

Vergaderjaar 2021–2022

**22 112**

## **Nieuwe Commissievoorstellen en initiatieven van de lidstaten van de Europese Unie**

**Nr. 3495**

### **BRIEF VAN DE MINISTER VAN BUITENLANDSE ZAKEN**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 16 september 2022

Overeenkomstig de bestaande afspraken ontvangt u hierbij 2 fiches die werden opgesteld door de werkgroep Beoordeling Nieuwe Commissie voorstellen (BNC).

Fiche: Wijziging verordening Europese milieueconomische rekeningen (Kamerstuk 22 112, nr. 3494)

Fiche: Verordening lichaamsmateriaal

De Minister van Buitenlandse Zaken,  
W.B. Hoekstra

## Fiche: Verordening lichaamsmateriaal

### 1. Algemene gegevens

- a) *Titel voorstel*  
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
- b) *Datum ontvangst Commissiedocument*  
14 juli 2022
- c) *Nr. Commissiedocument*  
COM(2022) 338
- d) *EUR-Lex*  
EUR-Lex – 52022PC0338 – NL -VW EUR-Lex (Europa.eu)
- e) *Nr. impact assessment Commissie en Opinie Raad voor Regelgevings-toetsing*  
SWD(2022) 189  
SWD(2022) 190  
SWD(2022) 191
- f) *Behandelingstraject Raad*  
Raad voor Werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken
- g) *Eerstverantwoordelijk ministerie*  
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
- h) *Rechtsbasis*  
Artikel 168, lid 4, onder a van het Verdrag betreffende de Werking van de Europese Unie (VWEU)
- i) *Besluitvormingsprocedure Raad*  
Gekwalificeerde meerderheid
- j) *Rol Europees Parlement*  
Medebeslissing

### 2. Essentie voorstel

#### a) *Inhoud voorstel*

Het voorstel voor de verordening lichaamsmateriaal (hierna: voorstel) is gebaseerd op bevindingen uit de evaluatie van de richtlijnen op het gebied van bloed en bloedcomponenten (hierna: bloedrichtlijn)<sup>1</sup> en weefsels en cellen<sup>2</sup> (hierna: weefsels- en cellenrichtlijn), en de ervaringen uit de COVID-19 pandemie. Het voorstel beoogt een hoge gezondheidsbescherming van donors en ontvangers van lichaamsmateriaal. Voorbeelden van toepassingen met lichaamsmaterialen zijn een stamceltransplantatie, bloedtransfusie en in-vitro fertilisatie. Beide richtlijnen worden vervangen door één verordening om een hoger niveau van harmonisatie te bereiken.

In dit fiche worden respectievelijk de termen «SoHO (*substances of human origin*)» en «nageslacht of donorkind» gehanteerd in plaats van «lichaamsstof/lichaamsmateriaal» en «vrucht»<sup>3</sup>. Hieronder volgt een

<sup>1</sup> Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad.

<sup>2</sup> Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen (*PbEU* L 102).

<sup>3</sup> Deze terminologie sluit beter aan bij de Nederlandse wetgeving en de praktijk alsook de overeenkomst met het gebruik van «SoHO» voor SoHO-instellingen en entiteiten in de verordening.

nadere beschrijving van hoe de volgende drie doelstellingen van het voorstel verwezenlijkt kunnen worden: een betere bescherming van burgers, een betere beschikbaarheid van lichaamsmateriaal en het bevorderen van innovatie bevorderen.

