

Bruxelles, den 26. maj 2023  
(OR. en)

9120/23

---

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

---

**SAN 234  
CODEC 807  
IA 124**

**NOTE**

|        |                                                                                                                                                            |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| fra:   | Generalsekretariatet for Rådet                                                                                                                             |
| til:   | De Faste Repræsentanternes Komité/Rådet                                                                                                                    |
| Vedr.: | Forordning om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for substanser af menneskelig oprindelse bestemt til anvendelse i mennesker<br>– <i>Situationsrapport</i> |

Vedlagt følger til delegationerne en situationsrapport om ovennævnte forslag, der skal forelægges på samlingen i EPSCO-Rådet (sundhed) den 13. juni 2023 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**

**Baggrund****I. INDLEDNING**

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/EF<sup>1</sup>, som var ledsaget af en konsekvensanalyse. Forslaget er baseret på artikel 168, stk. 4, litra a), i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF). 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 (i det følgende benævnt SoHO'er), 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 SoHO'er såsom modernælk og fækale mikrobiotatransplantater, som tidligere ikke var reguleret på EU-plan. Desuden vil 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 indføres øget harmonisering for at lette udvekslinger på tværs af grænserne og adgang til SoHO-behandlinger. Medlemsstaterne kan dog stadig tilføje strengere foranstaltninger.

---

<sup>1</sup> 11396/22.

3. Den 27. oktober 2022 vedtog Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg en positiv udtalelse om forslaget<sup>2</sup>, mens Regionsudvalget sendte en skrivelse om beslutning om ikke at udarbejde en udtalelse den 6. december 2022.
4. Medlemsstaternes nationale parlamenter er blevet hørt om, hvorvidt de foreslåede bestemmelser er i overensstemmelse med nærhedsprincippet og proportionalitetsprincippet. Vurderingen fra Spaniens nationale parlament blev modtaget den 5. oktober<sup>3</sup>, fra Portugals nationale parlament den 10. oktober<sup>4</sup> og fra Tjekkiets nationale parlament den 13. oktober 2022<sup>5</sup>. Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse afgav en udtalelse den 7. september 2022<sup>6</sup>. Alle vurderingerne var positive og hilste initiativet velkommen.
5. I Europa-Parlamentet er forslaget blevet tildelt Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevareresikkerhed (ENVI). Ordføreren er MEP Nathalie Colin-Oesterlé (EPP, FR). Der blev udsendt et udkast til betænkning den 18. januar 2023<sup>7</sup>, som blev forelagt ENVI den 2. marts 2023. Der blev fremsat yderligere ændringsforslag i udvalget inden den 8. marts 2023. Der forventes afstemning i udvalget i slutningen af juni og på plenarmødet i september.

---

<sup>2</sup> 14428/22.

<sup>3</sup> 13266/22.

<sup>4</sup> 13409/22.

<sup>5</sup> 13596/22.

<sup>6</sup> 12524/22.

<sup>7</sup> [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/ENVI-PR-738661\\_DA.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/ENVI-PR-738661_DA.html).

## II. ARBEJDET I RÅDET

6. I forlængelse af de fremskridt, der er gjort under det tjekkiske formandskab<sup>8</sup>, har det svenske formandskab planlagt ni møder i Folkesundhedsgruppen inden EPSCO-Rådet og yderligere to møder derefter. Det er formandskabets mål at afslutte den første gennemgang af forslaget med henblik på at udarbejde kompromistekster fra formandskabet om flere kapitler. Førstebehandlingen af forslaget blev afsluttet på Folkesundhedsgruppens møde den 25. maj. På grundlag af drøftelserne på gruppeniveau fortsætter formandskabet arbejdet med kompromistekster til dele af forslaget med henblik på at forelægge dem til tekniske drøftelser.
7. De hidtidige møder fokuserede på den første gennemgang af forslaget med udgangspunkt i kapitel II (Kompetente myndigheder). For at fremme drøftelserne og forståelsen af forslagets konsekvenser blev artiklerne undertiden drøftet gruppevis. For kapitel III-V omfattede dette gruppering af relaterede artikler i forskellige kapitler. Det havde navnlig til formål at præcisere forbindelsen mellem de SoHO-tilsynsaktiviteter, der er beskrevet i kapitel III, og de deraf følgende generelle forpligtelser for SoHO-enheder og SoHO-centre, der er beskrevet i henholdsvis kapitel IV og V.
8. Drøftelserne under førstebehandlingen af teksten handlede i vid udstrækning om at øge delegationernes forståelse af bestemmelserne, konsekvenserne af at gennemføre dem i praksis, og hvordan gennemførelsen vil påvirke de eksisterende strukturer i medlemsstaterne. I den forbindelse blev Kommissionen og Rådets Juridiske Tjeneste anmodet om præcisering af ordlyden i forslaget, f.eks. med henblik på at skitsere de forskellige roller og opgaver for de organer og personer, der er involveret i gennemførelsen, bedre.

