



Briuselis, 2023 m. gegužės 26 d.
(OR. en)

9120/23

Tarpinstitucinė byla:
2022/0216(COD)

SAN 234
CODEC 807
IA 124

PRANEŠIMAS

nuo:	Tarybos generalinio sekretoriato
kam:	Nuolatinių atstovų komitetui / Tarybai
Dalykas:	Reglamentas dėl iš žmogaus gautų medžiagų, skirtų naudoti žmogui, kokybės ir saugos standartų – <i>Pažangos ataskaita</i>

Delegacijoms priede pateikiama pažangos ataskaita dėl pirmiau nurodyto pasiūlymo, kuri turi būti pateikta 2023 m. birželio 13 d. EPSCO tarybos (sveikata) posėdyje, siekiant paprašyti Tarybos su ja susipažinti.

Ši ataskaita parengta pirmininkaujančios valstybės narės atsakomybe ir ja nedaroma poveikio atskiras delegacijas dominantiems konkrečioms klausimams ar tolesniems jų įnašams. Joje aprašytas iki šiol Tarybos parengiamuosiuose organuose atliktas darbas ir įvertinta dabartinė padėtis nagrinėjant pirmiau nurodytą pasiūlymą.

Pirmininkaujančios valstybės narės informacija apie pažangą, padarytą nagrinėjant pasiūlymą dėl Reglamento dėl iš žmogaus gautų medžiagų, skirtų naudoti žmogui, kokybės ir saugos standartų

Bendra informacija

I. ĮVADAS

1. 2022 m. liepos 14 d. Komisija pateikė pasiūlymą dėl Reglamento dėl iš žmogaus gautų medžiagų, skirtų naudoti žmogui, kokybės ir saugos standartų, kuriuo panaikinamos direktyvos 2002/98/EB ir 2004/23/EB¹; kartu ji pateikė poveikio vertinimą. Pasiūlymas grindžiamas Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 168 straipsnio 4 dalies a punktu. Pasiūlymo forma – reglamentas, kuriuo panaikinamos dvi esamos direktyvos, taip sujungiant nuostatas dėl kraujo, audinių ir ląstelių į platesnę teisinę sistemą, apimančią visas iš žmogaus gautas medžiagas (toliau – ŽGM), išskyrus organus.
2. Pasiūlymu siekiama sustiprinti esamą kraujo, audinių ir ląstelių srities teisinę sistemą, sustiprinant taisykles ir į jų taikymo sritį įtraukiant kitas ŽGM, pvz., motinos pieną ir išmatų mikrobiotos transplantatus, kurios anksčiau ES lygmeniu nebuvo reglamentuojamos. Be to, numatyta sistema sudarys sąlygas lanksčiau atnaujinti nuostatas atsižvelgiant į mokslo ir technikos raidą, kad teisės aktai būtų parengti ateities iššūkiams ir būtų galima geriau apsaugoti donorus, recipientus ir pagalbiniu apvaisinimo būdu pradėtus vaikus. Galiausiai numatytas didesnis teisės aktų suderinimas, kad būtų palengvinti tarpvalstybiniai mainai ir galimybė gauti gydymą naudojant ŽGM. Tačiau valstybės narės vis tiek turėtų galimybę pridėti griežtesnių priemonių.

¹ Dok. 11396/22.

3. 2022 m. spalio 27 d. Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetas dėl pasiūlymo priėmė palankią nuomonę², o Regionų komitetas 2022 m. gruodžio 6 d. laišku pranešė, kad nuomonės nepateiks.
4. Dėl siūlomų nuostatų atitikties subsidiarumo ir proporcingumo principams buvo pasikonsultuota su valstybių narių nacionaliniais parlamentais. Buvo gauti šių valstybių nacionalinių parlamentų vertinimai: 2022 m. spalio 5 d. – Ispanijos³, spalio 10 d. – Portugalijos⁴ ir spalio 13 d. – Čekijos⁵. 2022 m. rugsėjo 7 d. buvo gauta Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūno nuomonė⁶. Visi vertinimai buvo teigiami ir juose ši iniciatyva įvertinta palankiai.
5. Europos Parlamente pasiūlymas paskirtas Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komitetui (ENVI). Pranešėja paskirta EP narė Nathalie Colin-Oesterlé (PPE, FR). Pranešimo projektas buvo paskelbtas 2023 m. sausio 18 d.⁷, o ENVI komitete jis buvo pristatytas 2023 m. kovo 2 d. Kiti pakeitimai komitete buvo pateikti iki 2023 m. kovo 8 d. Balsavimas komitete turėtų įvykti birželio mėn. pabaigoje, o plenariniame posėdyje – rugsėjo mėn.

