

Brussel, 1 december 2022
(OR. en)

14769/22

**Interinstitutioneel dossier:
2022/0216(COD)**

**SAN 607
IA 209
CODEC 1878**

NOTA

van:	het secretariaat-generaal van de Raad
aan:	Raad
Betreft:	Verordening betreffende kwaliteits- en veiligheidsnormen voor stoffen van menselijke oorsprong die bestemd zijn voor toepassing op de mens en tot intrekking van Richtlijn 2002/98/EG en Richtlijn 2004/23/EG - <i>Voortgangsverslag</i>

Voor de delegaties gaat in de bijlage een voortgangsverslag over het bovengenoemde voorstel, dat op 9 december 2022 aan de Raad Epsco (Volksgezondheid) zal worden voorgelegd teneinde de Raad te verzoeken er nota van te nemen.

Het onderhavige verslag is opgesteld onder verantwoordelijkheid van het voorzitterschap en laat specifieke aandachtspunten of verdere bijdragen van afzonderlijke delegaties onverlet. Het schetst de werkzaamheden die tot dusver in de voorbereidende Raadsinstanties zijn verricht en belicht de huidige stand van de besprekingen over bovengenoemd voorstel.

Informatie van het voorzitterschap over de geboekte vooruitgang bij de bespreking van het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende kwaliteits- en veiligheidsnormen voor stoffen van menselijke oorsprong die bestemd zijn voor toepassing op de mens en tot intrekking van Richtlijn 2002/98/EG en Richtlijn 2004/23/EG

Achtergrond

1. Op 14 juli 2022 diende de Commissie het voorstel in voor een verordening betreffende kwaliteits- en veiligheidsnormen voor stoffen van menselijke oorsprong die bestemd zijn voor toepassing op de mens en tot intrekking van Richtlijn 2002/98/EG en Richtlijn 2004/23/EG¹ (hierna "het voorstel" genoemd), evenals een effectbeoordeling. Het voorstel is gebaseerd op artikel 168, lid 4, punt a), van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) (besluitvorming met gekwalificeerde meerderheid van stemmen). Het verordeningsvoorstel strekt tot intrekking van twee bestaande richtlijnen: het voegt bepalingen inzake bloed, weefsels en cellen samen in een breder rechtskader dat alle stoffen van menselijke oorsprong, met uitzondering van organen, bestrijkt.
2. Het voorstel heeft tot doel het bestaande rechtskader voor bloed, weefsels en cellen te versterken door de regels aan te scherpen en uit te breiden tot andere stoffen van menselijke oorsprong (substances of human origin – SoHO's), zoals moedermelk en transplantaten van fecale microbiota, die voorheen op EU-niveau nog niet gereguleerd waren. Bovendien maakt het beoogde kader het mogelijk bepalingen flexibeler aan te passen aan de wetenschappelijke en technische ontwikkelingen, teneinde de wetgeving toekomstbestendig te maken en donoren, ontvangers en vruchten van medisch begeleide voortplanting beter te beschermen. Ten slotte beoogt het voorstel een grotere harmonisatie om grensoverschrijdende uitwisselingen en toegang tot SoHO-therapieën te vergemakkelijken. De lidstaten zouden echter nog steeds de mogelijkheid hebben om strengere maatregelen in te voeren.

¹ Doc. 11396/22.

3. Op 27 oktober 2022 bracht het Europees Economisch en Sociaal Comité een positief advies² over het voorstel uit. Het Comité van de Regio's werd verzocht advies over het voorstel uit te brengen op 22 juli 2022 en kondigde aan dat het voor het einde van het jaar schriftelijk zou meedelen dat het geen advies zou uitbrengen.
4. Beoordelingen van nationale parlementen werden ontvangen van Spanje op 5 oktober³, Portugal op 10 oktober⁴ en Tsjechië op 13 oktober 2022⁵. Op 7 september 2022 werd een advies van de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming ontvangen⁶. Alle beoordelingen waren positief en verwelkomden het initiatief.
5. In het Europees Parlement werd het voorstel toegewezen aan de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid (ENVI). De rapporteur is Nathalie Colin-Oesterlé (PPE, FR). Tijdens de gedachtewisseling tussen de Commissie en ENVI op 8 september 2022⁷ onderstreepte mevrouw Colin-Oesterlé dat het voorstel zeer belangrijk is om veiligheidsvraagstukken en het probleem met tekorten in de toelevering van SoHO's aan te pakken. Zij benadrukte met name dat er behoefte is aan een grotere harmonisatie van nationale maatregelen om de uitwisseling van materiaal te vergemakkelijken, dat het beginsel van vrijwillige onbetaalde donatie moet worden geëerbiedigd, en dat er een waarschuwingssysteem nodig is bij tekorten aan essentiële SoHO's.

