



Briselē, 2023. gada 26. maijā
(OR. en)

9120/23

Starpiestāžu lieta:
2022/0216(COD)

SAN 234
CODEC 807
IA 124

PIEZĪME

Sūtītājs:	Padomes Ģenerālsēkretariāts
Saņēmējs:	Pastāvīgo pārstāvju komiteja / Padome
Temats:	Regula par kvalitātes un drošības standartiem cilvēku izcelsmes vielām, kuras paredzēts izmantot cilvēkiem – <i>progresu ziņojums</i>

Pielikumā pievienots progresu ziņojums par tematā minēto priekšlikumu, ko paredzēts iesniegt EPSCO (Veselība) Padomē 2023. gada 13. jūnijā, lai aicinātu Padomi to ņemt vērā.

Šis ziņojums ir izstrādāts prezidentvalsts atbildībā, un tas neskar konkrētus atsevišķu delegāciju interešu jautājumus vai turpmākus to komentārus. Tajā ir izklāstīts līdz šim paveiktais Padomes darba sagatavošanas struktūrās un aprakstīts pašreizējais stāvoklis minētā priekšlikuma izskatīšanā.

Prezidentvalsts sniegta informācija par progresu, kas gūts, izskatot priekšlikumu Regulai par kvalitātes un drošības standartiem cilvēku izcelsmes vielām, kuras paredzēts izmantot cilvēkiem

Vispārīga informācija

I. IEVADS

1. Komisija 2022. gada 14. jūlijā iesniedza priekšlikumu Regulai par kvalitātes un drošības standartiem cilvēku izcelsmes vielām, kuras paredzēts izmantot cilvēkiem, un ar ko atceļ Direktīvu 2002/98/EK un Direktīvu 2004/23/EK ¹, kam bija pievienots ietekmes novērtējums. Priekšlikuma pamatā ir Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 168. panta 4. punkta a) apakšpunkts. Priekšlikums ir izstrādāts kā regula, ar ko atceļ divas spēkā esošas direktīvas, tādējādi noteikumus par asinīm, audiem un šūnām apvienojot plašākā tiesiskajā regulējumā, kas aptver visas cilvēku izcelsmes vielas (turpmāk – "CIV"), izņemot orgānus.
2. Priekšlikuma mērķis ir stiprināt spēkā esošo tiesisko regulējumu attiecībā uz asinīm, audiem un šūnām, pastiprinot noteikumus un attiecinot tos arī uz citām CIV, piemēram, mātes pienu un fekālās mikrobiotas transplantātus, kas iepriekš ES līmenī nebija reglamentētas. Turklāt paredzētais regulējums ļaus elastīgāk atjaunināt noteikumus atbilstoši zinātnes un tehnikas attīstībai, lai padarītu tiesību aktus nākotnes prasībām atbilstošus un ļautu labāk aizsargāt donorus, saņēmējus un medicīniskās apaugļošanas ceļā radītus pēcnācējus. Visbeidzot, ir paredzēta palielināta saskaņotība, lai atvieglotu pārrobežu apmaiņu un piekļuvi CIV terapijām. Tomēr dalībvalstīm joprojām būs iespēja pievienot stingrākus pasākumus.

¹ Dok. 11396/22.

3. Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komiteja 2022. gada 27. oktobrī par priekšlikumu pieņēma pozitīvu atzinumu ², savukārt Reģionu Komiteja 2023. gada 6. decembrī nosūtīja vēstuli par atturēšanos.
4. Par ierosināto noteikumu atbilstību subsidiaritātes un proporcionalitātes principam notika apspriešanās ar dalībvalstu parlamentiem. Valstu parlamentu novērtējumi tika saņemti no Spānijas 2022. gada 5. oktobrī ³, no Portugāles – 10. oktobrī ⁴ un no Čehijas Republikas – 13. oktobrī ⁵. 2022. gada 7. septembrī tika saņemts Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītāja atzinums ⁶. Visi novērtējumi bija pozitīvi un atzinīgi novērtēja iniciatīvu.
5. Eiropas Parlamentā priekšlikums ir uzticēts Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komitejai (*ENVT*). Referente ir EP deputāte *Nathalie Colin-Oesterlé* (*PPE*, FR). Ziņojuma projekts tika publicēts 2023. gada 18. janvārī ⁷, un *ENVT* komiteja tika ar to iepazīstināta 2023. gada 2. martā. Turpmāki grozījumi komitejai tika iesniegti līdz 2023. gada 8. martam. Balsojums komitejā ir gaidāms jūnija beigās un septembra plenārsēdē.

