



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 15 juli 2022
(OR. en)

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

**11396/22
ADD 6**

**SAN 466
IA 118
CODEC 1140**

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur
ingekomen:	14 juli 2022
aan:	het secretariaat-generaal van de Raad
nr. Comdoc.:	SWD(2022) 191 final
Betreft:	WERKDOCUMENT VAN DE DIENSTEN VAN DE COMMISSIE SAMENVATTING VAN HET EFFECTBEOORDELINGSVERSLAG bij 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

Hierbij gaat voor de delegaties document SWD(2022) 191 final.

Bijlage: SWD(2022) 191 final

Brussel, 14.7.2022
SWD(2022) 191 final

WERKDOCUMENT VAN DE DIENSTEN VAN DE COMMISSIE
SAMENVATTING VAN HET EFFECTBEOORDELINGSVERSLAG

bij

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

{COM(2022) 338 final} - {SEC(2022) 304 final} - {SWD(2022) 189 final} -
{SWD(2022) 190 final}

Samenvatting
Effectbeoordeling van de herziening van de EU-wetgeving inzake bloed, weefsels en cellen
A. Behoeftte aan actie
Wat is het probleem en waarom is het een probleem op EU-niveau?
Bij de evaluatie van de richtlijnen inzake bloed, weefsels en cellen is gebleken dat patiënten, donoren en uit gedoneerde eicellen, spermacellen of embryo's geboren kinderen niet volledig tegen vermijdbare risico's worden beschermd omdat de wetgeving is achtergebleven bij de wetenschappelijke en epidemiologische ontwikkelingen; de lidstaten oefenen op uiteenlopende manieren toezicht uit, waardoor de grensoverschrijdende uitwisseling van bloed, weefsels en cellen wordt belemmerd; de mogelijkheden van innovatieve therapieën worden niet volledig benut voor patiënten, die ook kwetsbaar zijn bij onderbrekingen in de levering van bloed, weefsels en cellen. Ook is er sprake van onnodige lasten door het ontbreken van gemeenschappelijke IT-systemen.
Wat is het doel?
De algemene doelstelling van dit initiatief is het waarborgen van een hoog niveau van gezondheidsbescherming, door te voorzien in veilige toegang tot bloed-, weefsel- en celtherapieën voor EU-burgers. Aangezien er altijd nieuwe technologieën zullen worden ontwikkeld en nieuwe risico's zullen blijven ontstaan, moet het kader voldoende toekomstbestendig, veerkrachtig en flexibel zijn om met nieuwe trends te kunnen meegroeien, maar ook blijven voorzien in passende veiligheids- en kwaliteitseisen.
Wat is de meerwaarde van EU-maatregelen (subsidiariteit)?
Door te voorzien in een kader voor grensoverschrijdende samenwerking, op basis van gemeenschappelijke regels, zijn maatregelen op EU-niveau de beste manier om deze vraagstukken doeltreffend aan te pakken, met deskundigheid van de EU. Wanneer op EU-niveau hoge kwaliteits- en veiligheidsnormen voor bloed, weefsels en cellen worden vastgesteld, ontstaan gelijke niveaus van toegang tot veilige therapieën.
B. Oplossingen
Welke opties dienen zich aan? Is er al dan niet een voorkeursoptie? Zo niet, waarom?
Er werden drie opties voor het vaststellen en actualiseren van technische normen beoordeeld: – Optie 1 – Decentrale regelgeving: bloed- en weefselinstellingen stellen hun interne technische normen voor hun eigen activiteiten vast onder verwijzing naar diverse nationale en internationale richtsnoeren. – Optie 2 – Gemeenschappelijke regelgeving: bloed- en weefselinstellingen moeten de technische normen volgen die zijn vastgesteld in door aangewezen deskundige instanties in de EU ontwikkelde en bijgehouden richtsnoeren. – Optie 3 – Centrale regelgeving: bloed- en weefselinstellingen moeten de in het recht van de Unie vastgestelde technische normen volgen. De voorkeur gaat uit naar optie 2 omdat deze het meest doeltreffend en doelmatig is omdat op gevestigde deskundigheid op het gebied van bloed, weefsels en cellen wordt voortgebouwd om over actuele normen te beschikken die in de gehele EU worden toegepast. Daarnaast werden gemeenschappelijke maatregelen beoordeeld om enkele juridische lacunes in het kader voor bloed, weefsels en cellen te dichten, het toezicht te verbeteren en innovatie te bevorderen, met advies over de vraag wanneer de wetgeving inzake bloed, weefsels en cellen van toepassing is (de afbakening met andere kaders zal niet veranderen), een (met de risico's) evenredige toelating voor nieuwe processen en het beheer van de toelevering van bloed, weefsels en cellen (in crisissituaties). Ten aanzien van digitale aspecten wordt voor de uitvoering de voorkeur gegeven aan één nieuw IT-systeem.
Hoe reageren de verschillende belanghebbenden? Wie steunt welke optie?
Onder belanghebbenden bestaat brede steun voor optie 2 en voor de gemeenschappelijke maatregelen. Bevoegde nationale autoriteiten uitten echter zorgen over de middelen die benodigd zijn voor de uitvoering van maatregelen om het toezicht te versterken. Belanghebbenden steunden weliswaar het voorstel maar wezen er ook op dat maatregelen voor crisisparaatheid aanzienlijke inspanningen zullen vergen maar de kans op tekorten aan kritisch(e) bloed, weefsels en cellen niet meteen zullen verkleinen.
C. Effecten van de voorkeursoptie
Wat zijn de voordelen van de voorkeursoptie (indien er een voorkeur is, anders van de belangrijkste opties)?

