

Brussel, 26 mei 2023
(OR. en)

9120/23

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

**SAN 234
CODEC 807
IA 124**

NOTA

van:	het secretariaat-generaal van de Raad
aan:	het Comité van permanente vertegenwoordigers/de Raad
Betreft:	Verordening betreffende kwaliteits- en veiligheidsnormen voor stoffen van menselijke oorsprong die bestemd zijn voor toepassing op de mens - <i>Voortgangsverslag</i>

Voor de delegaties gaat in de bijlage een voortgangsverslag over het bovengenoemde voorstel, dat op 13 juni 2023 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 betreffende kwaliteits- en veiligheidsnormen voor stoffen van menselijke oorsprong die bestemd zijn voor toepassing op de mens

Achtergrond

I. INLEIDING

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, 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). Het verordening voorstel strekt tot intrekking van twee bestaande richtlijnen en voegt bepalingen inzake bloed, weefsels en cellen samen in een breder rechtskader dat alle stoffen van menselijke oorsprong (hierna "SoHO"), 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 SoHO's, zoals moedermelk en transplantaten van fecale microbiota, die voorheen op EU-niveau nog niet gereguleerd waren. Bovendien zal het beoogde kader het mogelijk maken 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 is er voorzien in een grotere harmonisatie om grensoverschrijdende uitwisselingen en toegang tot SoHO-therapieën te vergemakkelijken. De lidstaten zouden echter nog steeds in staat zijn 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, terwijl het Comité van de Regio's op 6 december 2023 een brief over het niet uitbrengen van advies stuurde.
4. De nationale parlementen van de lidstaten werden geraadpleegd over de vraag of de voorgestelde bepalingen voldoen aan het subsidiariteits- en het evenredigheidsbeginsel. Beoordelingen van nationale parlementen werden ontvangen van Spanje op 5 oktober³, van Portugal op 10 oktober⁴ en van Tsjechië op 13 oktober 2022⁵. Op 7 september 2022 deed de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming zijn advies toekomen⁶. 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). Op 18 januari 2023 is er een ontwerpverslag uitgebracht⁷, dat op 2 maart 2023 aan ENVI is voorgelegd. Andere amendementen moesten uiterlijk op 8 maart 2023 bij de commissie zijn ingediend. De stemming in de commissie wordt eind juni verwacht, en de stemming in de plenaire vergadering in september.

² Doc. 14428/22.

³ Doc. 13266/22.

⁴ Doc. 13409/22.

⁵ Doc. 13596/22.

⁶ Doc. 12524/22.

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

II. BESPREKINGEN IN DE RAAD

6. In aansluiting op de vooruitgang die onder het Tsjechische voorzitterschap⁸ is geboekt, heeft het Zweedse voorzitterschap negen vergaderingen van de Groep volksgezondheid gepland die voorafgaand aan de Raad Epsco zullen plaatsvinden. Daarna zullen er nog twee vergaderingen volgen. Het doel van het voorzitterschap is om de eerste bespreking van het voorstel af te ronden zodat er voor verschillende hoofdstukken compromisteksten kunnen worden opgesteld. De eerste lezing van het voorstel is afgerond tijdens de vergadering van de Groep volksgezondheid op 25 mei. Op basis van de besprekingen in de groep blijft het voorzitterschap werken aan compromisteksten voor delen van het voorstel, zodat deze voor technische besprekingen kunnen worden voorgelegd.
7. De tot dusver gehouden vergaderingen waren toegespitst op de eerste bespreking van het voorstel, te beginnen met hoofdstuk II (Bevoegde autoriteiten). Om de bespreking van en het inzicht in de gevolgen van het voorstel te bevorderen, werden artikelen soms samen besproken. Voor de hoofdstukken III tot en met V werden soms ook bij elkaar horende artikelen van verschillende hoofdstukken samengevoegd. Dit werd met name gedaan om het verband te verduidelijken tussen de in hoofdstuk III bedoelde SoHO-toezichtactiviteiten en de daaruit voortvloeiende algemene verplichtingen voor SoHO-entiteiten en SoHO-instellingen, zoals uiteengezet in respectievelijk hoofdstuk IV en hoofdstuk V.
8. De besprekingen tijdens de eerste lezing van de tekst waren grotendeels gewijd aan het vergroten van het inzicht van de delegaties in de bepalingen, de gevolgen van de uitvoering ervan in de praktijk en de wijze waarop die uitvoering gevolgen zou hebben voor de bestaande structuren in de lidstaten. In dat verband werd de Commissie en de Juridische Dienst van de Raad verzocht om verduidelijking van de formuleringen in het voorstel. Zo konden de verschillende rollen en taken van de bij de uitvoering betrokken instanties en personen beter worden omschreven.