² Doc. 14428/22.

³ Doc. 13266/22.

⁴ Doc. 13409/22.

⁵ Doc. 13596/22.

⁶ Doc. 12524/22.

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

Vorderingen in de Raad tijdens het Tsjechische voorzitterschap

6. Tijdens het Tsjechische voorzitterschap en in de aanloop naar de zitting van de Raad Epsco (Volksgezondheid) werden drie vergaderingen van de Groep volksgezondheid (16 september, 7 oktober en 14 oktober 2022) en één informele virtuele bijeenkomst van de leden van de Groep volksgezondheid (8 november 2022) aan het voorstel gewijd. Na een algemene presentatie van het voorstel en een gedachtewisseling over de effectbeoordeling kwam de focus van het debat op artikel 3 – dat 70 definities bevat – te liggen. Het idee was om toe te werken naar een gemeenschappelijke interpretatie van de algemene nieuwe aanpak inzake SoHO's en van het technische concept van het voorstel, teneinde de volgende besprekingen en onderhandelingen over het dispositief te vergemakkelijken.
7. Het voorstel werd over het algemeen goed ontvangen en de meeste delegaties spraken hun steun uit voor het initiatief om de veiligheids- en kwaliteitsnormen van SoHO's te verhogen. Tijdens de eerste en de daaropvolgende besprekingen toonden de delegaties zich vooral bezorgd over de volgende punten: de bijkomende administratieve lasten, de kosten en de noodzaak om de nieuwe structuren waarin het voorstel voorziet op te zetten, de afbakening ten opzichte van andere EU-wetgeving (farmaceutische producten, medische hulpmiddelen en voeding), en de vraag of de voorgestelde bepalingen geschikt zijn om de tekorten in de toelevering van SoHO's weg te werken. Voorts vroegen sommige delegaties zich af om het wenselijk was om twee bestaande richtlijnen in één verordening samen te brengen en dus verschillende soorten SoHO's te groeperen. Verscheidene delegaties benadrukten ook dat het belangrijk is om in voorkomend geval nationale maatregelen te kunnen nemen en wezen erop dat het voorgestelde tijdschema voor de toepassing van het voorstel te kort was.

