

Bruksela, 26 maja 2023 r.
(OR. en)

9120/23

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2022/0216(COD)

SAN 234
CODEC 807
IA 124

NOTA

Od:	Sekretariat Generalny Rady
Do:	Komitet Stałych Przedstawicieli / Rada
Dotyczy:	Rozporządzenie w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa substancji pochodzenia ludzkiego przeznaczonych do stosowania u ludzi – <i>Sprawozdanie z postępu prac</i>

Delegacje otrzymują w załączniku sprawozdanie z postępu prac nad wyżej wymienionym wnioskiem, które ma zostać przedstawione Radzie EPSCO (Zdrowie) w dniu 13 czerwca 2023 r., aby mogła zapoznać się z jego treścią.

Sprawozdanie to zostało sporządzone pod kierunkiem prezydencji i nie ma wpływu na konkretne kwestie stanowiące przedmiot zainteresowania poszczególnych delegacji ani na ich dalsze uwagi. Przedstawiono w nim postępy prac przeprowadzonych przez organy przygotowawcze Rady oraz wyniki dotychczasowej analizy wyżej wymienionego wniosku.

Informacje prezydencji na temat postępu prac w zakresie analizy wniosku dotyczącego rozporządzenia w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa substancji pochodzenia ludzkiego przeznaczonych do stosowania u ludzi

Wprowadzenie

I. WPROWADZENIE

1. W dniu 14 lipca 2022 r. Komisja przedłożyła wniosek dotyczący rozporządzenia w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa substancji pochodzenia ludzkiego przeznaczonych do stosowania u ludzi oraz uchylającego dyrektywy 2002/98/WE i 2004/23/WE¹, wraz z towarzyszącą mu oceną skutków. Podstawą wniosku jest art. 168 ust. 4 lit. a) Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE). Wniosek ma formę rozporządzenia uchylającego dwie istniejące dyrektywy, łącząc tym samym przepisy dotyczące krwi, tkanek i komórek w szersze ramy prawne obejmujące wszystkie substancje pochodzenia ludzkiego (zwane dalej „SoHO”), z wyjątkiem narządów.
2. Wniosek ma na celu wzmocnienie istniejących ram prawnych dotyczących krwi, tkanek i komórek poprzez wzmocnienie przepisów i rozszerzenie ich na inne SoHO, takie jak mleko ludzkie i przeszczepy mikrobioty jelitowej, które wcześniej nie były uregulowane na szczeblu UE. Przewidziane ramy umożliwią ponadto bardziej elastyczną aktualizację przepisów zgodnie z rozwojem naukowym i technicznym w celu dostosowania prawodawstwa do przyszłych wyzwań oraz umożliwienia lepszej ochrony dawców, biorców i potomstwa urodzonego w ramach medycznie wspomaganey prokreacji. Ostatecznie poprawa harmonizacji ma ułatwić transgraniczną wymianę i dostęp do terapii SoHO. Państwa członkowskie w dalszym ciągu będą jednak miały możliwość wprowadzenia bardziej rygorystycznych środków.

¹ Dok. 11396/22.

3. W dniu 27 października 2022 r. Europejski Komitet Społeczno-Ekonomiczny przyjął pozytywną opinię w sprawie wniosku², natomiast Komitet Regionów przesłał w dniu 6 grudnia 2022 r. pismo dotyczące wstrzymania się.
4. Przeprowadzono konsultacje z parlamentami narodowymi państw członkowskich dotyczące zgodności proponowanych przepisów z zasadami pomocniczości i proporcjonalności. Oceny przeprowadzone przez parlamenty narodowe otrzymano od Hiszpanii – w dniu 5 października³, Portugalii – w dniu 10 października⁴ i Republiki Czeskiej – w dniu 13 października 2022 r.⁵ Europejski Inspektor Ochrony Danych wydał opinię⁶ w dniu 7 września 2022 r. Wszystkie oceny były pozytywne i z zadowoleniem przyjmowano w nich inicjatywę.
5. W Parlamencie Europejskim wniosek został przydzielony Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności (ENVI). Sprawozdawczynią jest posłanka do Parlamentu Europejskiego Nathalie Colin-Oesterlé (PPE, FR). Projekt sprawozdania został opublikowany w dniu 18 stycznia 2023 r.⁷ i przedstawiony komisji ENVI w dniu 2 marca 2023 r. Dalsze poprawki zostały złożone w komisji do dnia 8 marca 2023 r. Głosowanie w komisji ma się odbyć pod koniec czerwca, a na posiedzeniu plenarnym – we wrześniu.