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_LV.html

II. DARBS PADOMĒ

6. Turpinot Čehijas prezidentūras ⁸ laikā panākto progresu, prezidentvalsts Zviedrija pirms EPSCO padomes sanāksmes ieplānoja deviņas Sabiedrības veselības aizsardzības jautājumu darba grupas sanāksmes un pēc tam vēl divas sanāksmes. Prezidentvalsts mērķis ir pabeigt priekšlikuma pirmo izskatīšanu, lai par vairākām nodaļām sagatavotu prezidentvalsts kompromisa tekstus. Priekšlikuma pirmais lasījums tika pabeigts Sabiedrības veselības aizsardzības jautājumu darba grupas 25. maija sanāsmē. Pamatojoties uz diskusijām darba grupas līmenī, prezidentvalsts turpina darbu pie priekšlikuma daļu kompromisa tekstiem, lai tos iesniegtu tehniskām diskusijām.
7. Līdz šim notikušajās sanāsmēs galvenā uzmanība tika pievērsta priekšlikuma pirmajai izskatīšanai, sākot ar II nodaļu (Kompetentās iestādes). Lai sekmētu diskusijas un izpratni par priekšlikuma ietekmi, panti dažkārt tika apspriesti grupās. Attiecībā uz III–V nodaļu tas cita starpā nozīmēja sagrupēt dažādu nodaļu atbilstošos pantus. Tas jo īpaši tika darīts, lai precizētu saikni starp III nodaļā izklāstītajām CIV uzraudzības darbībām un no tām izrietošajiem CIV struktūru un CIV centru vispārīgajiem pienākumiem, kas izklāstīti attiecīgi IV un V nodaļā.
8. Teksta pirmajā lasījumā diskusijas lielā mērā tika veltītas tam, lai uzlabotu delegāciju izpratni par noteikumiem, to praktiskās īstenošanas sekām un to, kā šāda īstenošana ietekmētu dalībvalstīs esošās struktūras. Šajā sakarībā Komisijai un Padomes Juridiskajam dienestam tika lūgts precizēt priekšlikuma formulējumus, piemēram, lai labāk izceltu īstenošanā iesaistīto struktūru un personu atšķirīgās lomas un uzdevumus.

⁸ Par progresu Padomei tika ziņots ar 2022. gada 1. decembra dokumentu 14769/22. Apspriešanai tika iesniegts prezidentvalsts kompromisa teksts par 3. pantu (Definīcijas) (dok. 14066/22), un tika izplatīta pielāgota versija (dok. 14066 REV1/22).

9. Tāpat kā sākotnējās diskusijās par priekšlikumu, kas notika Čehijas prezidentūras laikā, lielākā daļa delegāciju turpināja paust atbalstu iniciatīvai paaugstināt CIV drošības un kvalitātes standartus, taču atkārtoti tika aktualizēti vairāki jautājumi par administratīvo slogu un izmaksām, vajadzību pēc jaunām struktūrām un to izveides pievienoto vērtību, kā paredzēts ierosinātajos noteikumos, saistību ar citiem ES tiesību aktiem (par zālēm, medicīnas ierīcēm un pārtiku) un to, kā tiks aptverti dažādi produkti. Daži noteikumi tika uzņemti par pārāk ierobežojošiem, kā rezultātā tika pieprasīts lielāks elastīgums (piemēram, attiecībā uz iesaistītā personāla nepieciešamo kvalifikāciju, inspekciju formātu un ziņošanas termiņiem). Lai nodrošinātu saskaņotu un izmaksu ziņā efektīvu īstenošanu, delegācijas jautāja par Komisijas finansiālā un tehniskā atbalsta iespēju, dalībvalstu sadarbības iespējām un veidņu un norādījumu sniegšanu, lai nodrošinātu pasākumu pareizu izpratni un īstenošanu pēc to pieņemšanas. Šajā sakarā tika uzsvērti arī īstenošanas aktu nozīmība un nepieciešamība.
10. Vairākas delegācijas uzsvēra, ka ir svarīgi, lai vajadzības gadījumā būtu iespējams ņemt vērā valstu pasākumus, apsvērt īpašus apstākļus un atbrīvojumus no piemērošanas (piemēram, ārkārtas/krīzes situācijas, militāro spēku prasības) un saglabāt esošās sistēmas, kas darbojas labi. Dažas delegācijas pauda bažas, ka daži noteikumi skartu dalībvalstu kompetenci attiecībā uz veselības aprūpes pakalpojumu un medicīniskās aprūpes organizēšanu un sniegšanu, kā minēts LESD 168. panta 7. punktā. Turklāt vairākas delegācijas arī apšaubīja to, cik lietderīgi ir apvienot divas spēkā esošas direktīvas vienā regulā un tādējādi sagrupēt kopā atšķirīgu veidu CIV. Tika paustas bažas par darbības jomas paplašināšanu (saistībā ar spēkā esošajām direktīvām), dažu CIV iekļaušanu un CIV struktūru lomu un prasībām attiecībā pret uzņēmumiem. Dažas delegācijas pauda bažas par dažām atkāpēm attiecībā uz CIV eksportu.

11. Diskusiju kontekstā tika uzdoti jautājumi Padomes Juridiskajam dienestam, kuram tika lūgts precizēt mijiedarbību starp priekšlikumu un Direktīvu (ES) 2015/1535 un par juridiskajām sekām, ko rada priekšlikumā izmantotais formulējums, atsaucoties uz ārējām pamatnostādnēm. Šos jautājumus mutiski risināja Padomes Juridiskais dienests un apsprieda Sabiedrības veselības aizsardzības jautājumu darba grupas sanāksmēs.
12. Pēc pirmās izskatīšanas pabeigšanas prezidentvalsts Zviedrija ir izplatījusi vienu kompromisa tekstu ⁹, proti, pārskatītu II nodaļas tekstu, kura pamatā ir sanāksmē notikušās diskusijas, delegāciju rakstiskie komentāri un Komisijas skaidrojumi. Šajā kompromisa tekstā ir iekļauti ierosinātie priekšlikuma pielāgojumi, kuru nolūks ir uzlabot tā skaidrību, konsekvenci, precizitāti un vajadzības gadījumā sniegt papildu informāciju. Tā mērķis ir arī panākt labāku saskaņotību ar valstu noteikumiem.

Nobeigums

13. Padome tiek aicināta ņemt vērā progresu, kas līdz šim gūts sarunās par priekšlikumu, apstiprināt, ka prezidentvalsts veiktais darbs ir labs pamats turpmākām diskusijām, un aicināt nākamo prezidentvalsti balstīties uz minēto progresu.

⁹ Dok. 9854/23