

Bruselj, 26. maj 2023
(OR. en)

9120/23

Medinstitucionalna zadeva:
2022/0216(COD)

SAN 234
CODEC 807
IA 124

DOPIS

Pošiljatelj:	Generalni sekretariat Sveta
Prejemnik:	Odbor stalnih predstavnikov/Svet
Zadeva:	Uredba o standardih kakovosti in varnosti za snovi človeškega izvora, namenjene za uporabo na ljudeh – <i>poročilo o napredku</i>

V Prilogi vam pošiljamo poročilo o napredku v zvezi z navedenim predlogom, ki naj bi bilo predstavljeno na seji Sveta EPSCO (zdravje) 13. junija 2023, da bi Svet pozvali, naj se z njim seznani.

To poročilo je bilo pripravljeno pod odgovornostjo predsedstva in ne posega v vprašanja, ki so v posebnem interesu posameznih delegacij, ali v njihove nadaljnje prispevke. V njem je opisano dosedanje delo pripravljalnih teles Sveta in trenutno stanje obravnave navedenega predloga.

Poročilo predsedstva o napredku pri obravnavi predloga uredbe o standardih kakovosti in varnosti za snovi človeškega izvora, namenjene za uporabo na ljudeh

Ozadje

I. UVOD

1. Komisija je 14. julija 2022 predložila predlog uredbe o standardih kakovosti in varnosti snovi človeškega izvora, namenjenih za uporabo na ljudeh, ter o razveljavitvi direktiv 2002/98/ES in 2004/23/ES¹, ki mu je bila priložena ocena učinka. Predlog temelji na členu 168(4)(a) Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU). Predlog je v obliki uredbe o razveljavitvi dveh obstoječih direktiv, s čimer so določbe o krvi, tkivih in celicah združene v širši pravni okvir, ki zajema vse snovi človeškega izvora, razen organov.
2. Namen predloga je okrepiti obstoječi pravni okvir za kri, tkiva in celice z okrepitvijo pravil in njihovo razširitvijo na druge snovi človeškega izvora, kot so materino mleko in presaditve črevesne mikrobiote, ki prej niso bile urejene na ravni EU. Poleg tega bo predvideni okvir omogočil prožnejše posodabljanje določb v skladu z znanstvenim in tehničnim razvojem, da bo zakonodaja primerna za prihodnost in da se omogoči boljša zaščita darovalcev, prejemnikov in potomcev, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo. Zagotovljena je večja usklajenost, da bi se olajšali čezmejne izmenjave in dostop do zdravljenja s snovmi človeškega izvora. Države članice pa bi še vedno imele možnost, da dodajo strožje ukrepe.

¹ Dok. 11396/22.

3. Evropski ekonomsko-socialni odbor je 27. oktobra 2022 sprejel pozitivno mnenje² o predlogu, Odbor regij pa je 6. decembra 2022 poslal pismo, v katerem se je vzdržal glasovanja.
4. Z nacionalnimi parlamenti držav članic je bilo opravljeno posvetovanje o skladnosti predlaganih določb z načeloma subsidiarnosti in sorazmernosti. Ocene nacionalnih parlamentov so predložile Španija 5. oktobra³, Portugalska 10. oktobra⁴ in Češka 13. oktobra 2022⁵. Evropski nadzornik za varstvo podatkov je mnenje predložil 7. septembra 2022⁶. Vse ocene so bile pozitivne in so pozdravile pobudo.
5. V Evropskem parlamentu je bil predlog dodeljen Odboru za okolje, javno zdravje in varnost hrane (ENVI). Poročevalka je poslanka Evropskega parlamenta Nathalie Colin-Oesterlé (EPP, FR). Osnutek poročila je bil objavljen 18. januarja 2023⁷ in predstavljen v odboru ENVI 2. marca 2023. Dodatni predlogi sprememb so bili odboru predloženi do 8. marca 2023. Glasovanje v odboru naj bi potekalo konec junija, na plenarnem zasedanju pa septembra.