² Dok. 14428/22.

³ Dok. 13266/22.

⁴ Dok. 13409/22.

⁵ Dok. 13596/22.

⁶ Dok. 12524/22.

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

II. DARBAS TARYBOJE

6. Atsižvelgdama į Čekijos pirmininkavimo laikotarpį⁸ padarytą pažangą, pirmininkaujanti Švedija numatė surengti devynis Visuomenės sveikatos darbo grupės posėdžius prieš Užimtumo, socialinės politikos, sveikatos ir vartotojų reikalų tarybos posėdį, o po jo – dar du posėdžius. Pirmininkaujančios valstybės narės tikslas – užbaigti pirmąjį pasiūlymo nagrinėjimą, kad būtų parengti pirmininkaujančios valstybės narės kompromisiniai tekstai dėl kelių skyrių. Pirmasis pasiūlymo svarstymas buvo baigtas gegužės 25 d. Visuomenės sveikatos darbo grupės posėdyje. Remdamasi diskusijų darbo grupės lygmeniu rezultatais, pirmininkaujanti valstybė narė toliau dirba prie tam tikrų pasiūlymo dalių kompromisinių tekstų, kad juos būtų galima pateikti techninėms diskusijoms.
7. Iki šiol vykusiuose posėdžiuose daugiausia dėmesio buvo skiriama pirmajam pasiūlymo nagrinėjimui, pradedant II skyriumi (Kompetentingos institucijos). Kad būtų lengviau diskutuoti ir suprasti pasiūlymo poveikį, straipsniai kartais būdavo aptariami grupėmis. III–V skyrių atveju, be kita ko, buvo grupuojami atitinkami skirtingų skyrių straipsniai. Tai buvo padaryta visų pirma siekiant aiškiai išdėstyti ryšį tarp ŽGM priežiūros veiklos, apibūdintos III skyriuje, ir iš jos išplaukiančių bendrųjų pareigų, taikomų su ŽGM susijusios veiklos subjektams ir ŽGM įstaigoms, išdėstytų atitinkamai IV ir V skyriuose.
8. Per pirmąjį teksto svarstymą vykusios diskusijos didele dalimi buvo skirtos tam, kad delegacijos geriau suprastų nuostatas, jų praktinio įgyvendinimo pasekmes ir tai, kaip tas įgyvendinimas paveiktų esamas struktūras valstybėse narėse. Atsižvelgiant į tai, Komisijai ir Tarybos Teisės tarnybai buvo pateikti prašymai paaiškinti pasiūlymo formuluotes, pvz., siekiant geriau apibrėžti skirtingus įgyvendinime dalyvaujančių įstaigų ir asmenų vaidmenis bei užduotis.

⁸ Apie pažangą Tarybai pranešta 2022 m. gruodžio 1 d. (dok. 14769/22). Buvo pateiktas apsvarstyti pirmininkaujančios valstybės narės kompromisinis tekstas dėl 3 straipsnio (Apibrėžtys) (dok. 14066/22) ir buvo išplatinta patikslinta redakcija (dok. 14066/22 REV 1).