Met de voorkeursoptie wordt gewaarborgd dat burgers beter beschermd zijn wanneer zij doneren of worden behandeld met een stof van menselijke oorsprong, en dat de veiligheids- en kwaliteitsregels in de EU beter op elkaar zijn afgestemd. Deze optie zal ook positieve gevolgen hebben voor zorgprofessionals , met name bij bloed- en weefselinstellingen. Achterhaalde, en soms kostbare, technische regels voor veiligheid en kwaliteit zullen worden afgeschaft en vervangen door normen die zijn gebaseerd op de beste beschikbare wetenschappelijke bewijzen en deskundigheid en tijdig worden geactualiseerd. De gemeenschappelijke maatregelen zullen ook het toezicht door nationale bevoegde autoriteiten versterken. Door digitalisering zal de doelmatigheid van administratieve processen verder worden vergroot en wanneer informatie kan worden gedeeld, zal de hoeveelheid dubbel werk in de lidstaten worden beperkt.
Wat zijn de kosten van de voorkeursoptie (als er een voorkeursoptie is; zo niet, wat zijn de voordelen van de belangrijkste opties)?
De grootste kosten houden verband met monitoringmaatregelen (donoren, vrucht, levering), de registratie van aan het bed bereid(e) bloed, weefsels en cellen en het op de risico's afgestemde traject voor toelating van bloed, weefsels en cellen die op nieuwe manieren worden bewerkt of gebruikt. Deze kosten komen voornamelijk ten laste van beroepsbeoefenaren in bloed- en weefselinstellingen, ziekenhuizen en klinieken en, in mindere mate, van nationale bevoegde autoriteiten. Voor EU-instellingen zijn met de ontwikkeling van een gemeenschappelijk Europees IT-platform hoge kosten gemoeid, maar anderzijds zullen de (administratieve) lasten voor nationale overheden en beroepsbeoefenaren afnemen. De overige kosten voor de EU houden verband met coördinatie en medefinanciering van deskundige instanties. De totale jaarlijkse kosten voor de maatregelen in het kader van de voorkeursoptie zullen naar verwachting circa 38 miljoen EUR hoger zijn dan in de uitgangssituatie.
Wat zijn de gevolgen voor kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's)?
Slechts een klein aantal kmo's met winstoogmerk zal rechtstreeks door het initiatief worden getroffen; daarbij gaat het hoofdzakelijk om instellingen in de subsector van medisch begeleide voortplanting (privé-IVF-klinieken). De bloed-, weefsel- en cellensector is ook afhankelijk van ontwikkelingen in de technologie voor medische hulpmiddelen (bv. testkits) en ICT (bv. gegevensregisters), en dat zijn twee sectoren waarin veel kmo's actief zijn.
Zijn er significante gevolgen voor de nationale begrotingen en overheden?
Voor nieuwe maatregelen, waaronder de toelating van nieuwe bloed-, weefsel- en celpreparaten, toezicht op aan het bed bereide bloed-, weefsel- en celpreparaten en nieuwe SoHO's zullen extra middelen nodig zijn. De invoering van enkele risicogebaseerde maatregelen zal echter een doelmatiger toezicht met beperkte middelen mogelijk maken. Daarnaast zullen de autoriteiten worden ondersteund met maatregelen als opleiding, audits, gemeenschappelijke richtsnoeren en een speciaal Europees IT-platform.
Zijn er nog andere significante gevolgen?
Er zijn positieve gevolgen voor een aantal grondrechten van burgers (gezondheidsbescherming, non-discriminatie), hoewel voor de meeste ethische aspecten, waaronder met name de rechten van uit medisch begeleide voortplanting geboren kinderen, de besluiten op nationaal niveau door de lidstaten worden genomen. Er zijn naar verwachting digitale gevolgen: in één enkel IT-systeem kunnen flexibele oplossingen worden ondergebracht, die de lidstaten en bloed- en weefselinstellingen in staat stellen om hun eigen systemen aan te houden en te koppelen of om bestaande onderdelen opnieuw te gebruiken. Het kan een belangrijk knooppunt in de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens worden, en in breder verband in het digitale ecosysteem van de EU.
Evenredigheid?
Het initiatief als geheel is beperkt tot aspecten die de lidstaten niet op bevredigende wijze alleen kunnen bereiken en waarvoor de EU van toegevoegde waarde is. De EU-benadering heeft als toegevoegde waarde dat kan worden gewaarborgd dat de hoogwaardige wetenschappelijke en technische deskundigheid die reeds beschikbaar is bij deskundige instanties als het ECDC en het EQDM volledig wordt benut.
D. Evaluatie
Wanneer wordt dit beleid geëvalueerd?
De Commissie zal de monitoringindicatoren periodiek herzien en de effecten van de wetgevingshandeling na vijf jaar evalueren.