



Council of the
European Union

116843/EU XXVII.GP
Eingelangt am 19/10/22

Brussels, 19 October 2022
(OR. en, cs)

13596/22

Interinstitutional File:
2022/0216(COD)

SAN 561
IA 156
CODEC 1531
INST 377
PARLNAT 162

COVER NOTE

From: Secretary-General of the European Commission, signed by Ms Martine DEPREZ, Director

date of receipt: 13 October 2022

To: General Secretariat of the Council

Subject: Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on standards of quality and safety for substances of human origin intended for human application and repealing Directives 2002/98/EC and 2004/23/EC
[11396/22 - COM(2022) 338 final]
- Opinion on the application of the Principles of Subsidiarity and Proportionality

Delegations will find attached the above-mentioned document including a partial courtesy English translation.



PARLIAMENT
OF THE CZECH REPUBLIC
Chamber of Deputies
Ondřej Benešik
Chairman
Committee on European Affairs

Prague, 13th October 2022

Dear Ms. President,

I would like to inform you about the opinion of the Committee on European Affairs of the Chamber of Deputies of the Parliament of the Czech Republic

→ on the Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on standards of quality and safety for substances of human origin intended for human application and repealing Directives 2002/98/EC and 2004/23/EC /Council Code 11396/22, COM(2022)338 final/

→ The respective document was included in the agenda of the 15th session of the Committee on European Affairs and was scrutinized on 5th October 2022. According to the Rules of Procedure the Deputy Minister of Health of the Government of the Czech Republic was present at the session to introduce the preliminary Government's Framework Position.

→ After the hearing of the rapporteur's review and after the discussion the Committee has adopted the Resolution No. 99 in the context of the Political Dialogue which is enclosed to this letter.

→ Yours sincerely

Ms. Ursula von der Leyen
President of the European Commission
Brussels

Chamber of Deputies
Committee on European Affairs

¶
Resolution No. 99

15th Session on 5 October 2022

¶
on the Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on standards of quality and safety for substances of human origin intended for human application and repealing Directives 2002/98/EC and 2004/23/EC /Council Code 11396/22, COM(2022)338 final

¶
Conclusions of the Resolution:

¶
Committee for European Affairs

¶

1. **welcomes** the proposed EU legislation on blood, human tissues and cells;
2. **supports** the Government's Framework Position on this document;
3. **supports** the effort of the European Parliament and the Council to adjust the above-mentioned area following its significant development and the latest scientific findings, especially with regard to increasing the availability and safety of therapies for European patients and reducing dependence on third countries, especially in the area of supplies of blood plasma intended for the production of life-saving medicines. Recommends the expansion of compensated collection of blood plasma and other steps necessary to ensure the self-sufficiency of the EU Member States;
4. **considers it essential** for the functionality, efficiency and transparency of the system, to clearly define the roles, responsibilities and method of establishing EU expert bodies (EDQM, ECDC, EMA and the newly established Coordination Group for Substances of Human Origin) responsible for regulation, rule-making and decision-making in the area of substances of human origin, especially with regard to the competences of individual EU Member States;
5. **authorizes** the Chairman of the Committee on European Affairs to forward this resolution to the President of the European Commission in the framework of the political dialogue.

¶

Parlament České republiky
POSLANECKÁ SNĚMOVNA
2022
9. volební období

99.