#### *Betere bescherming burgers*

Het voorstel beoogt burgers (donoren, patiënten en donorkinderen) beter te beschermen. Dit wordt onder meer bereikt door de sector beter in beeld te brengen met een registratieplicht voor handelingen met SoHO. Ook zal de verordening van toepassing zijn op alle SoHO, waaronder ook donormoedermelk en fecale microbiota transplantaten, in plaats van alleen bloed, weefsels en cellen. De uitzondering voor SoHO die tijdens dezelfde operatie worden uitgenomen, bewerkt en toegepast, komt te vervallen. Deskundige instanties<sup>4</sup> worden verantwoordelijk voor de technische richtsnoeren waardoor beter aangesloten wordt op nieuwe inzichten. Ter bescherming van de donor moet een SoHO-entiteit onder andere een donorgezondheidsbeoordeling verrichten. Daarnaast wordt een entiteit overstijgend register geïntroduceerd om toezicht te houden op de frequentie van donaties (met het oog op donorveiligheid). Het voorstel behoudt het uitgangspunt dat een donor vrijwillig doneert en nadrukkelijk niet vanuit financiële motieven handelt.

#### *Betere beschikbaarheid van lichaamsmateriaal*

Het voorstel streeft naar een betere beschikbaarheid van lichaamsmateriaal door de harmonisatie in het toezicht te versterken. Alle partijen die handelingen uitvoeren met SoHO worden verplicht om zich als SoHO-entiteit te registreren aan de hand van uniforme procedures. Aanvullende (toezicht)eisen kunnen gesteld worden bij handelingen met een grote impact op de veiligheid en kwaliteit van de SoHO<sup>5</sup>. Samenwerking tussen bevoegde autoriteiten en controles van de Unie zullen bijdragen aan harmonisatie. Verder moeten lidstaten en instellingen maatregelen treffen om de leveringscontinuïteit te waarborgen. Dit is met name van belang voor crisissituaties.

#### *Innovatie bevorderen*

Het voorstel beoogt innovatie te bevorderen door onder meer de introductie van een adviesprocedure over de juridische status van producten. Hiervoor wordt de SoHO-coördinatieraad ingericht op Unie-niveau (hierna: coördinatieraad). De coördinatieraad zal onder meer ondersteuning verlenen bij de uitwerking van de gedelegeerde handelingen en uitvoeringshandelingen. Een risico-gebaseerd toelatingsstelsel voor innovatieve SoHO behandelingen (hierna: innovatieve SoHO) zal eveneens de innovatie bevorderen. De veiligheid en effectiviteit van innovatieve SoHO zal op een uniforme wijze getoetst worden. De toelating van innovatieve SoHO geldt voor de gehele Unie. Daarnaast zal de verplichte registratie van de status van deze producten op een nieuw op te richten Europees SoHO-platform bijdragen aan een brede beschikbaarheid van innovatieve SoHO.

<sup>4</sup> Het Europees Centrum voor ziektepreventie en bestrijding (ECDC) van de Unie en het Europees directoraat voor de kwaliteit van geneesmiddelen en de gezondheidszorg (EDQM) van de Raad van Europa.

<sup>5</sup> Een SoHO-entiteit die zowel lichaamsmateriaal bewerkt als bewaart, moet geautoriseerd worden als **SoHO-instelling** waarvoor strengere (toezicht)eisen gelden. Ook gelden er aanvullende eisen **voor SoHO-entiteiten die lichaamsmateriaal invoeren** uit een derde land of werken met lichaamsmateriaal waarbij een onderbreking ernstige gezondheidsrisico's met zich meebrengt voor patiënten (**kritische SoHO**).

### *b) Impact assessment Commissie*

De Commissie heeft in de voorbereiding van het voorstel drie beleids-opties geanalyseerd waarbij technische richtsnoeren op uiteenlopende manieren worden vastgelegd. Met optie één stellen instellingen zelf richtsnoeren op waardoor wijzigingen sneller ingevoerd kunnen worden. Dit zal wel leiden tot meer verschillen tussen de lidstaten en een hoge werkdruk voor instellingen. Optie drie met inbedding van technische richtsnoeren in centrale regelgeving biedt de meeste harmonisatie, maar een wetsaanpassing vanwege nieuwe inzichten zal veel tijd vergen en tot extra kosten voor de instellingen leiden. De voorkeur is uitgegaan naar optie twee waarbij technische richtsnoeren worden opgesteld door deskundige organisaties. Deze optie levert de grootste doeltreffendheid en doelmatigheid op, omdat wordt voortgebouwd op de gevestigde deskundigheid op SoHO-gebied. Dit waarborgt dat in de gehele Unie actuele normen worden toegepast. Het voorstel is daarom een nadere uitwerking van optie twee.

