



Bruxelles, den 1. december 2022
(OR. en)

14769/22

**Interinstitutionel sag:
2022/0216(COD)**

**SAN 607
IA 209
CODEC 1878**

NOTE

fra:	Generalsekretariatet for Rådet
til:	Rådet
Vedr.:	Forordning om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for substanser af menneskelig oprindelse bestemt til anvendelse i mennesker og om ophævelse af direktiv 2002/98/EF og 2004/23/EF – <i>Situationsrapport</i>

Vedlagt følger til delegationerne en situationsrapport om ovennævnte forslag, der skal forelægges på samlingen i EPSCO-Rådet (sundhed) den 9. december 2022 med henblik på at henstille til Rådet, at det tager den til efterretning.

Denne rapport er udarbejdet under formandskabets ansvar og berører ikke de enkelte delegationers særlige synspunkter eller yderligere bidrag. Den omhandler det hidtidige arbejde i Rådets forberedende organer og gør rede for status i behandlingen af ovennævnte forslag.

**Orientering ved formandskabet om de fremskridt, der er gjort med
behandlingen af forslaget til forordning om kvalitets- og
sikkerhedsstandarder for substanser af menneskelig oprindelse bestemt til
anvendelse i mennesker og om ophævelse af direktiv 2002/98/EF og
2004/23/EF**

Baggrund

1. Den 14. juli 2022 forelagde Kommissionen forslaget til forordning om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for substanser af menneskelig oprindelse bestemt til anvendelse i mennesker og om ophævelse af direktiv 2002/98/EF og 2004/23/EF¹ (i det følgende benævnt "forslaget"), som var ledsaget af en konsekvensanalyse. Forslaget er baseret på artikel 168, stk. 4, litra a), i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) (afstemning med kvalificeret flertal). Forslaget har form af en forordning, der ophæver to eksisterende direktiver, hvorved bestemmelserne om blod, væv og celler kombineres i bredere retlige rammer, der omfatter alle substanser af menneskelig oprindelse, undtagen organer.
2. Forslaget har til formål at styrke de eksisterende retlige rammer for blod, væv og celler ved at styrke reglerne og udvide dem til at omfatte andre substanser af menneskelig oprindelse (SoHO'er) såsom modermælk og fækale mikrobiotatransplantater, som tidligere ikke var reguleret på EU-plan. Desuden skal den ramme, der påtænkes, give mulighed for en mere fleksibel ajourføring af bestemmelserne i overensstemmelse med den videnskabelige og tekniske udvikling for at fremtidssikre lovgivningen og muliggøre bedre beskyttelse af donorer, recipienter og afkom fra medicinsk assisteret reproduktion. Endelig har forslaget til formål at øge harmoniseringen for at lette udvekslinger på tværs af grænserne og adgang til SoHO-behandlinger. Medlemsstaterne vil dog stadig have mulighed for at tilføje strengere foranstaltninger.

¹ 11396/22.

3. Den 27. oktober 2022 vedtog Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg en positiv udtalelse² om forslaget. Regionsudvalget blev opfordret til at afgive udtalelse om forslaget den 22. juli 2022 og meddelte, at det inden årets udgang ville udsende en beslutning om ikke at afgive udtalelse i form af et brev.
4. Vurderingen fra Spaniens nationale parlament blev modtaget den 5. oktober³, fra Portugals nationale parlament den 10. oktober⁴ og fra Tjekkiets nationale parlament den 13. oktober 2022⁵. Der blev modtaget en udtalelse fra Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse den 7. september 2022⁶. Alle vurderinger var positive og hilste initiativet velkommen.
5. I Europa-Parlamentet er forslaget blevet tildelt Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarer (ENVI). Ordføreren er MEP Nathalie Colin-Oesterlé (EPP, FR). Under en udveksling af synspunkter mellem Kommissionen og ENVI den 8. september 2022⁷ understregede MEP Colin-Oesterlé forslagets betydning for at håndtere sikkerhedsspørgsmål og løse problemet med manglen på SoHO-forsyninger. Hun understregede navnlig behovet for større harmonisering af nationale foranstaltninger for at lette udvekslingen af materiale, betydningen af at overholde princippet om frivillig, vederlagsfri donation og behovet for et varslingsystem i tilfælde af mangel på vigtige SoHO'er.