USNESENÍ
výboru pro evropské záležitosti
z 15. schůze
ze dne 5. října 2022

k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o standardech jakosti a bezpečnosti látek lidského původu určených k použití u člověka a o zrušení směrnic 2002/98/ES a 2004/23/ES /kód Rady 11396/22, KOM(2022) 338 v konečném znění/

Výbor pro evropské záležitosti Poslanecké sněmovny Parlamentu ČR po vyslechnutí informace náměstka ministra zdravotnictví Radka Policara, po vyslechnutí zpravodajské zprávy posl. Petra Fifky a po rozpravě

- v í t á** navrženou legislativu EU v oblasti krve, lidských tkání a buněk;
- p o d p o r u j e** stanovisko vlády ČR k tomuto dokumentu;
- p o d p o r u j e** snahu Evropskému parlamentu a Radě upravit výše uvedenou oblast v návaznosti na její významný rozvoj a nejnovější vědecké poznatky, zejména s ohledem na zvýšení dostupnosti a bezpečnosti terapií pro evropské pacienty a snižování závislosti na třetích zemích, především v oblasti dodávek krevní plazmy určené k výrobě život zachraňujících léčiv a doporučuje rozšiřování kompenzovaného odběru krevní plazmy a dalších kroků nezbytných k zajištění soběstačnosti zemí Evropské unie;
- p o v a Ź u j e** za zcela zásadní, pro funkčnost, efektivnost a transparentnost systému, jasnou definici rolí, zodpovědností a způsobu ustanovení expertních orgánů EU (EDQM, ECDC, EMA a nově založené Koordinační skupiny pro látky lidského původu) zodpovědných za regulaci, vytváření pravidel a rozhodování v oblasti látek lidského původu, zejména s ohledem na kompetence jednotlivých členských států EU;

5. p o v ě ř u j e předsedu výboru pro evropské záležitosti, aby v rámci politického dialogu postoupil toto usnesení předsedkyni Evropské komise.

Jiří Carbol v. r.
ověřovatel

Petr Fifka v. r.
zpravodaj a místopředseda



Standardy jakosti a bezpečnosti látek lidského původu určených k použití u člověka

Informační podklad k návrhu nařízení o standardech jakosti a bezpečnosti látek lidského původu určených k použití u člověka

NÁVRH NAŘÍZENÍ

Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o standardech jakosti a bezpečnosti látek lidského původu určených k použití u člověka a o zrušení směrnic 2002/98/ES a 2004/23/ES
COM(2022) 338 final, kód Rady 11396/22
Interinstitucionální spis 2022/0216/COD

- **Právní základ:**

Článek 168 odst. 4 Smlouvy o fungování Evropské unie.

- **Datum zaslání Poslanecké sněmovně prostřednictvím VEZ:**

15. 7. 2022

- **Datum projednání ve VEZ:**

31. 8. 2022 (1. kolo)

- **Procedura:**

Řádný legislativní postup.

- **Předběžné stanovisko vlády (dle § 109a odst. 1 jednacího řádu PS):**

Datované dnem 10. 8. 2022, doručené do výboru pro evropské záležitosti dne 31. 8. 2022 prostřednictvím systému ISAP.

- **Hodnocení z hlediska principu subsidiarity:**

Návrh je v souladu s principem subsidiarity.

- **Odůvodnění a předmět:**

Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o standardech jakosti a bezpečnosti látek lidského původu určených k použití u člověka a o zrušení směrnice 2002/98/ES a 2004/23/ES (dále jen „návrh nařízení“) si klade za cíl zajistit bezpečnost a jakost pro pacienty léčené terapiemi na základě látek lidského původu a chránit je před riziky spojenými s látkami lidského původu, kterým se lze vyhnout. Dále si klade za cíl zajistit bezpečnost a jakost dárčům látek lidského původu a dětem narozeným z darovaných vajíček, spermií nebo embryí. Posílit a harmonizovat se mají postupy dohledu mezi členskými státy. Nařízení by mělo také usnadnit vývoj nových terapií na základě látek lidského původu a zlepšit odolnost celého odvětví.

Návrh nařízení by měl nahradit nyní platnou směrnici o krvi,¹ která stanovuje standardy jakosti a bezpečnosti lidské krve a krevních složek za účelem zajištění vysoké úrovně ochrany lidského zdraví, a směrnici o tkáních a buňkách,² která stanovuje jakostní a bezpečnostní normy pro lidské tkáně a buňky určené k použití u člověka.

