

**Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego „Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa substancji pochodzenia ludzkiego przeznaczonych do zastosowania u ludzi oraz uchylającego dyrektywy 2002/98/WE i 2004/23/WE”**

(COM(2022)338 – 2022/0216 (COD))

(2023/C 75/22)

Sprawozdawca generalny: **Tymoteusz Adam ZYCH**

Wniosek o konsultację	Parlament Europejski, 12.9.2022 Rada Unii Europejskiej, 22.7.2022
Podstawa prawna	Art. 168 ust. 4 i art. 304 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej
Sekcja odpowiedzialna	Sekcja Zatrudnienia, Spraw Społecznych i Obywatelstwa
Data przyjęcia na sesji plenarnej	27.10.2022
Sesja plenarna nr	573
Wynik głosowania (za/przeciw/wstrzymało się)	151/0/0

## 1. Wnioski i zalecenia

1.1. Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny popiera wniosek Komisji Europejskiej dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa substancji pochodzenia ludzkiego przeznaczonych do zastosowania u ludzi oraz uchylający dyrektywy 2002/98/WE i 2004/23/WE<sup>(1)</sup>, mając na uwadze jego istotne znaczenie dla ochrony zdrowia publicznego, dobrostanu pacjentów krajów Unii Europejskiej i potencjału innowacyjnego UE.

1.2. Określenie wspólnych podstawowych norm jakości i bezpieczeństwa substancji pochodzenia ludzkiego (SoHO, substances of human origin) odpowiadających aktualnemu rozwojowi wiedzy medycznej jest korzystne, a EKES zgadza się, że jest potrzebna nowa spójna regulacja w tym zakresie.

1.3. EKES uważa za właściwe określenie zakresu przedmiotowego rozporządzenia w taki sposób, że uwzględni on nie tylko SoHO nieobjęte dotychczas regulacją prawną na poziomie europejskim (np. mleko kobiece), ale także wszelkie SoHO, które mogą być wykorzystywane w przyszłości.

1.4. Komitet popiera zmiany prawne, które przyczynią się do ograniczenia kosztów ponoszonych przez instytucje Unii Europejskiej, państwa członkowskie i obywateli UE, w szczególności poprzez usunięcie z treści przepisów nieaktualnych testów i systematycznych badań przesiewowych. Efektywność działania przepisów rozporządzenia powinna być stale monitorowana, z uwzględnieniem potrzeby zachowania bezpieczeństwa i jakości SoHO oraz przestrzegania norm wynikających z Karty Praw Podstawowych Unii Europejskiej.

1.5. EKES przyjmuje z zadowoleniem wprowadzenie jednolitych podstawowych standardów dotyczących prowadzenia rejestrów podmiotów działających w obszarze SoHO. Wzmacnia je stworzenie europejskiej platformy ds. SoHO, która przyczyni się do poprawy bezpieczeństwa Unii w zakresie zdrowia publicznego dzięki stałej i szybkiej wymianie informacji.

<sup>(1)</sup> COM(2022) 338.

1.6. Komitet popiera przyjęcie rozwiązań wzmacniających prawa dawców SoHO, które uzupełniają deficyty obowiązujących regulacji. EKES podkreśla przy tym, że potwierdzenie w projekcie zasady nieodpłatności dawstwa SoHO ma zasadnicze znaczenie dla eliminacji nadużyć i bezpieczeństwa pozyskiwania substancji pochodzenia ludzkiego. Komitet przypomina, że jej ścisłe przestrzeganie stanowi wymóg wynikający z art. 3 ust. 2 lit. c) Karty Praw Podstawowych UE, zgodnie z którym w dziedzinach medycyny i biologii obowiązuje „zakaz wykorzystywania ciała ludzkiego i jego poszczególnych części jako źródła zysku”.

