

Bruxelles, 26. svibnja 2023.
(OR. en)

9120/23

Međuinstitucijski predmet:
2022/0216(COD)

SAN 234
CODEC 807
IA 124

NAPOMENA

Od:	Glavno tajništvo Vijeća
Za:	Odbor stalnih predstavnika / Vijeće
Predmet:	Uredba o standardima kvalitete i sigurnosti za stvari ljudskog podrijetla namijenjene primjeni kod ljudi – izvješće o napretku

Za delegacije se u Prilogu nalazi izvješće o napretku u vezi s navedenim prijedlogom, koje će biti predstavljeno na sastanku Vijeća EPSCO (zdravstvo) 13. lipnja 2023., s ciljem pozivanja Vijeća da ga primi na znanje.

Izvješće je sastavljeno pod nadležnošću predsjedništva i njime se ne dovode u pitanje određene točke koje su od interesa za pojedine delegacije, kao ni njihovi daljnji doprinosi. U njemu se predstavlja dosadašnji rad pripremnih tijela Vijeća i daje se pregled trenutačnog stanja u vezi s ispitivanjem navedenoga prijedloga.

Informacije predsjedništva o napretku postignutom u preispitivanju Prijedloga uredbe o standardima kvalitete i sigurnosti za tvari ljudskog podrijetla namijenjene primjeni kod ljudi

Kontekst

I. UVOD

1. Komisija je 14. srpnja 2022. podnijela Prijedlog uredbe o standardima kvalitete i sigurnosti tvari ljudskog podrijetla namijenjenih primjeni kod ljudi te o stavljanju izvan snage direktiva 2002/98/EZ i 2004/23/EZ¹, kojemu je priložena procjena učinka. Prijedlog se temelji na članku 168. stavku 4. točki (a) Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU). Prijedlog je u obliku uredbe kojom se stavlja izvan snage dvije postojeće direktive, čime se odredbe o krvi, tkivima i stanicama kombiniraju u širi pravni okvir kojim su obuhvaćene sve tvari ljudskog podrijetla (SoHO), osim organa.
2. Cilj je prijedloga ojačati postojeći pravni okvir o krvi, tkivima i stanicama poboljšanjem pravila i njihovim proširenjem na druge tvari ljudskog podrijetla, kao što su majčino mlijeko i transplantati fekalne mikrobiote, koje ranije nisu bile regulirane na razini EU-a. Nadalje, predviđenim okvirom omogućit će fleksibilnije ažuriranje odredaba u skladu sa znanstvenim i tehničkim razvojem kako bi zakonodavstvo bilo otporno na buduće promjene i kako bi se omogućila bolja zaštita darivatelja, primatelja i potomaka medicinski potpomognute oplodnje. Konačno, povećava se razina usklađenosti kako bi se olakšale prekogranične razmjene i pristup terapijama koje uključuju tvari ljudskog podrijetla. Međutim, države članice i dalje bi mogle dodati strože mjere.

¹ 11396/22.

3. Europski gospodarski i socijalni odbor 27. listopada 2022. donio je pozitivno mišljenje² o prijedlogu, dok je Odbor regija 6. prosinca 2022. poslao pismo sa suzdržanim glasom.
4. Provedeno je savjetovanje s nacionalnim parlamentima država članica o usklađenosti predloženih odredaba s načelom supsidijarnosti i proporcionalnosti. Ocjene nacionalnih parlamenata primljene su od Španjolske 5. listopada³, Portugala 10. listopada⁴ i Češke 13. listopada 2022.⁵ Mišljenje Europskog nadzornika za zaštitu podataka zaprimljeno je 7. rujna 2022⁶. Sve su ocjene bile pozitivne i pozdravile su inicijativu.
5. U Europskom parlamentu prijedlog je dodijeljen Odboru za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane (ENVI). Izvjestiteljica je zastupnica u Europskom parlamentu Nathalie Colin-Oesterlé (EPP, FR). Nacrt izvješća objavljen je 18. siječnja 2023.⁷ i predstavljen u odboru ENVI 2. ožujka 2023. Daljnji amandmani podnosili su se u Odboru do 8. ožujka 2023. Glasovanje u Odboru očekuje se krajem lipnja, a na plenarnoj sjednici u rujnu.