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_SL.html

II. DELO V OKVIRU SVETA

6. Švedsko predsedstvo je na podlagi napredka, doseženega v času češkega predsedovanja⁸, predvidelo devet sej Delovne skupine za javno zdravje, ki naj bi potekale pred sejo Sveta EPSCO, nato pa še dve seji. Njegov cilj je zaključiti prvo obravnavo predloga, da bi pripravili kompromisna besedila predsedstva o več poglavjih. Prva obravnavna predloga je bila zaključena na seji Delovne skupine za javno zdravje 25. maja. Predsedstvo na podlagi razprav na ravni delovne skupine nadaljuje delo v zvezi s kompromisnimi besedili delov predloga, da bi jih predložilo v tehnične razprave.
7. Dosedanje seje so bile posvečene prvi obravnavi predloga, začnši s poglavjem II (Pristojni organi). Za lažjo razpravo in razumevanje posledic predloga se je o členih včasih razpravljalo skupaj. Pri poglavjih III do V je to vključevalo združevanje ustreznih členov iz različnih poglavij. Pri tem je šlo zlasti za pojasnitev povezave med dejavnostmi nadzora nad snovmi človeškega izvora, opisanimi v poglavju III, in posledičnimi splošnimi obveznostmi za subjekte in ustanove za snovi človeškega izvora, opisane v poglavju IV oziroma V.
8. Razprave med prvo obravnavo besedila so bile v veliki meri namenjene temu, da bi delegacije bolje razumele določbe, posledicam njihovega izvajanja v praksi in temu, kako bi to izvajanje vplivalo na obstoječe strukture v državah članicah. V zvezi s tem so bile Komisiji in Pravni službi Sveta predložene zahteve za pojasnitev besedila predloga, na primer za boljši opis različnih vlog in nalog organov in oseb, ki sodelujejo pri izvajanju.

⁸ Svet je bil o napredku obveščen v dokumentu 14769/22 z dne 1. decembra 2022. Kompromisno besedilo predsedstva o členu 3 (Opredelitev pojmov) je bilo predloženo v razpravo (dok. 14066/22), razposlana pa je bilo prilagojena različica (dok. 14066 REV1/22).

9. Tako kot v začetnih razpravah o predlogu, ki so potekale v času češkega predsedovanja, je večina delegacij še naprej izražala podporo pobudi za izboljšanje standardov varnosti in kakovosti za snovi človeškega izvora, več vprašanj pa se je nekajkrat pojavilo v zvezi z upravnim bremenom in stroški, potrebo po vzpostavitvi in dodani vrednosti novih struktur, navedenih v predlaganih določbah, povezavo z drugo zakonodajo EU (farmacevtski izdelki, medicinski pripomočki in hrana) ter tem, kako bodo zajeti različni proizvodi. Nekatere določbe so bile ocenjene za preveč omejevalne, zaradi česar se je zahtevalo več prožnosti (npr. v zvezi z zahtevanimi kvalifikacijami vključenega osebja, obliko inšpekcijskih pregledov in roki za poročanje). Da bi zagotovili usklajeno in stroškovno učinkovito izvajanje, so delegacije zanimale možnost finančne in tehnične podpore Komisije, možnosti za sodelovanje med državami članicami ter predložitev predlog in smernic za zagotovitev pravilnega razumevanja in izvajanja ukrepov po sprejetju. V zvezi s tem sta bili izpostavljeni tudi ustreznost in potreba po izvedbenih aktih.
10. Več delegacij je poudarilo, da je treba po potrebi upoštevati nacionalne ukrepe, preučiti posebne okoliščine in izjeme od uporabe (npr. izredne/krizne razmere, vojaške zahteve) ter ohraniti dobro delujoče obstoječe sisteme. Nekatere so izrazile zaskrbljenost, da bi nekatere določbe posegale v pristojnosti držav članic za organizacijo in zagotavljanje zdravstvenih storitev in zdravstvene oskrbe, kot je navedeno v členu 168(7) PDEU. Poleg tega jih je nekaj podvomilo tudi o ustreznosti združitve dveh obstoječih direktiv v eno uredbo in s tem združevanju različnih vrst snovi človeškega izvora. Izraženi so bili pomisleki v zvezi s širitvijo področja uporabe (v zvezi z veljavnima direktivama), vključitvijo nekaterih snovi človeškega izvora ter vlogo subjektov za snovi človeškega izvora v primerjavi z ustanovami za snovi človeškega izvora in zahtevami zanje. Nekatere delegacije so izrazile pomisleke glede določenih odstopanj za izvoz snovi človeškega izvora.

11. V okviru razprav so bila Pravni službi Sveta zastavljena vprašanja za pojasnitev medsebojnega učinkovanja predloga in Direktive (EU) 2015/1535 ter pravnih posledic besedila, uporabljenega v predlogu pri sklicevanju na zunanje smernice. Pravna služba Sveta je na ta vprašanja odgovorila ustno, o njih pa je na sejah razpravljala Delovna skupina za javno zdravje.
12. Po zaključku prve obravnave je švedsko predsedstvo razposlalo eno kompromisno besedilo⁹, in sicer revidirano besedilo poglavja II, ki temelji na razpravah na seji, pisnih pripombah delegacij in pojasnilih Komisije. To kompromisno besedilo vsebuje predlagane prilagoditve predloga, da bi se izboljšali njegova jasnost, doslednost in razumevanje ter po potrebi zagotovile dodatne podrobnosti. Njegov cilj je tudi boljša uskladitev z nacionalnimi določbami.

Zaključek

13. Svet naj se seznani z dosedanjim napredkom pri pogajanjih o predlogu, potrdi, da je delo predsedstva dobra podlaga za prihodnje razprave, in prihodnje predsedstvo pozove, naj gradi na tem napredku.

⁹ Dok. 9854/23.