² 14428/22.

³ 13266/22.

⁴ 13409/22.

⁵ 13596/22.

⁶ 12524/22.

⁷ https://multimedia.europarl.europa.eu/da/webstreaming/committee-on-environment-public-health-and-food-safety_20220908-0900-COMMITTEE-ENVI

Fremskridt i Rådet under det tjekkiske formandskab

6. Under det tjekkiske formandskab og forud for EPSCO-Rådet (sundhed) blev der afsat tre møder i Folkesundhedsgruppen (den 16. september, den 7. oktober og den 14. oktober 2022) og et uformelt virtuelt møde mellem medlemmerne af Folkesundhedsgruppen (den 8. november 2022) til forslaget. Efter en generel fremlæggelse af forslaget og en udveksling af synspunkter om konsekvensanalysen har debatten været fokuseret på artikel 3, der indeholder 70 definitioner. Rationalet bag denne tilgang var at sikre en fælles forståelse af den overordnede nye tilgang til SoHO'er og forslagets tekniske koncept med henblik på at lette de efterfølgende drøftelser og forhandlinger om forslagets operative artikler.
7. Forslaget blev generelt godt modtaget, og de fleste delegationer udtrykte støtte til initiativet om at øge sikkerheds- og kvalitetsstandarderne for SoHO'er. Under de indledende og efterfølgende drøftelser fokuserede delegationernes betænkeligheder hovedsagelig på følgende punkter: den yderligere administrative byrde, omkostninger og behovet for at oprette de nye strukturer, der er omhandlet i forslaget, afgrænsningen i forhold til anden EU-lovgivning (lægemidler, medicinsk udstyr og fødevarer) og på, hvorvidt de foreslåede bestemmelser ville være hensigtsmæssige til at tackle manglen på forsyningen af SoHO'er. Desuden satte nogle delegationer spørgsmålstegn ved, om det er hensigtsmæssigt at kombinere to eksisterende direktiver i én forordning og dermed gruppere forskellige typer SoHO'er. Flere delegationer understregede også betydningen af at være i stand til at træffe nationale foranstaltninger, hvor det er relevant, og anførte, at den foreslåede tidsplan for anvendelsen af forslaget var for kort.