V roce 2019 Komise provedla Hodnocení právních předpisů Unie týkajících se krve, tkání a buněk. Z hodnocení vyplynulo, že stávající předpisy pomohly zvýšit bezpečnost a kvalitu krve a tkáňových a buněčných terapií, byly nicméně identifikovány nedostatky, které by bylo třeba napravit. V rámci hodnocení bylo například zjištěno, že mnohé ze současných požadavků na bezpečnost a kvalitu jsou zastaralé a je třeba je upravit tak, aby reagovaly na aktuální vývoj (jedná se například o zlepšení testování dárců nebo větší dostupnost digitálních nástrojů). Bylo také poukázáno na nedostatky u vnitrostátního dohledu. Jako nedostatečná byla shledána také ochrana dárců.

V souvislosti s přípravou revize stávající právní úpravy byla vypracována řada pokladových materiálů. Mezi tyto materiály patří i podkladová studie³ vypracovaná na žádost Evropské komise. V této studii jsou shrnuta statistická data týkající se využívání látek lidského původu. Z dat vyplývá například že:

- více než 5 milionů pacientů v Evropě dostává přibližně 25 milionů jednotek krve ročně;
- 8,6 milionu litrů plazmy se ročně použije na výrobu léků v EU;
- ročně proběhne 920 tisíc cyklů asistované reprodukce v EU (data z roku 2016).

¹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES ze dne 27. ledna 2003, kterou se stanoví standardy jakosti a bezpečnosti pro odběr, vyšetření, zpracování, skladování a distribuci lidské krve a krevních složek a kterou se mění směrnice 2001/83/E

² Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES ze dne 31. března 2004 o stanovení jakostních a bezpečnostních norem pro darování, odběr, vyšetřování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk

³ Study supporting the Impact Assessment of the Revision of Directive 2002/98/EC on safety and quality of human blood and blood components and of Directive 2004/23/EC on safety and quality of human tissues and cells and of their implementing acts. Dostupné z: https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-07/rev-dir200298ec-200423ec_ia-study_rep_en.pdf

Právním základem pro návrh nařízení je čl. 168 odst. 4 písm. a) [Smlouvy o fungování EU](#), který stanoví, že by Evropský parlament a Rada měly přijímat opatření ke stanovení vysokých standardů kvality a bezpečnosti pro orgány a látky lidského původu, jakož i pro krev a krevní deriváty. Členské státy zároveň mohou zachovat nebo zavádět přísnější ochranná opatření. Relevantní pro právní úpravu je také čl. 3 odst. 2 písm. c) [Listiny základních práv EU](#), který stanovuje zákaz využívat lidské tělo a jeho části jako takové jako zdroj finančního prospěchu.

- **Obsah a dopad:**

Z hlediska definicí uvedených v návrhu nařízení je zásadní, že působnost je vymezena široce na všechny látky jakýmkoliv způsobem odebrané z lidského těla (viz čl. 3) bez ohledu na to, zda obsahují buňky, či nikoli, a zda jsou tyto buňky živé, či nikoli. Jediná výjimka z působnosti jsou lidské orgány, které jsou regulovány [směrnicí o jakostních a bezpečnostních normách pro lidské orgány určené k transplantaci](#).⁴ Dochází tedy k rozšíření působnosti stávající unijní úpravy. Jak je poukázáno v odůvodnění směrnice, nově bude regulováno například i zacházení s mateřským mlékem, s transplantáty mikrobiomu a s autologními látkami zpracovanými u lůžka pacienta.

Návrh dále vymezuje působnost orgánů, které budou v členských státech plnit v nařízení vymezené úkony spojené s dohledem nad látkami lidského původu (čl. 18-36). Tyto orgány budou mít například povinnost vést registr subjektů zabývajících se látkami lidského původu a vymezit postup pro jejich registraci. Dále tyto orgány budou mít povinnost zavést systém povolování přípravků z látek lidského původu a postup pro udělování těchto povolení.

