

V Bruseli 26. mája 2023
(OR. en)

9120/23

**Medziinštitucionálny spis:
2022/0216(COD)**

**SAN 234
CODEC 807
IA 124**

POZNÁMKA

Od:	Generálny sekretariát Rady
Komu:	Výbor stálych predstaviteľov/Rada
Predmet:	Nariadenie o normách kvality a bezpečnosti pre látky ľudského pôvodu určené na humánne použitie – <i>správa o pokroku</i>

Delegáciám v prílohe zasielame správu o pokroku k návrhu uvedenému v predmete, ktorá sa má predložiť na zasadnutí Rady EPSCO (zdravie) 13. júna 2023 s cieľom vyzvať Radu, aby ju vzala na vedomie.

Za vypracovanie tejto správy zodpovedá predsedníctvo a nie sú ňou dotknuté konkrétne body záujmu ani ďalšie príspevky jednotlivých delegácií. Uvádza sa v nej prehľad práce, ktorú doteraz vykonali prípravné orgány Rady, a súčasný stav skúmania uvedeného návrhu.

Informácie predsedníctva o pokroku dosiahnutom pri preskúmaní návrhu nariadenia o normách kvality a bezpečnosti pre látky ľudského pôvodu určené na humánne použitie

Kontext

I. ÚVOD

1. Komisia 14. júla 2022 predložila návrh nariadenia o normách kvality a bezpečnosti pre látky ľudského pôvodu určené na humánne použitie a o zrušení smerníc 2002/98/ES a 2004/23/ES¹, ku ktorému bolo pripojené posúdenie vplyvu. Návrh sa zakladá na článku 168 ods. 4 písm. a) Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ). Má formu nariadenia, ktorým sa zrušujú dve existujúce smernice, čím sa kombinujú ustanovenia o krvi, tkanivách a bunkách do širšieho právneho rámca, ktorý sa vzťahuje na všetky látky ľudského pôvodu okrem orgánov.
2. Cieľom návrhu je posilniť existujúci právny rámec týkajúci sa krvi, tkanív a buniek tým, že sa pravidlá posilnia a rozšíria na ďalšie látky ľudského pôvodu, ako sú ľudské materské mlieko a fekálne mikrobiálne transplantáty, ktoré predtým neboli regulované na úrovni EÚ. Okrem toho plánovaný rámec umožní pružnejšiu aktualizáciu ustanovení v súlade s vedeckým a technickým vývojom s cieľom dosiahnuť nadčasovosť právneho predpisu a umožniť lepšiu ochranu darcov, príjemcov a potomkov z lekárskej asistovanej reprodukcie. Prostredníctvom návrhu sa zároveň zvyšuje miera harmonizácie v záujme uľahčenia cezhraničných výmen a prístupu k liečebným postupom s látkami ľudského pôvodu. Členské štáty by však stále mali možnosť pridať prísnejšie opatrenia.

¹ 11396/22.

3. Európsky hospodársky a sociálny výbor prijal 27. októbra 2022 k návrhu kladné stanovisko² a Výbor regiónov zaslal 6. decembra 2022 list, že sa vydania stanoviska zdrží.
4. S národnými parlamentmi členských štátov sa konzultovalo o súlade navrhovaných ustanovení so zásadou subsidiarity a proporcionality. Posúdenia národnými parlamentmi poskytli tieto štáty: Španielsko 5. októbra³, Portugalsko 10. októbra⁴ a Česká republika 13. októbra 2022⁵. Stanovisko európskeho dozorného úradníka pre ochranu údajov bolo doručené 7. septembra 2022⁶. Všetky hodnotenia boli pozitívne a iniciatívu uvítali.
5. V Európskom parlamente bol návrh pridelený Výboru pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín (ENVI). Spravodajkyňou je poslankyňa EP Nathalie Colin-Oesterlé (PPE, FR). Návrh správy bol vydaný 18. januára 2023⁷ a vo výbore ENVI sa predložil 2. marca 2023. Ďalšie pozmeňujúce návrhy sa vo výbore predložili do 8. marca 2023. Hlasovanie vo výbore sa očakáva koncom júna a v pléne v septembri.

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_SK.pdf

II. PRÁCA V RADE

6. V nadväznosti na pokrok, ktorý sa dosiahol počas českého predsedníctva⁸, naplánovalo švédske predsedníctvo deväť zasadnutí pracovnej skupiny pre verejné zdravie, ktoré sa majú konať pred zasadnutím Rady EPSCO, a dve ďalšie zasadnutia sa uskutočnia po ňom. Cieľom predsedníctva je dokončiť prvé preskúmanie návrhu s cieľom vypracovať kompromisné znenia predsedníctva týkajúce sa viacerých kapitol. Prvé čítanie návrhu sa ukončilo na zasadnutí pracovnej skupiny pre verejné zdravie 25. mája. Predsedníctvo na základe rokovaní na úrovni pracovnej skupiny pokračuje v práci na kompromisných zneniach častí návrhu s cieľom predložiť ich na technické rokovania.
7. Na doterajších zasadnutiach sa pozornosť sústredila na prvé preskúmanie návrhu, počnúc kapitolou II (Príslušné orgány). S cieľom uľahčiť diskusiu a chápanie dôsledkov návrhu sa o článkoch niekedy rokovalo v skupinách. V prípade kapitol III až V to zahŕňalo zoskupovanie príslušných článkov rôznych kapitol. Cieľom bolo najmä objasniť prepojenie medzi činnosťami dohľadu nad látkami ľudského pôvodu uvedenými v kapitole III a výslednými všeobecnými povinnosťami subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu a zariadení pre látky ľudského pôvodu uvedenými v kapitolách IV a V.
8. Rokovania počas prvého čítania znenia sa vo veľkej miere zameriavali na to, aby delegácie lepšie pochopili ustanovenia a dôsledky ich vykonávania v praxi, ako aj na to, ako by toto vykonávanie ovplyvnilo existujúce štruktúry v členských štátoch. V tejto súvislosti sa Komisii a právnomu servisu Rady predložili žiadosti o objasnenie znenia návrhu, napr. aby sa lepšie vymedzili odlišné funkcie a úlohy orgánov a osôb zapojených do vykonávania.