### **3. Nederlandse positie ten aanzien van het voorstel**

#### *a) Essentie Nederlands beleid op dit terrein*

De weefsel- en cellenrichtlijn is in Nederland geïmplementeerd in de Wet op de orgaandonatie (Wod), de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl) en de Embryowet. De bloedrichtlijn is geïmplementeerd in de Wet inzake bloedvoorziening (Wibv). Op grond van de Wibv wijst de Minister één organisatie aan die donoren mag werven, bloed mag inzamelen en bloedproducten aan ziekenhuizen mag afleveren. In de Wod staan verplichtingen aangaande donatie van solide organen, weefsels en cellen. Eisen aan donatie van reproductieve cellen (zaad- en eicellen) en toepassing van embryo's bij medisch geassisteerde voortplanting (zoals IVF) staan in de Embryowet. De Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting (Wdkb) bevat voor Nederland aanvullende bepalingen over het verstrekken van afstammingsgegevens aan donorkinderen. De Wvkl stelt veiligheids- en kwaliteitseisen aan handelingen met organen, weefsels en cellen bedoeld voor het behandelen van patiënten. Instellingen kunnen deze handelingen enkel verrichten als zij beschikken over een erkenning van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS).

#### *b) Beoordeling + inzet ten aanzien van dit voorstel*

Het kabinet is op hoofdlijnen positief over het voorstel. Het kabinet erkent de noodzaak voor wetgeving op Unie-niveau vanwege het sterke grensoverschrijdende karakter van de SoHO-sector. Om een hoger niveau van harmonisatie tussen lidstaten te bereiken, steunt het kabinet de keuze voor een verordening in plaats van een richtlijn. Het kabinet kan zich ook vinden in de keuze om nieuwe onderwerpen op te nemen zoals op het gebied van het beschermen van donoren, zorgdragen voor een leveringscontinuïteit en aantonen van de effectiviteit van innovatieve SoHO.

Het kabinet heeft enkele punten van zorg bij het voorstel. Kort samengevat betreffen deze de verplichting tot registratie aan instellingen die patiënten behandelen met SoHO, de eigen invulling van lidstaten aangaande ethische kwesties omtrent reproductieve cellen, de aansluiting van activiteiten van deskundige organisaties van zowel de Unie (ECDC, HERA<sup>6</sup>) als de Raad van Europa (EDQM) en vastlegging daarvan in de

<sup>6</sup> Autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied (*health emergency preparedness and response authority*).

verordening, de samenwerking tussen verschillende wetgevende kaders op Unie-niveau en ook de samenwerking van lidstaten op Unie-niveau bij het opstellen van noodplannen, de impact van de introductie van het toelatingsstelsel voor innovatieve SoHO en tot slot de toename aan gegevensverzameling. Hierna volgt een nadere toelichting op elk punt onderverdeeld in de beoogde doelstellingen van het voorstel.

### *Betere bescherming burgers*

Het kabinet ondersteunt de uitbreiding van de reikwijdte naar alle SoHO voor het behandelen van patiënten. Dit draagt bij aan een betere bescherming van de burger. Het kabinet ziet ook het belang in van de uitbreiding van registratieplichtige handelingen met SoHO, behalve de verplichte registratie voor behandelaars (die SoHO toepassen bij de patiënt). Dit vereist namelijk dat elke behandelinstelling die SoHO toepast, van ziekenhuis tot tandartsenpraktijk, zich moet laten registreren als SoHO-entiteit. Een registratie en het moeten voldoen aan de eisen die voortvloeien uit de verordening zorgen voor een grote administratieve last voor deze partijen en voor de bevoegde autoriteiten. In Nederland zijn deze behandelaars reeds in beeld bij de toezichthouder waardoor een registratie als SoHO-entiteit overbodig is. Het kabinet is kritisch over dit punt en zal om opheldering vragen. Indien de toegevoegde waarde onvoldoende naar voren komt, zal het kabinet inzetten op het schrappen van deze registratieplicht.