Návrh nařízení dále stanovuje povinnosti subjektů zabývajících se látkami lidského původu (čl. 37-47). Těmito subjekty jsou dle návrhu nařízení organizace, které vykonávají jednu nebo více vymezených činností v souvislosti s látkami lidského původu. Mezi povinnosti těchto subjektů patří jejich **registrace**, jmenování odpovědné osoby, pokud jsou látky lidského původu propouštěny ke klinickému použití, nebo povinnosti týkající se vývozu látek lidského původu. Dále je zde zakotvena povinnost získat **povolení** pro přípravky z látek lidského původu; povolení musí mít také subjekt dovážející tyto látky. Mezi další povinnosti patří například povinnost shromažďování údajů o činnostech a podávání zpráv nebo povinnost uplatňovat jednotný evropský kód na látky lidského původu distribuované k použití u člověka.

Upraveny jsou také povinnosti pro zařízení zabývajících se látkami lidského původu (čl. 48-51). Jedná se o subjekty, které provádí jak zpracování, tak skladování látek lidského původu. Mezi jejich povinnosti patří například povinnost získat **povolení** pro nakládání s látkami lidského původu. Zařízení zabývajících se látkami lidského původu budou muset dle návrhu nařízení také zavést, udržovat a podle potřeby aktualizovat systém řízení jakosti. Každé zařízení musí mít také jmenováno lékaře, který vykonává vymezené úkony.

Návrh nařízení upravuje, jakým způsobem mají být chráněni dárce látek lidského původu (čl. 52-56). Cílem je zajistit bezpečnost dárců látek a také ochranu zdraví dárců před, během a po darování. Za tímto účelem návrh nařízení vymezuje:

⁴ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/45/EU ze dne 7. července 2010 o jakostních a bezpečnostních normách pro lidské orgány určené k transplantaci

- standardy týkající se **ochrany dárců** látek lidského původu (například nutnost informovaného souhlasu dárce, povinnost ověřit zdravotní způsobilost dárce nebo monitorování zdraví dárce v případě, že darování představuje významné riziko);
- standardy týkající se **dobrovolné a bezplatné povahy dárcovství** látek lidského původu (je zakázáno poskytovat finanční kompenzaci za darování; členské státy mohou nicméně umožnit, aby bylo dárčům poskytováno odškodnění nebo náhrada ztrát souvisejících s dárcovstvím prostřednictvím paušálních příspěvků);
- standardy týkající se **informací poskytovaných před udělením** souhlasu nebo svolení (dárce musí být informováni o účelu, povaze a rizicích darování, dále musí být poučeni například o ochraně jejich osobních údajů nebo o právu obdržet výsledky analytických vyšetření, která budou provedena v průběhu hodnocení zdravotního stavu dárce).

Návrh se dále věnuje ochraně příjemců látek lidského původu a potomků (čl. 57-61). Cílem těchto opatření je ochrana zdraví příjemců látek a potomků z asistované reprodukce. Mezi standardy týkající se ochrany příjemců látek lidského původu a potomků patří například:

- povinnost **zmírnit riziko přenosu přenosných onemocnění** z dárců látek lidského původu na příjemce (například prostřednictvím vyšetření dárce nebo, v případě proveditelnosti, odstraněním potenciálně přenosných patogenů);
- povinnost **zmírnit riziko přenosu nepřenosných onemocnění** včetně genetických onemocnění a rakoviny z dárců na příjemce nebo potomky (například prostřednictvím přezkoumání zdravotního stavu nebo provedení genetických testů);
- nutnost získat **informovaný souhlas** příjemce látky.

