



Bryssel den 1 december 2022
(OR. en)

14769/22

**Interinstitutionellt ärende:
2022/0216(COD)**

**SAN 607
IA 209
CODEC 1878**

NOT

från: Rådets generalsekretariat

till: Rådet

Ärende: Förordningen om kvalitets- och säkerhetsstandarder för ämnen av mänskligt ursprung avsedda för användning på människor och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG
– *Lägesrapport*

För delegationerna bifogas en lägesrapport om det ovannämnda förslaget, som ska läggas fram för rådet (sysselsättning, socialpolitik, hälso- och sjukvård samt konsumentfrågor) den 9 december 2022 i syfte att uppmana rådet att notera den.

Denna rapport har utarbetats på ordförandeskapets ansvar och föregriper inte enskilda delegationers särskilda synpunkter eller ytterligare bidrag. I rapporten redogörs för det arbete som hittills har utförts i rådets förberedande organ och för hur långt man har kommit i behandlingen av det ovannämnda förslaget.

**Information från ordförandeskapet om framstegen vid behandlingen av
förordningen om kvalitets- och säkerhetsstandarder för ämnen av
mänskligt ursprung
avsedda för användning på människor och om upphävande av direktiven
2002/98/EG och 2004/23/EG**

Bakgrund

1. Den 14 juli 2022 lade kommissionen fram ett förslag till förordning om kvalitets- och säkerhetsstandarder för ämnen av mänskligt ursprung avsedda för användning på människor och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG¹ (*förslaget*), vilket åtföljdes av en konsekvensbedömning. Förslaget bygger på artikel 168.4 a i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) (omröstning med kvalificerad majoritet). Förslaget har formen av en förordning som upphäver två befintliga direktiv och på så sätt kombinerar bestämmelser om blod, vävnader och celler i en bredare rättslig ram som omfattar alla ämnen av mänskligt ursprung utom organ.
2. Förslaget syftar till att stärka den befintliga rättsliga ramen för blod, vävnader och celler genom att skärpa reglerna och utvidga dem till att omfatta andra ämnen av mänskligt ursprung (*humanmaterial* eller *SoHO*), såsom bröstmjölk från människor och transplantationer av fekal mikrobiota, som tidigare var oreglerade på EU-nivå. Den planerade ramen ska dessutom möjliggöra en mer flexibel uppdatering av bestämmelserna i linje med den vetenskapliga och tekniska utvecklingen för att göra lagstiftningen framtidssäker och möjliggöra ett bättre skydd för givare, mottagare och avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning. Slutligen syftar förslaget till ökad harmonisering för att underlätta gränsöverskridande utbyten av och tillgång till behandlingar med humanmaterial. Medlemsstaterna skulle dock fortfarande ha möjlighet att lägga till strängare åtgärder.

¹ 11396/22.

3. Europeiska ekonomiska och sociala kommittén antog ett positivt yttrande² om förslaget den 27 oktober 2022. Regionkommittén uppmanades att yttra sig om förslaget den 22 juli 2022 och meddelade att den före årets slut skulle utfärda ett beslut att inte utarbeta något yttrande.
4. Bedömningar från nationella parlament mottogs från Spanien den 5 oktober³, Portugal den 10 oktober⁴ och Tjeckien den 13 oktober 2022⁵. Ett yttrande från Europeiska datatillsynsmannen mottogs den 7 september 2022⁶. Alla bedömningar var positiva och välkomnade initiativet.
5. I Europaparlamentet har förslaget tilldelats utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet (ENVI). Föredragande är Europaparlamentsledamoten Nathalie Colin-Oesterlé (EPP, FR). Vid kommissionens och utskottets diskussion den 8 september 2022⁷, underströk Nathalie Colin-Oesterlé att förslaget är viktigt för att ta itu med säkerhetsfrågor och problemet med bristande tillgång till humanmaterial. Hon betonade särskilt behovet av ökad harmonisering av nationella åtgärder för att underlätta utbytet av material, vikten av att respektera principen om frivillig donation utan ersättning och behovet av ett varningssystem i händelse av brist på viktigt humanmaterial.

² 14428/22.

³ 13266/22.

⁴ 13409/22.

⁵ 13596/22.

⁶ 12524/22.

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

Framstegen i rådet under det tjeckiska ordförandeskapet

6. Under det tjeckiska ordförandeskapet och före mötet i rådet (sysselsättning, socialpolitik, hälso- och sjukvård samt konsumentfrågor) ägnades tre möten i arbetsgruppen för folkhälsa (den 16 september, 7 oktober och 14 oktober 2022) och ett informellt virtuellt möte mellan ledamöterna i arbetsgruppen för folkhälsa (den 8 november 2022) åt förslaget. Efter en allmän presentation av förslaget och en diskussion om konsekvensbedömningen har debatten inriktats på artikel 3, som innehåller 70 definitioner. Syftet med detta tillvägagångssätt var att säkerställa en samsyn på den övergripande nya strategin för humanmaterial och förslagets tekniska koncept, i syfte att underlätta de efterföljande diskussionerna och förhandlingarna om de operativa artiklarna i förslaget.
7. Förslaget mottogs på det hela taget väl och de flesta delegationer uttryckte sitt stöd för initiativet att höja säkerhets- och kvalitetsstandarderna för humanmaterial. Under de inledande och efterföljande diskussionerna kretsade delegationernas frågor främst kring följande: den ytterligare administrativa bördan, kostnaderna och behovet att inrätta de nya strukturer som föreskrivs i förslaget, gränsdragningen gentemot annan EU-lagstiftning (läkemedel, medicintekniska produkter och livsmedel) och frågan om huruvida de föreslagna bestämmelserna skulle vara lämpliga för att hantera bristande tillgång på humanmaterial. Dessutom ifrågasatte några delegationer att det är lämpligt att kombinera två befintliga direktiv i en förordning och därigenom gruppera olika typer av humanmaterial. Flera delegationer betonade också vikten av att kunna vidta nationella åtgärder när så är lämpligt och uppgav att den föreslagna tidsplanen för tillämpning av förslaget är för kort.