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_PL.html

II. PRACE W RADZIE

6. W związku z postępami poczynionymi podczas prezydencji czeskiej⁸ prezydencja szwedzka zaplanowała dziewięć posiedzeń Grupy Roboczej ds. Zdrowia Publicznego, które odbędą się przed Radą EPSCO, a następnie dwa kolejne posiedzenia. Celem prezydencji jest zakończenie pierwszej analizy wniosku z myślą o przygotowaniu kompromisowych tekstów prezydencji dotyczących kilku rozdziałów. Pierwsze czytanie wniosku zostało zakończone na posiedzeniu Grupy Roboczej ds. Zdrowia Publicznego w dniu 25 maja. Na podstawie dyskusji na szczepku grupy roboczej prezydencja kontynuuje prace nad kompromisowymi tekstami części wniosku z myślą o ich przekazaniu do dyskusji technicznych.
7. Posiedzenia, które odbyły się dotychczas, koncentrowały się na pierwszej analizie wniosku, poczynawszy od rozdziału II (właściwe organy). Aby ułatwić dyskusję i zrozumienie skutków wniosku, artykuły były czasami omawiane w grupach. W przypadku rozdziałów III–V obejmowało to grupowanie odpowiednich artykułów z różnych rozdziałów. Dokonano tego w szczególności w celu wyjaśnienia związku między działaniami nadzorczymi w zakresie SoHO opisanymi w rozdziale III a wynikającymi z tego ogólnymi obowiązkami podmiotów i zakładów działających w obszarze SoHO, określonymi – odpowiednio – w rozdziałach IV i V.
8. Dyskusje podczas pierwszego czytania tekstu były w dużej mierze poświęcone poprawie zrozumienia przez delegacje przepisów, konsekwencji ich wdrożenia w praktyce oraz tego, w jaki sposób wdrożenie to wpłynęłoby na struktury istniejące w państwach członkowskich. W tym kontekście zwrócono się do Komisji i Służby Prawnej Rady o wyjaśnienie sformułowań we wniosku, np. o lepsze określenie odrębnych ról i zadań organów i osób zaangażowanych we wdrażanie.

⁸ Rada otrzymała sprawozdanie z postępu prac zawarte w dok. 14769/22 z dnia 1 grudnia 2022 r. Kompromisowy tekst prezydencji dotyczący art. 3 (definicje) został przedłożony do dyskusji (dok. 14066/22), a następnie przedstawiono jego zmienioną wersję (dok. 14066/22 REV 1).

9. Podobnie jak podczas wstępnych dyskusji na temat wniosku, które odbyły się podczas prezydencji czeskiej, większość delegacji nadal wyrażała poparcie dla inicjatywy mającej na celu podniesienie norm bezpieczeństwa i jakości dla SoHO, ale wielokrotnie poruszano kilka kwestii dotyczących obciążeń administracyjnych i kosztów, potrzeby i wartości dodanej tworzenia nowych struktur przewidzianych w proponowanych przepisach, związku z innymi przepisami UE (dotyczącymi produktów farmaceutycznych, wyrobów medycznych i żywności) oraz sposobu uwzględnienia różnych produktów. Niektóre przepisy uznano za zbyt restrykcyjne, co doprowadziło do wniosków o większą elastyczność (np. w odniesieniu do wymaganych kwalifikacji zaangażowanego personelu, formatu inspekcji i terminów składania sprawozdań). Mając na uwadze zapewnienie zharmonizowanego i racjonalnego pod względem kosztów wdrażania, delegacje zapytały o możliwość wsparcia finansowego i technicznego ze strony Komisji, o możliwości współpracy między państwami członkowskimi oraz dostarczenie szablonów i wytycznych w celu zapewnienia prawidłowego zrozumienia i wdrożenia środków po ich przyjęciu. W tym kontekście podniesiono również znaczenie i potrzebę przyjęcia aktów wykonawczych.
10. Kilka delegacji podkreśliło, jak ważne jest uwzględnienie w stosownych przypadkach środków krajowych, rozważenie szczególnych okoliczności i odstępstw od stosowania (np. sytuacje nadzwyczajne / kryzysowe, wymagania wojskowe) oraz utrzymanie istniejących dobrze funkcjonujących systemów. Niektóre delegacje wyraziły obawy, że niektóre przepisy będą dotyczyć kompetencji państw członkowskich w zakresie organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej, o których mowa w art. 168 ust. 7 TFUE. Ponadto niektóre delegacje zakwestionowały również stosowność połączenia dwóch istniejących dyrektyw w jedno rozporządzenie, a tym samym zgrupowania odrębnych rodzajów SoHO. Zgłoszono wątpliwości dotyczące rozszerzenia zakresu stosowania (w odniesieniu do obecnych dyrektyw), włączenia niektórych SoHO oraz roli i wymogów dotyczących podmiotów działających w obszarze SoHO w porównaniu z zakładami działającymi w tym obszarze. Niektóre delegacje wyraziły obawy dotyczące pewnych odstępstw dla SoHO przeznaczonych do wywozu.

11. W kontekście dyskusji Służba Prawna Rady została poproszona o wyjaśnienie zależności między wnioskiem a dyrektywą (UE) 2015/1535 oraz o skutki prawne użytego we wniosku sformułowania w odniesieniu do wytycznych zewnętrznych. Kwestie te zostały omówione ustnie przez Służbę Prawną Rady i przedyskutowane na posiedzeniach Grupy Roboczej ds. Zdrowia Publicznego.
12. Po zakończeniu pierwszej analizy prezydencja szwedzka przekazała jeden tekst kompromisowy⁹, a mianowicie zmieniony tekst rozdziału II, który opiera się na dyskusjach przeprowadzonych na posiedzeniu, pisemnych uwagach delegacji i wyjaśnieniach Komisji. Ten kompromisowy tekst zawiera proponowane dostosowania do wniosku w celu zwiększenia jego jasności, spójności i porozumienia oraz w celu dostarczenia dodatkowych szczegółów, jeżeli zostanie to uznane za konieczne. Jego celem jest również lepsze uzgodnienie z przepisami krajowymi.

Podsumowanie

13. Rada jest proszona o zapoznanie się z postępami poczynionymi dotychczas w negocjacjach w sprawie wniosku, o potwierdzenie, że prace przeprowadzone przez prezydencję stanowią dobrą podstawę przyszłych dyskusji, oraz o zwrócenie się do przyszłej prezydencji, by w dalszych pracach wykorzystała dotychczasowe postępy.

⁹ Dok. 9854/23.