1.7. W ocenie EKES, należy zwrócić szczególną uwagę na potrzebę rzetelnej i systematycznej kontroli podmiotów działających w obszarze SoHO w zakresie bezpieczeństwa, jakości oraz sposobu ich pozyskiwania. Szczególne znaczenie ma stały monitoring i kontrola prawidłowości działania podmiotów zajmujących się przywozem SoHO. SoHO będące przedmiotem przywozu spoza Unii Europejskiej powinny spełniać te same standardy jakości i bezpieczeństwa, co pozyskiwane na terenie UE.

## 2. Wprowadzenie

2.1. Przedmiotem niniejszej opinii jest wniosek Komisji Europejskiej dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa substancji pochodzenia ludzkiego przeznaczonych do zastosowania u ludzi oraz uchylającego dyrektywy 2002/98/WE i 2004/23/WE („rozporządzenie SoHO”).

2.2. Jak wskazano w uzasadnieniu, rozporządzenie SoHO zapewni następujące zabezpieczenia i korzyści: 1) zapewnienie bezpieczeństwa i jakości pacjentom leczonym za pomocą terapii z wykorzystaniem SoHO oraz pełnej ochrony przed możliwym do uniknięcia ryzykiem związanym z SoHO; 2) zapewnienie bezpieczeństwa i jakości dawcom SoHO oraz dzieciom urodzonym z oddanych komórek jajowych, spermy lub zarodków; 3) wzmocnienie praktyk nadzoru w państwach członkowskich i umożliwienie ich harmonizacji; 4) ułatwienie opracowania bezpiecznych i skutecznych innowacyjnych terapii z wykorzystaniem SoHO oraz 5) zwiększenie odporności sektora i ograniczenie ryzyka wystąpienia niedoborów. Proponowane rozwiązania są odpowiedzią na niepełną ochronę pacjentów oraz dawców krwi, tkanek, komórek i potomstwa urodzonego z oddanych komórek lub zarodków przed możliwym do uniknięcia ryzykiem, związaną z przestarzałymi przepisami technicznymi, rozbieżne podejście państw członkowskich do kwestii nadzoru, utrudniające transgraniczną wymianę krwi, tkanek i komórek, narażenie pacjentów na zakłócenia dostaw krwi, tkanek i komórek oraz niepełne wykorzystywanie potencjału krwi, tkanek i komórek przetwarzanych lub stosowanych w nowy sposób.

## 3. Uwagi ogólne

3.1. EKES zdaje sobie sprawę z nowych wymogów związanych z rozwojem nauk medycznych, w szczególności biotechnologii, niosących nowe możliwości wykorzystania SoHO w wielu formach terapii pacjentów w całej Unii. Jednocześnie EKES zauważa, że w związku z rozwojem nowych terapii część dotychczas obowiązujących norm przestaje być aktualna.

3.2. Dlatego też EKES z zadowoleniem przyjmuje wniosek Komisji Europejskiej dotyczący rozporządzenia SoHO. Proponowane rozporządzenie obejmuje bowiem SoHO w formie blankietowej – jako „krew, tkanki i komórki”. Jest to podejście właściwe i przewidujące, bowiem substancje, o których obecnie nie mamy wiedzy, a które mogą uzyskać zastosowanie terapeutyczne w przyszłości, zostaną z mocy prawa objęte obowiązującymi przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa i jakości.

3.3. EKES z uznaniem odnotowuje dostosowanie ram prawnych do zalecanej przez Komitet Bioetyki Rady Europy zasady „neutralności finansowej”. Wniosek harmonizuje także obecne ramy prawne, a w szczególności wzmacnia przepisy dotyczące ochrony i monitorowania dawców oraz zgłaszania wad genetycznych u potomstwa urodzonego w wyniku medycznie wspomaganego prokreacji.

3.4. EKES ocenia jako właściwą i popiera propozycję podejścia opartego na rozporządzeniu jednolitym, które będzie stosowane we wszystkich państwach członkowskich. Bezpośrednio przyczyni się to do zagwarantowania przestrzegania standardów jakości i bezpieczeństwa SoHO w krajach Unii.