Komise se v návrhu nařízení věnuje také zajištění kontinuity dodávek látek lidského původu (čl. 62-66). Za tímto účelem budou členské státy muset vypracovat **vnitrostátní nouzové plány** pro látky lidského původu, které budou obsahovat opatření pro případ, že by byl některých látek takový nedostatek, který by představoval riziko pro lidské zdraví. Příslušné orgány budou také moci udělit **výjimku z povinností povolování** přípravků z látek lidského původu v naléhavých situacích

Pro zajištění koordinace provádění nařízení Komise navrhuje zřízení **koordinačního výboru pro látky lidského původu** (čl. 67 a 68). Tento výbor bude složený ze zástupců členských států a bude nápomocen příslušným orgánům členských států například prostřednictvím vypracovávání stanovisek nebo sdílením osvědčených postupů. Součástí návrhu nařízení je také popis činností, které budou prováděny na úrovni Unie (čl. 69-72). Jedná se například o zajištění odborné přípravy nebo o kontroly Komise v členských státech. Pro zajištění výměny informací Komise navrhuje zřízení **platformy EU pro látky lidského původu** (čl. 73 a 74). Tato platforma by sloužila k předávání informací mezi příslušnými orgány a Komisí, zároveň by sloužila také k zpřístupňování vybraných údajů veřejnosti.

Dopad na státní rozpočet a právní řád ČR:

Dopad na státní rozpočet je v současnosti obtížné odhadnout a bude záviset na konečné podobě nařízení. Dá se přepokládat, že se zvýší náklady na administrativní úkony, protože oproti stávající úpravě dochází k rozšíření působnosti na více druhů látek lidského původu.

Co se týče dopadu na právní řád, tak v současnosti je problematika používání látek lidského původu upravena zejména v [zákoně o léčivech](#),⁵ ve [vyhlášce o lidské krvi](#),⁶ [zákoně o lidských tkáních a buňkách](#)⁷ a ve [vyhlášce o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk](#).⁸ V souvislosti s adaptací českých právních předpisů na nařízení je možné očekávat, že bude nutné provést změny v těchto předpisech.

- **Stanovisko vlády ČR:**

Vláda obecně vítá záměr revidovat stávající podobu legislativy EU pro oblast krve, tkání a buněk. Vláda nicméně poukazuje, že návrh nařízení se dostatečně nevěnuje některým aktuálně řešeným problémům, jako například produkci a nedostatku krevní plazmy. Dále vláda poukazuje na možné problémy spojené se zřízením registru subjektů zabývajících se látkami lidského původu. Podání transfuzních přípravků krve totiž může být nutné (například v případě neplánovaného akutního zákroku) v jakémkoliv zdravotnickém zařízení. Nutnost preventivně registrovat každé z těchto zařízení by představovala vysokou administrativní zátěž, proto je třeba dle vlády rozsah této povinnosti vyjasnit. Vláda má také za to, že by měly být více vyjasněny některé nové pojmy. Dále by se mělo vyjasnit, jakým způsobem bude zajištěna ochrana dárců, aby nedarovali více, než je pro ně zdravé. Vláda dále také poukazuje na to, že je navrhováno přenesení mnoha pravomocí z členských států na Komisi (například nastavení systému registračního procesu subjektů nebo systémů povolování přípravků) a je třeba zvážit, které pravomoci je vhodné svěřit Komisi a které by měly být ponechány nadále na úrovni členských států.

- **Předpokládaný harmonogram projednávání v orgánech EU:**

Návrh nařízení je momentálně projednáván v přípravných orgánech Rady. V [Evropském parlamentu](#) je k projednání příslušný Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin.

Ve spolupráci se zpravodajem výboru pro evropské záležitosti Petrem Fifkou zpracovala Mgr. Tereza Gajdová, odborná konzultantka Parlamentního institutu Kanceláře PS PČR.

⁵ Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech)

⁶ Vyhláška č. 143/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek (vyhláška o lidské krvi)

⁷ Zákon č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách)

⁸ Vyhláška č. 422/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka