

Bryssel den 26 maj 2023
(OR. en)

9120/23

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

**SAN 234
CODEC 807
IA 124**

NOT

från:	Rådets generalsekretariat
till:	Ständiga representanternas kommitté (Coreper)/rådet
Ärende:	Förordningen om kvalitets- och säkerhetsstandarder för ämnen av mänskligt ursprung avsedda för användning på människor – <i>Lägesrapport</i>

För delegationerna bifogas en lägesrapport om det ovannämnda förslaget, som ska läggas fram för rådet (sysselsättning, socialpolitik, hälso- och sjukvård samt konsumentfrågor) den 13 juni 2023 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

Bakgrund**I. INLEDNING**

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 vilket åtföljdes av en konsekvensbedömning. Förslaget bygger på artikel 168.4 a i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget). 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 kommer dessutom att möjliggöra en mer flexibel uppdatering av bestämmelserna i linje med den vetenskapliga och tekniska utvecklingen för att framtidssäkra lagstiftningen och möjliggöra ett bättre skydd för givare, mottagare och avkomma som kommit till genom medicinskt assisterad befruktning. Slutligen föreskrivs en ökad harmonisering för att underlätta gränsöverskridande utbyten av och tillgång till behandlingar med humanmaterial. Medlemsstaterna skulle dock fortfarande kunna lägga till strängare åtgärder.

¹ 11396/22.

3. Europeiska ekonomiska och sociala kommittén antog ett positivt yttrande om förslaget² den 27 oktober 2022, medan Regionkommittén inkom med en skrivelse om beslut att inte avge yttrande den 6 december 2023.
4. Medlemsstaternas nationella parlament hördes om huruvida de föreslagna bestämmelserna var förenliga med subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna. 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). Ett förslag till betänkande offentliggjordes den 18 januari 2023⁷ och lades fram i ENVI-utskottet den 2 mars 2023. Ytterligare ändringsförslag lades fram i utskottet den 8 mars 2023. Omröstningen i utskottet förväntas äga rum i slutet av juni och i kammaren i september.

² 14428/22.

³ 13266/22.

⁴ 13409/22.

⁵ 13596/22.

⁶ 12524/22.

⁷ https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/ENVI-PR-738661_SV.html

II. ARBETET I RÅDET

6. Med anledning av de framsteg som gjorts under det tjeckiska ordförandeskapet⁸ planerade det svenska ordförandeskapet nio möten i arbetsgruppen för folkhälsa före mötet i rådet (sysselsättning, socialpolitik, hälso- och sjukvård samt konsumentfrågor) och två ytterligare möten därefter. Ordförandeskapets mål är att slutföra den första behandlingen av förslaget i syfte att förbereda ordförandeskapets kompromisstexter rörande flera kapitel. Den första behandlingen av förslaget avslutades vid mötet i arbetsgruppen för folkhälsa den 25 maj. På grundval av diskussionerna på arbetsgruppsnivå fortsätter ordförandeskapet att arbeta med kompromisstexter för delar av förslaget, så att dessa kan läggas fram för tekniska diskussioner.
7. De möten som hittills hållits var inriktade på den första behandlingen av förslaget, med början i kapitel II (Behöriga myndigheter). För att underlätta diskussionen och förståelsen av förslagets konsekvenser grupperades ibland artiklarna. För kapitlen III–V omfattade detta en gruppering av motsvarande artiklar i olika kapitel. Detta gjordes särskilt för att klargöra kopplingen mellan SoHO-tillsynen som beskrivs i kapitel III och de därav följande allmänna skyldigheterna för SoHO-enheter och SoHO-anläggningar, som beskrivs i kapitel IV respektive V.
8. Diskussionerna vid första behandlingen av texten ägnades i stor utsträckning åt att förbättra delegationernas förståelse av bestämmelserna, konsekvenserna av att genomföra dem i praktiken och hur detta genomförande skulle påverka de befintliga strukturerna i medlemsstaterna. I detta sammanhang uppmanades kommissionen och rådets juridiska avdelning att förtydliga formuleringarna i förslaget, t.ex. för att bättre beskriva de olika rollerna och uppgifterna för de organ och personer som deltar i genomförandet.

⁸ Framstegen rapporterades till rådet i dokument 14769/22 av den 1 december 2022. En kompromisstext från ordförandeskapet om artikel 3 (Definitioner) lades fram för diskussion (14066/22) och en anpassad version delades ut (14066 REV1/22).

9. Likasom i de inledande diskussionerna om förslaget under det tjeckiska ordförandeskapet fortsatte de flesta delegationerna att uttrycka sitt stöd för initiativet att höja säkerhets- och kvalitetsnormerna för humanmaterial, men flera frågor togs upp upprepade gånger när det gäller den administrativa bördan och kostnaderna, behovet av och mervärdet av att inrätta de nya strukturer som föreskrivs i de föreslagna bestämmelserna, förhållandet till annan EU-lagstiftning (läkemedel, medicintekniska produkter och livsmedel) och hur olika produkter skulle omfattas. Vissa bestämmelser ansågs vara alltför restriktiva, vilket ledde till krav på större flexibilitet (t.ex. när det gäller krav på kvalifikationer hos berörd personal, inspektionernas format och tidsfrister för rapportering). I syfte att säkerställa ett harmoniserat och kostnadseffektivt genomförande frågade delegationerna om möjligheten till ekonomiskt och tekniskt stöd från kommissionen, möjligheter till samarbete mellan medlemsstaterna och tillhandahållande av mallar och vägledning för att säkerställa att åtgärderna tolkas och genomförs på korrekt sätt, när de väl har antagits. I detta sammanhang togs också relevansen och behovet av genomförandeakter upp.
10. Flera delegationer betonade vikten av att det är möjligt att ta hänsyn till nationella åtgärder när så är lämpligt, att överväga särskilda omständigheter och undantag från tillämpningen (t.ex. nödsituationer/kriissituationer, militära krav) och att behålla befintliga system som fungerar väl. Några delegationer uttryckte oro över att vissa bestämmelser skulle beröra medlemsstaternas behörighet att organisera och ge hälso- och sjukvård, i enlighet med artikel 168.7 i EUF-fördraget. Dessutom ifrågasatte flera delegationer lämpligheten av att kombinera två befintliga direktiv i en förordning och därigenom sammanföra olika typer av humanmaterial. Farhågor uttrycktes när det gäller utvidgningen av tillämpningsområdet (i förhållande till de nuvarande direktiven), inkludandet av vissa humanmaterial och den roll och de krav som gäller för SoHO-enheter i förhållande till SoHO-anläggningar. Några delegationer uttryckte oro över vissa undantag för humanmaterial för export.

11. I samband med diskussionerna ställdes frågor till rådets juridiska avdelning, som ombads klargöra samspelet mellan förslaget och direktiv (EU) 2015/1535 och de rättsliga konsekvenserna av den formulering som används i förslaget när det hänvisas till externa riktlinjer. Dessa frågor togs upp muntligen av rådets juridiska avdelning och diskuterades vid mötena i arbetsgruppen för folkhälsa.
12. Efter slutförandet av den första behandlingen har det svenska ordförandeskapet skickat ut en kompromisstext⁹, nämligen en reviderad text till kapitel II som bygger på diskussionerna vid mötet, skriftliga kommentarer från delegationerna och förtydliganden från kommissionen. Denna kompromisstext innehåller föreslagna anpassningar av förslaget för att göra det tydligare, mer konsekvent och koncist och för att vid behov ge ytterligare detaljer. Det syftar också till en bättre anpassning till nationella bestämmelser.

Slutsatser

13. 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 framstegen.

⁹ 9854/23.