3.5. EKES z zadowoleniem przyjmuje zakładane skutki wejścia w życie rozporządzenia, w tym określenie wspólnych ogólnych norm bezpieczeństwa i jakości, objęcie zakresem rozporządzenia wszystkich SoHO, które nie są obecnie regulowane; ułatwienie wymiany SoHO między państwami członkowskimi; wprowadzenie obowiązków zapewniających środki gotowości na wypadek sytuacji kryzysowych na poziomie podmiotu i na poziomie krajowym oraz obowiązki dotyczące monitorowania zaopatrzenia; stworzenie otoczenia prawnego sprzyjającego innowacjom; stworzenie otoczenia prawnego poprawiającego bezpieczeństwo, dostępność i skuteczność SoHO oraz stworzenie ram prawnych nie ulegających dezaktualizacji.

3.6. Ze szczególnym zadowoleniem EKES przyjmuje oparcie wytycznych technicznych na ustaleniach europejskich ciał eksperckich. Jest to najbardziej efektywna metoda zapewnienia stałej aktualności przepisów, zgodnie z podejściem medycyny opartej na dowodach.

3.7. EKES z zadowoleniem odnotowuje fakt, że zasadą dobrowolności i nieodpłatności, do tej pory czytelnie wyrażoną w normach dotyczących procesu krwiodawstwa, objęto wszystkie obecnie wykorzystywane SoHO (np. mleko kobiece) oraz SoHO, które obecnie nie mogą zostać zdefiniowane, a mogą być wykorzystywane w przyszłości. Należy odnotować, że rozporządzenie dopuszcza kompensatę, która ma na celu wyeliminowanie sytuacji, w której dawca znajduje się w niekorzystnej sytuacji finansowej z powodu dokonania donacji, jednocześnie stwierdzając, że kompensata ta nigdy nie powinna stanowić zachęty, która mogłaby skłonić potencjalnych dawców do podawania nieprawdziwych informacji lub donacji częstszych niż jest to dozwolone. W tym kontekście należy przypomnieć, że zasada nieodpłatności dawstwa SoHO ma zasadnicze znaczenie dla eliminacji nadużyć i bezpieczeństwa pozyskiwania SoHO. Komitet przypomina, że jej ścisłe przestrzeganie stanowi wymóg wynikający z art. 3 ust. 2 lit. c) Karty Praw Podstawowych UE, zgodnie z którym w dziedzinach medycyny i biologii obowiązuje „zakaz wykorzystywania ciała ludzkiego i jego poszczególnych części jako źródła zysku”. Państwa członkowskie powinny mieć to na uwadze, określając zasady przyznawania takich świadczeń w przepisach krajowych.

3.8. EKES popiera wprowadzenie jednolitych podstawowych standardów dotyczących prowadzenia rejestrów podmiotów działających w obszarze SoHO przez państwa członkowskie. Wzmacnia je stworzenie europejskiej platformy ds. SoHO, która przyczyni się do poprawy bezpieczeństwa Unii w zakresie zdrowia publicznego dzięki stałej i szybkiej wymianie informacji. Pozytywnie ocenić należy także ustanowienie Rady Koordynacyjnej ds. SoHO, która może stanowić skuteczny instrument służący efektywnemu wdrażaniu standardów jakości i bezpieczeństwa wynikających z rozporządzenia.

3.9. We wniosku wskazano, że odpowiedzialność za decyzje natury etycznej i organizacyjnej spoczywa na państwach członkowskich. Stanowisko to należy uznać za właściwe w świetle traktatowego zakresu kompetencji Unii i państw członkowskich, a także zrozumiałe w kontekście zakresu regulacji projektowanego rozporządzenia, które ma charakter organizacyjny i techniczny. Celem rozporządzenia SoHO jest bowiem zapewnienie jakości, bezpieczeństwa i dostępności SoHO oraz kontrola procesów wytwarzania i przewożenia. EKES pragnie zwrócić jednak uwagę, że, podobnie jak kontroli bezpieczeństwa i jakości, rozwój biotechnologii wymaga oceny w świetle standardów wynikających z Karty Praw Podstawowych Unii Europejskiej.

