlení Komise. Toto kompromisní znění obsahuje navrhované úpravy návrhu, které mají zlepšit jeho jasnost, soudržnost a stručnost a v případech, kdy je to považováno za nezbytné, poskytnout další podrobnosti. Jeho cílem je rovněž dosáhnout lepšího sladění s vnitrostátními předpisy.

Závěry

13. Rada se vyzývá, aby vzala na vědomí pokrok, jehož bylo v jednáních o návrhu dosud dosaženo, aby potvrdila, že práce vykonaná předsednictvím poskytuje dobrý základ pro budoucí jednání, a aby vyzvala nastupující předsednictví, aby na uvedený pokrok navázalo.

⁹ Dokument 9854/23.