9. Kaip ir per pirmines diskusijas dėl pasiūlymo, vykusias pirmininkaujant Čekijai, dauguma delegacijų toliau pritarė iniciatyvai didinti ŽGM saugos ir kokybės standartus, tačiau ne kartą buvo iškelti keli klausimai, susiję su administracine našta ir išlaidomis, naujų struktūrų kūrimo poreikiu ir pridėtine verte, kaip numatyta siūlomose nuostatose, santykiu su kitais ES teisės aktais (vaistų, medicinos prietaisų ir maisto srities) ir tuo, kaip tai būtų taikoma įvairiems produktams. Tam tikros nuostatos buvo palaikytos pernelyg ribojamomis, todėl buvo pareikšta prašymų suteikti daugiau lankstumo (pvz., dėl reikalaujamos dalyvaujančių darbuotojų kvalifikacijos, patikrinimų formato ir ataskaitų teikimo terminų). Kad būtų užtikrintas suderintas ir ekonomiškai efektyvus įgyvendinimas, delegacijos iškėlė klausimų dėl galimybės gauti Komisijos finansinę ir techninę paramą, valstybių narių tarpusavio bendradarbiavimo galimybių, taip pat dėl šablonų bei gairių teikimo, kad, priėmus priemones, jos būtų tinkamai suprantamos ir įgyvendinamos. Šiame kontekste taip pat buvo iškeltas klausimas dėl įgyvendinimo aktų aktualumo ir poreikio.
10. Kelios delegacijos pabrėžė, jog svarbu, kad tinkamai būtų galima atsižvelgti į nacionalines priemones, apsvarstyti konkrečias aplinkybes ir taikymo išimtis (pvz., ekstremaliosios situacijos ir (arba) krizės, kariuomenės reikalavimai) ir toliau taikyti esamas sistemas, kurios veikia gerai. Kai kurios delegacijos pareiškė susirūpinimą dėl to, kad tam tikros nuostatos liestų valstybių narių kompetencijas organizuoti ir teikti sveikatos paslaugas bei medicininę priežiūrą, kaip nurodyta SESV 168 straipsnio 7 dalyje. Be to, kelios delegacijos taip pat abejojo, ar tikslinga dvi esamas direktyvas sujungti į vieną reglamentą ir taip į viena sugrupuoti skirtingų tipų ŽGM. Buvo iškelta klausimų dėl taikymo srities išplėtimo (palyginti su galiojančiomis direktyvomis), tam tikrų ŽGM įtraukimo į taikymo sritį ir skirtumo tarp ŽGM subjektų ir įstaigų jų vaidmens ir jiems keliamų reikalavimų atžvilgiu. Kai kurios delegacijos iškėlė klausimų dėl tam tikrų leidžiančių nukrypti nuostatų, taikomų ŽGM eksportui.

11. Diskusijų metu Tarybos Teisės tarnybai buvo pateikta klausimų: buvo paprašyta paaiškinti pasiūlymo ir Direktyvos (ES) 2015/1535 sąveiką ir pasiūlyme vartojamos formuluotės, kuria daroma nuoroda į išorės gaires, teisinės pasekmes. Į šiuos klausimus Tarybos Teisės tarnyba atsakė žodžiu ir jie buvo aptarti Visuomenės sveikatos darbo grupės posėdžiuose.
12. Pasibaigus pirmajam nagrinėjimui, pirmininkaujanti Švedija išplatino vieną kompromisinį tekstą⁹, t. y. patikslintą II skyriaus tekstą, grindžiamą posėdyje vykusiomis diskusijomis, delegacijų raštu pateiktomis pastabomis ir Komisijos pateiktais paaiškinimais. Šiame kompromisiniame tekste pateikiami pasiūlymo pakeitimai, kad tekstas taptų aiškesnis, nuoseklesnis bei glaustesnis ir būtų pateikta papildomų duomenų ten, kur laikyta, kad tai būtina. Juo taip pat siekiama geresnio suderinimo su nacionalinėmis nuostatomis.

Išvados

13. Tarybos prašoma atkreipti dėmesį į iki šiol derybose dėl pasiūlymo pasiektą pažangą, patvirtinti, kad pirmininkaujančios valstybės narės atliktas darbas yra geras pagrindas būsimoms diskusijoms, ir paprašyti pirmininkausiančios valstybės narės remtis ta pažanga.

⁹ Dok. 9854/23.