3.10. Rozporządzenie będące przedmiotem wniosku określa kompetencje personelu właściwych organów oraz osób prowadzących działania nadzorcze. Rozporządzenie wspomina o odpowiednim przygotowaniu zawodowym oraz regularnych szkoleniach, w tym prowadzonych na poziomie UE. Rozporządzenie nie określa jednak szczegółów dotyczących wykształcenia i doświadczenia personelu (wyjątkiem jest art. 51, który określa kwalifikacje lekarza wyznaczanego przez zakład działający w obszarze SoHO). Specyfika pracy z SoHO wymaga jednak współpracy wielu specjalistów w ramach zespołu – niejednokrotnie adekwatne kompetencje merytoryczne posiada biotechnolog, w innych przypadkach lekarz odpowiedniej specjalizacji, w jeszcze innych niezbędne jest wsparcie etyka czy prawnika. EKES proponuje więc określenie, by skład właściwych organów obejmował interdyscyplinarny zespół specjalistów.

#### 4. Poziom i zakres regulacji

4.1. EKES z zadowoleniem odnotowuje, że rozporządzenie właściwie wpisuje się w zasadę subsydiarności. Cele określone przez rozporządzenie są bowiem znacząco trudniejsze do samodzielnego zrealizowania przez państwa członkowskie lub niemożliwe do zrealizowania w porównywalnie efektywny sposób. Regulacja wnosi więc wyraźną wartość dodaną. Korzyści wiążą się w szczególności z oparciem wdrażania norm i wytycznych na organach eksperckich, takich jak ECDC czy EDQM, oraz wymianie danych poprzez europejską platformę ds. SoHO.

4.2. Zaproponowana definicja określa „medycznie wspomaganą prokreację” jako ułatwienie poczęcia poprzez wewnątrzmaciczne zapłodnienie spermą, zapłodnienie in vitro lub jakąkolwiek inną procedurę laboratoryjną lub medyczną, która wspomaga poczęcie. W opinii EKES może ona zostać dookreślona. Wydaje się zrozumiałe, że zakresem regulacji rozporządzenia objęte powinny zostać procedury, w których wykorzystywane są SoHO lub podczas których SoHO są tworzone. Jednak użycie w powyższej definicji konstrukcji „jakąkolwiek procedura medyczna wspomagająca poczęcie” prowadzi do objęcia jej zakresem innych metod niezwiązanych z wykorzystaniem SoHO, które nie są powiązane z normami przedmiotowego rozporządzenia.

## 5. Bezpieczeństwo preparatów i kontrola podmiotów działających w obszarze SoHO

5.1. EKES z uznaniem przyjmuje doprecyzowanie norm dotyczących jakości i bezpieczeństwa SoHO oraz wprowadzenie efektywnych mechanizmów kontroli podmiotów działających w obszarze SoHO. Proponowane rozwiązania przyczynią się do poprawy dostępu pacjentów do jakościowej terapii i pozytywnie wpłyną na stan zdrowia publicznego w Unii Europejskiej.

5.2. Komitet zwraca przy tym uwagę, że normy dotyczące jakości i bezpieczeństwa powinny znaleźć zastosowanie do wszystkich SoHO stosowanych na terenie Unii Europejskiej, w tym do SoHO przywożonych spoza UE. EKES zwraca uwagę, że konieczne jest skuteczne i systematyczne stosowanie przewidzianych w rozporządzeniu mechanizmów kontroli podmiotów zajmujących się przywozem SoHO, w szczególności w zakresie jakości i bezpieczeństwa preparatów. Ma to szczególne znaczenie w związku z wprowadzeniem ułatwień w zakresie importu SoHO spoza UE. EKES apeluje, by organy UE podejmowały wszelkie kroki zapobiegające rozwojowi przemysłu odpłatnego dawstwa komórek i tkanek, który rozwija się w niektórych częściach świata.