⁸ Er is verslag aan de Raad gedaan over de voortgang in document 14769/22 van 1 december 2022. Er is een compromistekst van het voorzitterschap over artikel 3 (Definities) ter bespreking voorgelegd (document 14066/22) waarna er een aangepaste versie is verspreid (document 14066 REV1/22).

9. Net als tijdens de eerste besprekingen over het voorstel onder het Tsjechische voorzitterschap bleven de meeste delegaties hun steun uitspreken voor het initiatief om de veiligheids- en kwaliteitsnormen voor SoHO's te verhogen, maar er werden herhaaldelijk verschillende vragen gesteld over de administratieve lasten en kosten, de behoefte aan en de toegevoegde waarde van het creëren van nieuwe structuren als bedoeld in de voorgestelde bepalingen, het verband met andere EU-wetgeving (geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en levensmiddelen) en de vraag hoe verschillende producten door de verordening zouden worden gedekt. Sommige bepalingen werden als te restrictief beschouwd, wat leidde tot verzoeken om meer flexibiliteit (bijvoorbeeld wat betreft de vereiste kwalificaties van het betrokken personeel, de vorm van de inspecties en de rapportagetermijnen). Met het oog op een geharmoniseerde en kostenefficiënte uitvoering stelden de delegaties vragen over de mogelijkheid van financiële en technische ondersteuning door de Commissie, mogelijkheden voor samenwerking tussen de lidstaten en het verstrekken van modellen en richtsnoeren om ervoor te zorgen dat de maatregelen, eenmaal vastgesteld, op de juiste wijze zullen worden begrepen en uitgevoerd. In dit verband werd ook gewezen op de relevantie en de noodzaak van uitvoeringshandelingen.
10. Verscheidene delegaties benadrukten dat het belangrijk is dat er in voorkomend geval rekening kan worden gehouden met nationale maatregelen, dat er specifieke omstandigheden en vrijstellingen van de toepassing (bijvoorbeeld nood- en crisissituaties, vereisten van het leger) in aanmerking kunnen worden genomen en dat bestaande goed werkende systemen gehandhaafd kunnen blijven. Sommige delegaties uitten hun bezorgdheid over het feit dat sommige bepalingen betrekking zouden hebben op de bevoegdheden van de lidstaten met betrekking tot de organisatie en de verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging, als bedoeld in artikel 168, lid 7, VWEU. Voorts vroegen verschillende delegaties zich ook af of het wenselijk was om twee bestaande richtlijnen in één verordening samen te brengen en dus verschillende soorten SoHO's samen te voegen. Er werd bezorgdheid geuit over de uitbreiding van het toepassingsgebied (ten opzichte van de huidige richtlijnen), de opname van bepaalde SoHO's en de rol van en de vereisten voor SoHO-entiteiten versus SoHO-instellingen. Sommige delegaties uitten hun bezorgdheid over bepaalde afwijkingen voor SoHO met betrekking tot uitvoer.

11. In het kader van de besprekingen werden er vragen gesteld aan de Juridische Dienst van de Raad, die werd verzocht om verduidelijking van de wisselwerking tussen het voorstel en Richtlijn (EU) 2015/1535 en de juridische gevolgen van de formulering die in het voorstel wordt gebruikt om naar externe richtsnoeren te verwijzen. Deze kwesties zijn mondeling besproken door de Juridische Dienst van de Raad en tijdens de vergaderingen van de Groep volksgezondheid.
12. Na afloop van de eerste bespreking heeft het Zweedse voorzitterschap één compromistekst⁹ verspreid, namelijk een herziene tekst voor hoofdstuk II, die gebaseerd is op de besprekingen tijdens de vergadering, schriftelijke opmerkingen van de delegaties en verduidelijkingen van de Commissie. Deze compromistekst bevat de voorgestelde aanpassingen van het voorstel om de duidelijkheid, de samenhang en de bondigheid ervan te verbeteren en waar nodig meer details te verstrekken. Ook wordt gestreefd naar een betere afstemming op de nationale bepalingen.

Conclusies

13. 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 deze vooruitgang.

⁹ Doc. 9854/23.