

Brüssel, 26. mai 2023
(OR. en)

9120/23

Institutsioonidevaheline
dokument:
2022/0216(COD)

SAN 234
CODEC 807
IA 124

MÄRKUS

Saatja:	Nõukogu peasekretariaat
Saaja:	Alaliste esindajate komitee / nõukogu
Teema:	Määrus, milles käsitletakse inimkasutuseks ettenähtud inimpäritolu materjali kvaliteedi- ja ohutusnõudeid – <i>Eduaruanne</i>

Delegatsioonidele edastatakse lisas eduaruanne eespool nimetatud ettepaneku kohta, mis esitatakse tööhõive, sotsiaalpoliitika, tervise- ja tarbijakaitseküsimuste nõukogu (tervis) 13. juuni 2023. aasta istungil, et paluda nõukogul see teadmiseks võtta.

Käesolev aruanne on koostatud eesistujariigi vastutusel ning ei mõjuta eri delegatsioonidele konkreetset huvi pakkuvaid teemasid ega nende edasist panust. Selles antakse ülevaade nõukogu ettevalmistavates organites seni tehtud tööst ning kirjeldatakse eespool nimetatud ettepaneku läbivaatamise seis.

Teave eesistujariigilt edusammude kohta, mis on tehtud määruse ettepaneku läbivaatamisel,
milles käsitletakse inimkasutuseks ettenähtud inimpäritolu materjali kvaliteedi- ja
ohutusnõudeid

Taust**I. SISSEJUHATUS**

1. Komisjon esitas 14. juulil 2022 määruse, milles käsitletakse inimkasutuseks ettenähtud inimpäritolu materjali kvaliteedi- ja ohutusnõudeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2002/98/EÜ ja direktiiv 2004/23/EÜ, ettepaneku¹, millele oli lisatud mõjuhindang. Ettepanek põhineb Euroopa Liidu toimimise lepingu (edaspidi „ELTL“) artikli 168 lõike 4 punktil a. Ettepanek esitatakse määruse vormis, millega tunnistatakse kehtetuks kaks kehtivat direktiivi, ning ühendatakse seeläbi vere-, koe- ja rakumaterjali käsitlevad sätted laiemasse õigusraamistikku, mis hõlmab kogu inimpäritolu materjali, välja arvatud elundid.
2. Ettepaneku eesmärk on tugevdada olemasolevat vere-, koe- ja rakumaterjali käsitlevat õigusraamistikku, tugevdades norme ja laiendades neid muule inimpäritolu materjalile, näiteks inimese rinnapiimale ja siirdatavale fekaalsele mikrobiotale, mis olid varem ELi tasandil reguleerimata. Samuti võimaldab kavandatud raamistik sätteid paindlikumalt ajakohastada kooskõlas teaduse ja tehnika arenguga, et tagada õigusakti tulevikukindlus ning võimaldada doonoreid, retsipiente või viljatusravi tulemusel saadud järglasi paremini kaitsta. Lisaks nähakse ette suurem ühtlustamine, et hõlbustada inimpäritolu materjali piiriülest vahetust ja juurdepääsu inimpäritolu materjali hõlmavate ravimeetoditele. Liikmesriigid saavad siiski lisada rangemaid meetmeid.

¹ 11396/22.

3. Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee võttis 27. oktoobril 2022 vastu oma positiivse arvamuse² ettepaneku kohta ning 6. detsembril 2022 saatis Regioonide Komitee kirja arvamuse esitamisest loobumise kohta.
4. Liikmesriikide parlamentidega konsulteeriti seoses kavandatavate sätete vastavusega subsidiaarsuse ja proportsionaalsuse põhimõttele. Riikide parlamentidelt saadi järgmised hinnangud: Hispaaniaalt 5. oktoobril,³ Portugalilt 10. oktoobril⁴ ja Tšehhi Vabariigilt 13. oktoobril 2022⁵. Euroopa Andmekaitseinspektor esitas oma arvamuse 7. septembril 2022⁶. Kõik hinnangud olid positiivsed ja neis väljendati algatuse suhtes heameelt.
5. Euroopa Parlamendis anti ettepanek arutamiseks keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjonile (ENVI). Raportöör on Euroopa Parlamendi liige Nathalie Colin-Oesterlé (EPP, FR). Raporti projekt esitati 18. jaanuaril 2023⁷ ja seda tutvustati ENVI koosolekul 2. märtsil 2023. Täiendavad muudatusettepanekud esitati parlamendikomisjonis 8. märtsiks 2023. Hääletus toimub komisjonis eeldatavasti juuni lõpus ja täiskogu istungil septembris.

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_ET.html.