Het kabinet vindt het goed dat de aanvullende eisen een betere bescherming bieden voor donoren, patiënten en donorkinderen, maar constateert dat lidstaten onvoldoende ruimte krijgen voor een eigen invulling als het om ethische kwesties gaat. In het voorstel benoemt ook de Commissie zelf dat regelgeving die raakt aan ethische kwesties een nationale aangelegenheid is. Zo moet de anonimiteit in de verordening gewaarborgd blijven, maar krijgen de lidstaten de ruimte om de anonimiteit te verbreken op uitdrukkelijk verzoek van de patiënt/donorkind én van de donor. In Nederland hebben donoren van reproductieve cellen echter niet het recht op anonimiteit, vanwege het recht van donorkinderen op afstammingsgegevens. De uitzondering voor lidstaten zal dus ruimer geformuleerd moeten worden, want anders zou het recht van het donorkind zoals opgenomen in de Wdtkb niet ingewilligd kunnen worden zonder toestemming van de zaaddonor. Het kabinet is hier kritisch over en zal aansturen op aanpassing van de verordening. Daarnaast wil het kabinet dat het SoHO-entiteit overstijgend register ook ingezet kan worden om toe te zien op het aantal vrouwen dat wordt behandeld met zaadcellen van één donor ter bescherming van het donorkind.

De deskundige organisaties ECDC en EDQM zullen primair verantwoordelijk zijn voor het opstellen van technische richtsnoeren. Hierdoor zullen de normen beter aansluiten op de praktijk dan nu het geval is, omdat een wetsaanpassing dan niet meer nodig is. De expertise van het ECDC zal verder bijdragen aan het vermogen om binnen de Unie snel en eenduidig te reageren op grensoverschrijdende gevaren voor de volksgezondheid waardoor uitwisseling van SoHO binnen de Unie is geborgd. Het kabinet is niettemin van mening dat helderheid nodig is over de overlap die bestaat tussen de verantwoordelijkheden van het ECDC en de HERA. Het kabinet is positief over de samenwerking tussen de Unie en het EDQM, maar ziet graag dat afspraken over de samenwerkingsovereenkomst opgenomen worden in de verordening of in een uitvoeringshandeling. Het gaat hier bijvoorbeeld om afspraken en duidelijkheid over het besluitvormingsproces en de aanwezigheid van wetenschappelijke onderbouwing bij de totstandkoming van de richtsnoeren.

### *Betere beschikbaarheid van lichaamsmateriaal*

Om de beschikbaarheid van SoHO te bevorderen, is meer aansluiting tussen en verduidelijking van wetgevende kaders nodig. Zo blijft er onduidelijkheid bestaan op het gebied van afbakening, het melden van incidenten en de traceerbaarheid van SoHO die ook als geneesmiddelen kunnen worden geclassificeerd. Op dit grensgebied is er sprake van een wisselend beleid tussen lidstaten. Dit bemoeilijkt de uitwisseling van SoHO en daarmee de beschikbaarheid om patiënten te kunnen behandelen. Het kabinet vindt dat dit grensgebied verhelderd dient te worden.