8. Med hensyn til konsekvensanalysen satte nogle delegationer spørgsmålstegn ved skønnene vedrørende en reduktion af arbejdsbyrden for forvaltninger og sundhedsprofessionelle, men der blev ikke fremsat yderligere anmodninger om supplerende vurderinger, og der blev ikke fremlagt nogen national konsekvensanalyse. Delegationerne anmodede hovedsagelig om flere oplysninger om de vigtigste foranstaltninger, herunder den mulige ekstra arbejdsbyrde, som disse kunne medføre for myndighederne, og behovet for at omorganisere myndigheder og tilsynssystemer i medlemsstaterne. De anmodede også om, at fordelene for sundhedsprofessionelle blev fremhævet. Kommissionen præciserede, at forslaget ikke opfordrer til en omorganisering af myndighederne, men har til formål at styrke dem og støtte sundhedsprofessionelle ved at forbedre retssikkerheden og støtte anvendelsen af digitaliserede metoder, som vil lette grænseoverskridende udveksling og samarbejde på SoHO-området. Idéen var at have én central national myndighed, der kan koordinere tilsynet med organerne, styrke myndighedernes beføjelser og kommunikere med andre medlemsstater og Kommissionen.
9. Med hensyn til drøftelserne om definitioner (artikel 3) havde det tjekkiske formandskab grupperet definitionerne i ni væsentlige dele (generelle definitioner, SoHO-begrebet, tilsynsaktiviteter, forsyning, medicinsk assisteret reproduktion, overvågning, kliniske undersøgelser, opbevaring og distribution samt blodplasma), som oprindeligt blev drøftet på de første tre gruppemøder. Hver definition blev fremlagt af Kommissionen og drøftet med delegationerne med henblik på at nå frem til en fælles forståelse og klarlægge behovet for mulige ændringer.
10. De centrale punkter, der blev rejst under drøftelserne, omfattede følgende: Flere delegationer gik ind for at udelade definitioner, hvor indholdet er tilstrækkeligt behandlet i artiklerne, eller som repræsenterer almindeligt kendte udtryk, mens andre gik ind for at bevare definitioner for at forbedre forordningens klarhed og retssikkerheden på SoHO-området. Mange aspekter af det nye SoHO-koncept og relaterede udtryk er blevet drøftet gentagne gange og forventes at blive gennemgået igen på kommende gruppemøder under forhandlingerne om de relevante artikler. Disse omfatter f.eks. definitionerne af SoHO, SoHO-enhed og SoHO-center samt definitioner vedrørende processer såsom opbevaring og forarbejdning og medicinsk assisteret reproduktion.

11. På grundlag af delegationernes indlæg og bemærkninger forelagde det tjekkiske formandskab en kompromistekst fra formandskabet, som blev drøftet på det uformelle virtuelle møde mellem medlemmerne af Folkesundhedsgruppen den 8. november 2022. Denne tekst indeholdt forslag til det videre arbejde med hensyn til definitionerne samt den foreslåede ændring af betragtning 6. Denne senere ændring blev foretaget for at flytte fokus fra blod, væv og celler til SoHO-begrebet. Med hensyn til artikel 3 foreslog det tjekkiske formandskabs kompromistekst følgende: 1) at visse definitioner forbliver uændrede 2) at revidere definitionerne på grundlag af drøftelserne i Folkesundhedsgruppen 3) at udelade definitioner, der ikke anvendes i de operative bestemmelser, der repræsenterer almindeligt kendte udtryk, eller hvor indholdet bedre kan præsenteres eller forklares i artiklerne, herunder anvendelsesområdet (artikel 2) 4) at udsætte drøftelserne om definitioner, hvor yderligere drøftelser anses for nødvendige for at nå til fælles enighed under forhandlingerne om de relevante artikler. Det tjekkiske formandskab understregede, at alle definitioner vil blive revurderet i forbindelse med gennemgangen af forslagets relaterede artikler.
12. Generelt blev formandskabets kompromistekst godt modtaget af delegationerne. Flere delegationer understregede imidlertid, at der ikke kunne træffes endelig afgørelse om den foreslåede kompromistekst på dette stadium af forhandlingerne, navnlig med hensyn til udeladelsen af definitioner, som indtil videre kunne sættes i skarp parentes. Efter det uformelle virtuelle møde mellem medlemmerne af Folkesundhedsgruppen den 8. november 2022 har det tjekkiske formandskab været i gang med at udarbejde en revideret kompromistekst fra formandskabet, som skal deles med delegationerne. De resterende artikler i kapitel I vil blive drøftet på næste møde i Folkesundhedsgruppen den 13. december 2022.
13. Alle delegationer tager undersøgelsesforbehold og/eller parlamentarisk forbehold med hensyn til forslaget og er stadig i gang med at analysere dets bestemmelser.

Konklusioner

14. Rådet opfordres til at notere sig de fremskridt, der hidtil er gjort i forhandlingerne om forslaget, til at bekræfte, at formandskabets arbejde udgør et godt grundlag for fremtidige drøftelser, og til at tilskynde det kommende formandskab til at bygge videre på de fremskridt, der allerede er gjort.
-