II. TÖÖ NÕUKOGUS

6. Tšehhi eesistumise ajal tehtud edusammudest⁸ lähtudes kavandas eesistujariik Rootsi rahvatervise töörühma üheksa koosolekut enne tööhõive, sotsiaalpoliitika, tervise- ja tarbijakaitseküsimuste nõukogu istungit ning pärast seda veel kaks koosolekut. Eesistujariigi eesmärk on viia lõpule ettepaneku esimene läbivaatamine, et valmistada ette eesistujariigi kompromisstekstid mitme peatüki kohta. Ettepaneku esimene lugemine viidi lõpule rahvatervise töörühma 25. mai koosolekul. Töörühma tasandil toimunud arutelude põhjal jätkab eesistujariik tööd ettepaneku osi käsitlevate kompromisstekstidega, et esitada need tehniliste arutelude pidamiseks.
7. Seni peetud koosolekutel keskenduti ettepaneku esimesele läbivaatamisele, alustades II peatükist (Pädevad asutused). Et hõlbustada arutelu ja arusaamist ettepaneku mõjust, arutati artikleid mõnikord rühmades. III–V peatüki puhul hõlmas see eri peatükkide seoseid omavate artiklite rühmitamist. Seda tehti eelkõige selleks, et muuta selgemaks seos III peatükis kirjeldatud SoHO alase järelevalvetegevuse ning sellest tulenevate SoHO asutuste ja SoHO käitlejate üldiste kohustuste vahel, mida käsitletakse vastavalt IV ja V peatükis.
8. Arutelud teksti esimesel lugemisel pühendati enamasti sellele, et parandada delegatsioonide arusaamist sätetest, nende tegeliku rakendamise tagajärgedest ja sellest, kuidas see rakendamine mõjutaks liikmesriikide olemasolevaid struktuure. Sellega seoses paluti komisjonil ja nõukogu õigustalitusel selgitada ettepaneku sõnastust, et näiteks paremini kirjeldada rakendamisega seotud asutuste ja isikute eri rolle ja ülesandeid.

⁸ Edusammudest teatati nõukogule 1. detsembri 2022. aasta dokumendis 14769/22. Eesistujariigi kompromisstekst artikli 3 (Mõisted) kohta esitati aruteluks (14066/22) ja laiali saadeti kohandatud versioon (14066 REV1/22).

9. Sarnaselt Tšehhi eesistumise ajal ettepaneku üle peetud esialgsete aruteludega väljendas enamik delegatsioone jätkuvalt toetust algatusele, mille eesmärk on tugevdada SoHOde ohutus- ja kvaliteedistandardeid, kuid korduvalt tõstatati mitu küsimust, mis käsitlesid halduskoormust ja kulusid, kavandatavates sätetes ette nähtud uute struktuuride loomise vajadust ja lisaväärtust, seost muude ELi õigusaktidega (farmaatsiatooted, meditsiiniseadmed ja toit) ning seda, kuidas hõlmatakse eri tooted. Teatavaid sätteid peeti liiga piiravateks, millest tulenevalt taotleti suuremat paindlikkust (nt kaasatud töötajate nõutava kvalifikatsiooni, inspeksioonide vormi ja aruannete esitamise tähtaegade osas). Pidades silmas ühtlustatud ja kulutõhusa rakendamise tagamist, esitasid delegatsioonid küsimusi seoses komisjoni rahalise ja tehnilise toetuse võimalikkusega, liikmesriikidevahelise koostöö võimalustega ning vormide ja suuniste esitamisega, et tagada meetmete nõuetekohane mõistmine ja rakendamine pärast nende vastuvõtmist. Sellega seoses tõstatati ka rakendusaktide asjakohasuse ja vajaduse teema.
10. Mitu delegatsiooni rõhutas, et on oluline võtta asjakohasel juhul arvesse riiklikke meetmeid, kaaluda konkreetseid asjaolusid ja erandeid kohaldamisest (nt häda-/kriisiolukorrad, sõjaväe nõuded) ning säilitada hästi toimivad olemasolevad süsteemid. Mõned delegatsioonid väljendasid muret, et teatavad sätted puudutavad liikmesriikide pädevust tervishoiuteenuste ja arstiabi korraldamisel ja kättesaadavaks muutmisel, nagu on osutatud ELTLi artikli 168 lõikes 7. Lisaks seadsid mõned delegatsioonid kahtluse alla kahe olemasoleva direktiivi ühte määrusesse koondamise ja seeläbi eri liiki SoHOde üheskoos käsitlemise asjakohasuse. Muret väljendati seoses kohaldamisala laiendamisega (seoses kehtivate direktiividega), teatavate SoHOde lisamisega ning ühelt poolt SoHO asutuste rolli ja nendele esitatavate nõuete ning teiselt poolt SoHO käitlejate rolli ja neile esitatavate nõuetega. Mõned delegatsioonid väljendasid muret seoses teatavate eranditega ekspordiks mõeldud SoHOdele.

11. Arutelude käigus esitati nõukogu õigustalitusele küsimusi, kellel paluti selgitada kõnealuse ettepaneku ja direktiivi (EL) 2015/1535 vastastikust mõju ning õiguslikke tagajärgi, mis tulenevad ettepanekus kasutatud sõnastusest, kui osutatakse välissuunistele. Nõukogu õigustalitus käsitles neid küsimusi suuliselt ja neid arutati rahvatervise töörühma koosolekutel.
12. Pärast esimese läbivaatamise lõpuleviimist edastas eesistujariik Rootsi ühe kompromissteksti⁹, nimelt II peatüki muudetud teksti, mis põhineb koosolekul peetud aruteludel, delegatsioonide kirjalikel märkustel ja komisjoni selgitustel. See kompromisstekst sisaldab väljapakutud ettepaneku kohandusi, et parandada selle selgust, järjepidevust ja sidusust ning esitada vajaduse korral täiendavaid üksikasju. Samuti on selle eesmärk saavutada parem kooskõla riikide normidega.

Kokkuvõte

13. Nõukogul palutakse teadmiseks võtta ettepaneku üle peetud läbirääkimistel seni tehtud edusammud, kinnitada, et eesistujariigi tehtud töö loob head eeldused tulevasteks aruteludeks, ning kutsuda järgmist eesistujariiki üles tuginema nendele edusammudele.

⁹ 9854/23.