8. Wat de effectbeoordeling betreft, plaatsten sommige delegaties vraagtekens bij de ramingen met betrekking tot een vermindering van de werklast voor overheidsdiensten en gezondheidswerkers, maar er werden geen verdere verzoeken om aanvullende beoordelingen ingediend en er werd geen nationale effectbeoordeling ingediend. De delegaties vroegen voornamelijk om meer informatie over de belangrijkste maatregelen, onder meer over de mogelijke extra werklast die deze maatregelen met zich mee zouden brengen en over de noodzaak tot reorganisatie van de autoriteiten en de toezichtsystemen in de lidstaten. Ook vroegen ze de aandacht te vestigen op de voordelen voor gezondheidswerkers. De Commissie verduidelijkte dat het voorstel niet oproept tot een reorganisatie van de autoriteiten, maar tot doel heeft deze te versterken en gezondheidswerkers te ondersteunen door de rechtszekerheid te verbeteren en het gebruik van gedigitaliseerde methoden voor een vlottere grensoverschrijdende uitwisseling en samenwerking op het gebied van SoHO's te bevorderen. Het idee was om één centrale nationale autoriteit te hebben die het toezicht op organen zou coördineren, de bevoegdheden binnen de autoriteiten zou versterken en zou communiceren met andere lidstaten en de Commissie.
9. Wat de bespreking van de definities (artikel 3) betreft, groepeerde het Tsjechische voorzitterschap de definities in negen inhoudelijke delen (algemene definities, het SoHO-concept, toezichtactiviteiten, toelevering, medisch begeleide voortplanting, bewaking, klinische studies, bewaring en distributie, en bloedplasma), die aanvankelijk tijdens de eerste drie vergaderingen van de groep werden besproken. Elke definitie werd door de Commissie gepresenteerd en met de delegaties besproken om tot een gemeenschappelijke interpretatie te komen en na te gaan of er eventueel wijzigingen nodig waren.
10. Belangrijke punten die tijdens de discussie aan de orde werden gesteld: verscheidene delegaties pleitten voor het schrappen van definities daar waar de inhoud van de termen afdoende aan bod komt in de artikelen of daar waar het om algemeen bekende termen gaat, anderen wilden de definities liever behouden ter wille van de duidelijkheid van de verordening en de rechtszekerheid op het gebied van SoHO's. Veel aspecten van het nieuwe SoHO-concept en aanverwante termen werden herhaaldelijk besproken en zullen naar verwachting opnieuw worden behandeld in toekomstige groepsvergaderingen tijdens de onderhandelingen over de betreffende artikelen. Daarbij gaat het bijvoorbeeld over de definities van "SoHO", "SoHO-entiteit" en "SoHO-instelling", en definities met betrekking tot processen zoals bewaring en bewerking en medisch begeleide voortplanting.

11. Op basis van de opmerkingen en opmerkingen van de delegaties diende het Tsjechische voorzitterschap een compromistekst van het voorzitterschap in, die tijdens de informele virtuele vergadering van de leden van de Groep volksgezondheid op 8 november 2022 werd besproken. Deze tekst bevatte suggesties voor de te volgen koers met betrekking tot de definities en de voorgestelde wijziging van overweging 6. Deze latere wijziging werd aangebracht om het accent te verleggen van bloed, weefsels en cellen naar het concept SoHO. Met betrekking tot artikel 3 werd in de compromistekst van het Tsjechische voorzitterschap het volgende voorgesteld: 1) bepaalde definities ongewijzigd laten; 2) definities herzien op basis van de besprekingen in de Groep volksgezondheid; 3) definities schrappen die niet in het dispositief worden gebruikt, algemeen bekende termen vertegenwoordigen of waarvan de inhoud beter kan worden gepresenteerd of toegelicht in de artikelen, inclusief artikel 2 met het toepassingsgebied; 4) de bespreking uitstellen van definities die nadere bespreking behoeven, teneinde hierover tot een gemeenschappelijk akkoord te komen tijdens de onderhandelingen over de betreffende artikelen. Het Tsjechische voorzitterschap benadrukte dat alle definities opnieuw zullen worden beoordeeld bij de bespreking van de betreffende artikelen van het voorstel.
12. Over het algemeen werd de compromistekst van het voorzitterschap goed ontvangen door de delegaties. Verscheidene delegaties benadrukten echter dat er in dit stadium van de onderhandelingen geen definitief besluit over de voorgestelde compromistekst kan worden genomen, met name wat betreft de schrapping van definities, die voorlopig tussen vierkante haken kunnen worden geplaatst. In aansluiting op de informele virtuele bijeenkomst van de leden van de Groep volksgezondheid op 8 november 2022 bereidt het Tsjechische voorzitterschap een herziene compromistekst voor, die aan de delegaties zal worden bezorgd. De resterende artikelen van hoofdstuk I zullen worden besproken op de volgende vergadering van de Groep volksgezondheid op 13 december 2022.
13. Alle delegaties maken een studievoorbehoud en/of parlementair voorbehoud bij het voorstel en zijn de bepalingen ervan nog aan het analyseren.

Conclusies

14. De Raad wordt verzocht nota te nemen van de vooruitgang die tot dusver bij de onderhandelingen over het voorstel is geboekt, te bevestigen dat de werkzaamheden van het voorzitterschap een goede basis vormen voor toekomstige besprekingen, en het aantredende voorzitterschap te verzoeken voort te bouwen op de reeds geboekte vooruitgang.