---

<sup>8</sup> Rådet blev underrettet om fremskridtene i dok. 14769/22 af 1. december 2022. Der blev forelagt en kompromistekst fra formandskabet vedrørende artikel 3 (Definitioner) til drøftelse (14066/22), og der blev udsendt en tilpasset udgave (14066/1/22 REV1).

9. Som under de indledende drøftelser om forslaget under det tjekkiske formandskab udtrykte de fleste delegationer fortsat støtte til initiativet om at øge sikkerheds- og kvalitetsstandarden for SoHO'er, men der blev gentagne gange rejst en række spørgsmål vedrørende den administrative byrde og omkostningerne, behovet for og merværdien af at skabe nye strukturer som fastsat i de foreslåede bestemmelser, forbindelserne til anden EU-lovgivning (lægemidler, medicinsk udstyr og fødevarer), og hvordan forskellige produkter vil være omfattet. Visse bestemmelser blev opfattet som alt for restriktive, hvilket resulterede i anmodninger om større fleksibilitet (f.eks. med hensyn til kravene til de involverede medarbejderes kvalifikationer, inspektionsform og rapporteringsfrister). Med henblik på at sikre en harmoniseret og omkostningseffektiv gennemførelse spurgte delegationerne om muligheden for finansiel og teknisk støtte fra Kommissionen, mulighederne for samarbejde mellem medlemsstaterne og tilvejebringelse af skabeloner og vejledning for at sikre korrekt forståelse og gennemførelse af foranstaltningerne, når de er vedtaget. I denne forbindelse blev relevansen af og behovet for gennemførelsesretsakter også bragt på bane.
10. Flere delegationer understregede vigtigheden af, at der kan tages hensyn til nationale foranstaltninger, hvor det er relevant, at særlige omstændigheder og undtagelser fra anvendelsen kan tages i betragtning (f.eks. nød-/krisesituationer, militære krav), og at eksisterende systemer, der fungerer godt, kan bevares. Nogle delegationer udtrykte bekymring over, at visse bestemmelser vil berøre medlemsstaternes beføjelser med hensyn til organisation og levering af sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet, jf. artikel 168, stk. 7, i TEUF. Desuden satte adskillige delegationer spørgsmålstegn ved, om det er hensigtsmæssigt at kombinere to eksisterende direktiver i én forordning og dermed gruppere forskellige typer SoHO'er. Der blev udtrykt bekymring over udvidelsen af anvendelsesområdet (i forhold til de nuværende direktiver), medtagelsen af visse SoHO'er og den rolle og de krav, der pålægges SoHO-enheder i forhold til SoHO-centre. Nogle delegationer gav udtryk for betænkeligheder med hensyn til visse undtagelser for SoHO'er til eksport.

11. I forbindelse med drøftelserne blev der stillet spørgsmål til Rådets Juridiske Tjeneste, som blev anmodet om at præcisere samspillet mellem forslaget og direktiv (EU) 2015/1535, og om de juridiske konsekvenser af den formulering, der anvendes i forslaget, når der henvises til eksterne retningslinjer. Disse spørgsmål blev behandlet mundtligt af Rådets Juridiske Tjeneste og drøftet på møderne i Folkesundhedsgruppen.
12. Efter afslutningen af den første gennemgang har det svenske formandskab rundsendt én kompromistekst<sup>9</sup>, nemlig en revideret tekst til kapitel II, som er baseret på drøftelserne på mødet, skriftlige bemærkninger fra delegationerne og præciseringer fra Kommissionen. Denne kompromistekst indeholder forslag til tilpasninger af forslaget for at gøre det mere klart, sammenhængende og præcist og for at give yderligere oplysninger, hvor det blev anset for nødvendigt. Den skal også forbedre tilpasningen til de nationale bestemmelser.

## Konklusioner

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

---

<sup>9</sup> 9854/23.