5.3. Zgodnie z przepisami projektowanego rozporządzenia, gdy państwo członkowskie decyduje się na dopuszczenie nowej praktyki, wówczas bezpieczeństwo i jakość tej praktyki są regulowane przez unijne przepisy dotyczące jakości i bezpieczeństwa zawarte w rozporządzeniu SoHO. EKES zwraca uwagę, że także nowe praktyki wdrażane poza UE powinny być przedmiotem stałej oceny kompetentnych organów eksperckich na poziomie Unii Europejskiej.

5.4. Art. 7. wnioskowanego rozporządzenia ustanawia wymóg, by właściwe organy zapewniły bezstronność swoich pracowników, co ma zapobiec sytuacji konfliktu interesów. Dla efektywnej realizacji zakładanego celu EKES proponuje rozszerzyć to wymaganie także o okres bezpośrednio poprzedzający objęcie funkcji.

5.5. Art. 29. ust. 7 wnioskowanego rozporządzenia określa uprawnienia inspektorów do sprawdzania, czy zakłady działające w obszarze SoHO spełniają normy dotyczące ochrony dawców i biorców, przekazywania informacji oraz dobrowolnego i nieodpłatnego charakteru donacji. W opinii EKES należy wzmocnić uprawnienia inspektorów, które obejmować powinny wszechstronne postępowanie kontrolne.

## 6. Prawa dawców SoHO

6.1. EKES z uznaniem przyjmuje uwzględnienie w projekcie rozporządzenia SoHO rozwiązań systematycznie wzmacniających prawa dawców SoHO, które uzupełniają niedostatki obowiązujących przepisów.

6.2. Art. 53 określający normy dotyczące ochrony dawców SoHO w lit. b stanowi, że informacja udzielana dawcom lub osobom działającym w ich imieniu powinna być przekazywana w sposób adekwatny do ich zdolności rozumienia tych informacji. Aby uniknąć wątpliwości interpretacyjnych, w opinii EKES należy dookreślić, że przekazywana informacja musi być pełna i powinna zostać przekazana w sposób jasny, by umożliwić spełnienie ogólnie przyjętego w medycynie warunku świadomej zgody.

6.3. Art. 55 ust. 3. lit. c) stanowi o obowiązku podmiotów w zakresie przekazywania informacji dawcom o prawie do wycofania zgody oraz wszelkich ograniczeń prawa do wycofania zgody. W opinii EKES, prawo do wycofania zgody może być ograniczone tylko okolicznościami faktycznymi, np. w przypadku już rozpoczętej procedury. Aby zapobiec naruszeniom jednego z podstawowych praw pacjenta, jakim jest prawo do autonomii, uzasadnione wydaje się określenie zamkniętego katalogu sytuacji, w których prawo do wycofania zgody może być ograniczone.

## 7. Ochrona danych

7.1. EKES z uznaniem przyjmuje, że rozporządzenie potwierdza konieczność zachowania ścisłych wymogów poufności wynikających z ogólnego rozporządzenia o ochronie danych<sup>(?)</sup> (RODO) w związku z przetwarzaniem danych osobowych dawców i biorców SoHO, w tym w zakresie ograniczenia celu przetwarzania danych osobowych oraz minimalizacji danych.

---

(?) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.U. L 119 z 4.5.2016, s. 1).

7.2. W ocenie EKES uzasadnione jest rozróżnienie obecnego w przepisach projektowanego rozporządzenia wymogu świadomej i dobrowolnej zgody na dawstwo od odrębnego wymogu zgody na przetwarzanie danych osobowych dotyczących zdrowia dawcy w rozumieniu RODO. Oba te wymogi nie są bowiem ze sobą tożsame.

Bruksela dnia 27 października 2022 r.

Christa SCHWENG  
*Przewodnicząca*  
*Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego*

---