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_HR.html

II. RAD U OKVIRU VIJEĆA

6. Nastavno na napredak postignut tijekom češkog predsjedanja⁸, švedsko predsjedništvo zakazalo je devet sastanaka Radne skupine za javno zdravstvo koji bi se održali prije sastanka Vijeća EPSCO te dva sastanka nakon toga. Cilj je predsjedništva dovršiti prvo razmatranje prijedloga s ciljem pripreme kompromisnih tekstova predsjedništva o nekoliko poglavlja. Prvo čitanje prijedloga dovršeno je na sastanku Radne skupine za javno zdravstvo 25. svibnja. Na temelju rasprava na razini Radne skupine predsjedništvo nastavlja s radom na kompromisnim tekstovima za dijelove prijedloga kako bi se oni podnijeli na tehničku raspravu.
7. Dotad održani sastanci bili su usmjereni na prvo razmatranje prijedloga, počevši od poglavlja II. (Nadležna tijela). Kako bi se olakšala rasprava i razumijevanje implikacija prijedloga, o člancima se ponekad raspravljalo skupno. Za poglavlja od III. do V. to je uključivalo grupiranje odgovarajućih članaka iz različitih poglavlja. To se posebno radilo kako bi se razjasnila veza između nadležnosti nad SoHO područjem navedenim u poglavlju III. i posljedičnih općih obveza organizacija i ovlaštenih zdravstvenih ustanova za provođenje djelatnosti u SoHO području, navedenih u poglavlju IV. odnosno poglavlju V.
8. Rasprave tijekom prvog čitanja teksta u velikoj su mjeri bile posvećene poboljšanju razumijevanja delegacija o odredbama, posljedicama njihove provedbe u praksi i načinu na koji bi ta provedba utjecala na postojeće strukture u državama članicama. U tom su kontekstu Komisiji i Pravnoj službi Vijeća podneseni zahtjevi za pojašnjenje teksta prijedloga, npr. kako bi se bolje opisale različite uloge i zadaće tijela i osoba uključenih u provedbu.

⁸ Vijeće je o napretku obaviješteno 1. prosinca 2022. u dokumentu 14769/22. Kompromisni tekst predsjedništva o članku 3. (Definicije) podnesen je na raspravu (14066/22) te je dostavljena prilagođena verzija (14066 REV1/22).

9. Kao i tijekom početnih rasprava o prijedlogu održanih tijekom češkog predsjedanja, većina delegacija nastavila je izražavati potporu inicijativi za povećanje standarda sigurnosti i kvalitete stvari ljudskog podrijetla, no više je puta postavljano nekoliko pitanja: o administrativnom opterećenju i troškovima, potrebi za stvaranjem novih struktura i njihovoj dodanoj vrijednosti kako je predviđeno u predloženim odredbama, odnosu s drugim zakonodavstvom EU-a (lijekovi, medicinski proizvodi i hrana) te načinu na koji bi se obuhvatili različiti proizvodi. Određene odredbe smatrale su se pretjerano restriktivnima, što je dovelo do zahtjeva za veću fleksibilnost (npr. u pogledu potrebnih kvalifikacija uključenog osoblja, formata inspekcija i rokova za izvješćivanje). U cilju osiguravanja usklađene i troškovno učinkovite provedbe, delegacije su postavljala pitanja o mogućnosti financijske i tehničke potpore Komisije, mogućnostima suradnje među državama članicama te osiguravanju predložaka i smjernica kako bi se osiguralo ispravno razumijevanje i provedba mjera nakon njihova donošenja. U tom je kontekstu bilo riječi i o relevantnosti i potrebi za provedbenim aktima.
10. Nekoliko delegacija naglasilo je važnost mogućnosti da se, prema potrebi, uzmu u obzir nacionalne mjere, razmotre posebne okolnosti i izuzeća od primjene (npr. hitne/krizne situacije, zahtjevi vojske) i zadrže postojeći sustavi koji dobro funkcioniraju. Neke delegacije izrazile su zabrinutost da bi se određene odredbe mogle odnositi na nadležnosti država članica za organizaciju i pružanje zdravstvenih usluga i zdravstvene zaštite iz članka 168. stavka 7. UFEU-a. Nadalje, nekoliko delegacija postavilo je pitanje prikladnosti kombiniranja dviju postojećih direktiva u jednu uredbu, odnosno grupiranja zasebnih vrsta stvari ljudskog podrijetla. Izražena je zabrinutost u pogledu proširenja područja primjene (u odnosu na postojeće direktive), uključivanja određenih stvari ljudskog podrijetla te uloge i zahtjeva organizacija u SoHO području u odnosu na ovlaštene zdravstvene ustanove za provođenje djelatnosti u SoHO području. Neke delegacije izrazile su zabrinutost u pogledu određenih odstupanja za stvari ljudskog podrijetla namijenjenih izvozu.

11. Tijekom rasprava Pravnoj službi Vijeća postavljena su pitanja da se pojasni interakcija između prijedloga i Direktive (EU) 2015/1535 te pravne posljedice teksta upotrijebljenog u prijedlogu pri upućivanju na vanjske smjernice. Na ta je pitanja Pravna služba Vijeća odgovorila usmeno te se o njima raspravljalo na sastancima Radne skupine za javno zdravlje.
12. Nakon završetka prvog razmatranja švedsko predsjedništvo dostavilo je jedan kompromisni tekst⁹, odnosno revidirani tekst za poglavlje II. koji se temelji na raspravama održanima na sastanku, pisanim komentarima delegacija i pojašnjenjima Komisije. Taj kompromisni tekst sadržava predložene prilagodbe prijedloga kako bi se poboljšala njegova jasnoća, dosljednost i sažetost te, prema potrebi, pružile dodatne pojedinosti. Cilj mu je i bolje usklađivanje s nacionalnim odredbama.

Zaključci

13. Vijeće se poziva da primi na znanje napredak koji je dosad postignut u pregovorima o prijedlogu, da potvrdi da je dosadašnji rad predsjedništva dobar temelj za buduće rasprave te da pozove nadolazeće predsjedništvo da se nadoveže na taj napredak.

⁹ 9854/23