8. När det gäller konsekvensbedömningen ifrågasatte vissa delegationer uppskattningarna om en minskning av arbetsbördan för förvaltningar och hälso- och sjukvårdspersonal, men inga ytterligare önskemål om ytterligare bedömningar framfördes och ingen nationell konsekvensbedömning lades fram. Delegationerna bad huvudsakligen om mer information om de viktigaste åtgärderna, inbegripet den eventuella extra arbetsbörda som dessa skulle kunna medföra för myndigheterna och behovet av att omorganisera myndigheter och tillsynssystem i medlemsstaterna. De bad också om att fördelarna för hälso- och sjukvårdspersonal skulle lyftas fram. Kommissionen klargjorde att förslaget inte kräver någon omorganisation av myndigheterna, utan syftar till att stärka dem och stödja hälso- och sjukvårdspersonalen genom att förbättra rättssäkerheten och stödja användningen av digitaliserade metoder som skulle underlätta gränsöverskridande utbyte och samarbete på området för humanmaterial. Tanken var att ha en central nationell myndighet som skulle samordna tillsynen av organ, stärka kompetensen inom myndigheterna och kommunicera med andra medlemsstater och kommissionen.
9. När det gäller diskussionen om definitioner (artikel 3) hade det tjeckiska ordförandeskapet delat in definitionerna i nio huvuddelar (allmänna definitioner, begreppet humanmaterial, tillsynsverksamhet, tillhandahållande, medicinskt assisterad befruktning, systematisk övervakning, kliniska studier, förvaring och distribution samt blodplasma) som ursprungligen diskuterades vid de tre första arbetsgruppsmötena. Varje definition presenterades av kommissionen och diskuterades med delegationerna i syfte att nå en samsyn och fastställa behovet av eventuella ändringar.
10. Centrala frågor som togs upp vid diskussionen var bland annat följande: Flera delegationer argumenterade för en strykning av definitioner vars innehåll behandlas i tillräcklig grad i artiklarna eller som är tillräckligt välkända termer. Andra förordade att definitioner skulle behållas för att göra förordningen tydligare och förbättra rättssäkerheten på området för humanmaterial. Många aspekter av det nya humanmaterialbegreppet och tillhörande villkor diskuterades upprepade gånger och förväntas tas upp på nytt vid kommande arbetsgruppsmöten under förhandlingarna om relaterade artiklar. Dessa omfattar till exempel definitionerna av SoHO, SoHO-enheten och SoHO-inrättningen samt definitioner som rör processer såsom förvaring och bearbetning och medicinskt assisterad befruktning.

11. På grundval av delegationernas inlägg och kommentarer lade det tjeckiska ordförandeskapet fram en kompromisstext från ordförandeskapet som diskuterades vid det informella virtuella mötet mellan ledamöterna i arbetsgruppen för folkhälsa den 8 november 2022. Denna text innehöll förslag om hur man ska gå vidare när det gäller definitionerna samt den föreslagna ändringen av skäl 6. Detta senare ändringsförslag gjordes för att flytta fokus från blod, vävnader och celler till begreppet humanmaterial. När det gäller artikel 3 föreslog det tjeckiska ordförandeskapet i kompromisstexten följande: 1. Vissa definitioner bör förbli oförändrade, 2. Definitionerna bör ses över på grundval av diskussionerna i arbetsgruppen för folkhälsa, 3. Definitioner som inte används i de operativa bestämmelserna, representerar allmänt kända termer eller har ett innehåll som bättre kan presenteras eller förklaras i artiklarna, inbegripet tillämpningsområdet (artikel 2), bör utgå. 4. Diskussionen om definitioner där ytterligare diskussioner anses nödvändiga för att nå en gemensam överenskommelse under förhandlingarna om relevanta artiklar bör senareläggas. Det tjeckiska ordförandeskapet betonade att alla definitioner kommer att omprövas vid behandlingen av de därtill hörande artiklarna i förslaget.
12. Generellt mottogs ordförandeskapets kompromisstext väl av delegationerna. Flera delegationer betonade dock att inget slutligt beslut om den föreslagna kompromisstexten kunde fattas i detta skede av förhandlingarna, särskilt när det gäller strykningen av definitioner, som för närvarande skulle kunna sättas inom hakparentes. Efter det informella virtuella mötet mellan ledamöterna i arbetsgruppen för folkhälsa den 8 november 2022 förbereder det tjeckiska ordförandeskapet nu en reviderad kompromisstext från ordförandeskapet som delegationerna kommer att få ta del av. De återstående artiklarna i kapitel I kommer att diskuteras i arbetsgruppen för folkhälsa den 13 december 2022.
13. Alla delegationer har en granskningsreservation och/eller parlamentsreservation mot förslaget och håller fortfarande på att analysera dess bestämmelser.

Slutsatser

14. Rådet uppmanas att notera de framsteg som hittills gjorts i förhandlingarna om förslaget, bekräfta att ordförandeskapets arbete utgör en god grund för framtida diskussioner och uppmana det tillträdande ordförandeskapet att bygga vidare på de framsteg som redan gjorts.