⁸ Správa o pokroku sa Rade predložila v dokumente 14769/22 z 1. decembra 2022. Predsedníctvo na rokovania predložilo svoje kompromisné znenie článku 3 (Vymedzenie pojmov) (dokument 14066/22) a následne rozoslalo jeho upravenú verziu (14066 REV1/22).

9. Podobne ako v rámci počiatočných rokovaní o návrhu, ktoré sa uskutočnili počas českého predsedníctva, väčšina delegácií naďalej podporovala iniciatívu na zvýšenie noriem bezpečnosti a kvality pre látky ľudského pôvodu, ale opakovane sa riešili viaceré otázky týkajúce sa administratívneho zaťaženia a nákladov, potreby a pridanej hodnoty vytvárania nových štruktúr, ako sa stanovuje v navrhovaných ustanoveniach, vzťahu k iným právnym predpisom EÚ (pokiaľ ide o lieky, zdravotnícke pomôcky a potraviny) a toho, ako by sa ustanovenia vzťahovali na rôzne výrobky. Niektoré ustanovenia boli vnímané ako príliš reštriktívne, a delegácie preto žiadali o väčšiu flexibilitu (napr. pokiaľ ide o požadovanú kvalifikáciu zapojeného personálu, formát inšpekcií a lehoty na podávanie správ). Delegácie sa so zreteľom na zabezpečenie harmonizovaného a nákladovo efektívneho vykonávania pýtali na možnosť finančnej a technickej podpory zo strany Komisie, možnosti spolupráce medzi členskými štátmi a poskytnutie vzorov a usmernení na zabezpečenie správneho chápania a vykonávania opatrení po ich prijatí. V tejto súvislosti sa poukázalo aj na relevantnosť a potrebu vykonávacích aktov.
10. Viacero delegácií zdôraznilo, že je dôležité podľa potreby zohľadniť vnútroštátne opatrenia, zvážiť osobitné okolnosti a výnimky z uplatňovania (napr. núdzové/krízové situácie, požiadavky armády) a zachovať existujúce, dobre fungujúce systémy. Niektoré delegácie vyjadrili obavy, že určité ustanovenia by sa dotkli právomocí členských štátov v oblasti organizácie a poskytovania zdravotníckych služieb a zdravotnej starostlivosti, ako sa uvádza v článku 168 ods. 7 ZFEÚ. Okrem toho niektoré delegácie vyjadrili pochybnosti, či je vhodné spojiť dve existujúce smernice do jedného nariadenia, a tým zoskupiť rôzne typy látok ľudského pôvodu. Obavy zazneli v súvislosti s rozšírením rozsahu pôsobnosti (vo vzťahu k súčasným smerniciam), začlenením určitých látok ľudského pôvodu do návrhu a úlohami subjektov zaobchádzajúcich s látkami ľudského pôvodu a požiadavkami na tieto subjekty v porovnaní so zariadeniami pre látky ľudského pôvodu. Niektoré delegácie vyjadrili obavy, pokiaľ ide o určité výnimky pre látky ľudského pôvodu na vývoz.

11. Počas rokovaní boli otázky smerované aj na právny servis Rady, aby objasnil vzájomné pôsobenie medzi návrhom a smernicou (EÚ) 2015/1535, ako aj právne dôsledky znenia použitého v návrhu pri odkazovaní na externé usmernenia. K týmto otázkam sa právny servis Rady vyjadril ústne a rokovalo sa o nich na zasadnutiach pracovnej skupiny pre verejné zdravie.
12. Po ukončení prvého preskúmania rozoslalo švédske predsedníctvo jedno kompromisné znenie⁹, konkrétne revidované znenie kapitoly II, ktoré vychádza z rokovaní na zasadnutí, z písomných pripomienok delegácií a objasnení Komisie. Toto kompromisné znenie obsahuje navrhované úpravy návrhu s cieľom zlepšiť jeho zrozumiteľnosť, konzistentnosť a jasnosť a podľa potreby poskytnúť ďalšie doplňujúce informácie. Jeho cieľom je aj lepšie zosúladenie s vnútroštátnymi ustanoveniami.

Záver

13. Rada sa vyzýva, aby vzala na vedomie pokrok, ktorý sa doteraz dosiahol v rokovaniach o návrhu, aby potvrdila, že práca, ktorú vykonalo predsedníctvo, poskytuje dobrý základ pre budúce rokovania a aby vyzvala nadchádzajúce predsedníctvo nadviazať na tento pokrok.

⁹ 9854/23