Het kabinet erkent de noodzaak om zorg te dragen voor de leveringscontinuïteit van SoHO. Dit past bij het streven van het kabinet naar zelfvoorziening binnen de Unie. Lidstaten verplichten tot het opstellen van noodplannen zou kunnen bijdragen aan het (langer) beschikbaar houden van behandelingen voor patiënten tijdens crises. Toch mist het kabinet in dit voorstel een vereiste voor het opstellen van een Europees noodplan voor deze sector of aansluiting van dit onderwerp met de werkzaamheden van de HERA. Ook bij het definiëren van ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen, crisissituaties en noodplannen heeft het kabinet de voorkeur te verwijzen naar de terminologie van overlappende Unie-wetgeving.<sup>7, 8</sup>

### *Innovatie bevorderen*

Het kabinet onderschrijft de noodzaak van een Europees raadplegingsstelsysteem met de SoHO-coördinatieraad, overeenkomstig met de adviesraad voor geavanceerde therapieën. Het kabinet heeft echter een voorkeur voor een sector overkoepelend Europees adviesorgaan met een vertegenwoordiging uit alle relevante wetgevende kaders<sup>9</sup> zodat sprake is van een breed gedragen, waar mogelijk bindend, advies. Dit zal harmonisatie in het toezicht versterken en daarmee de beschikbaarheid van SoHO vergroten.

De introductie van een toelatingssysteem voor innovatieve SoHO vindt het kabinet een waardevolle toevoeging aan de verordening. Dit zal handvatten bieden aan de sector en daarmee innovatie ondersteunen en tegelijkertijd patiënten van de Unie beter beschermen door veiligheids- en effectiviteitseisen te stellen. In de uitvoering ziet het kabinet wel uitdagingen. Het systeem moet (kosten)effectief ingebed kunnen worden en niet onevenredige administratieve obstakels opwerpen voor bevoegde autoriteiten en SoHO-entiteiten waardoor innovatie juist belemmerd zou kunnen worden. Er moet zoveel mogelijk lering worden getrokken uit andere wetgeving, zoals de Verordening medische hulpmiddelen<sup>10</sup>. Het kabinet zal hier opheldering over vragen. Met name het tijdsplan voor het opzetten van een kwalitatief hoogwaardig systeem moet passend zijn.

<sup>7</sup> Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en houdende intrekking van Besluit nr. 1082/2013/EU COM/2020/727.

<sup>8</sup> Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Verordening (EG) nr. 851/2004 tot oprichting van een Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding COM/2020/726.

<sup>9</sup> Geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, voeding en SoHO.

<sup>10</sup> Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad.

Het SoHO-platform zal de samenwerking tussen lidstaten, uitwisseling van SoHO en de uitvoering van de verordening voor SoHO-entiteiten en bevoegde autoriteiten vergemakkelijken. Het SoHO-platform zal echter leiden tot een toename in de verzameling van gegevens. Het kabinet zal aandacht vragen voor en toezien op de concrete toegevoegde waarde voor de veiligheid en kwaliteit van SoHO van elke uitbreiding van gegevensvergaring die voortvloeit uit de gedelegeerde handelingen en uitvoeringshandelingen. Hiermee kan voorkomen worden dat SoHO-entiteiten en bevoegde autoriteiten onevenredige worden belast met administratieve plichten.

*c) Eerste inschatting van krachtenveld*

Een eerste inschatting van de positie van de lidstaten, op basis van de impact assessment, is dat de meerderheid de doelstellingen ondersteunt en onderschrijft. Er zijn echter verschillende zienswijzen over de manier waarop getracht wordt deze doelen te behalen. Sommige lidstaten hebben hun zorgen geuit over de centrale rol die het EDQM zal krijgen bij de technische richtsnoeren, en met name de nationale implementatie daarvan. In enkele lidstaten moeten alle technische richtsnoeren in nationale wetgeving verankerd zijn. Een twee- of driejaarlijkse aanpassing hiervan zou een zware administratieve last opleveren. Daarnaast vinden veel lidstaten dat er praktische afspraken moeten worden gemaakt met het EDQM over de rol van niet-Europese Unie landen in de Raad van Europa bij de besluitvorming over de richtsnoeren. De positie van het Europees Parlement is nog niet bekend.

#### **4. Beoordeling bevoegdheid, subsidiariteit en proportionaliteit**

*a) Bevoegdheid*

Het oordeel van het kabinet over de bevoegdheid is positief. Het voorstel is gebaseerd op artikel 168, lid 4, onder a, VWEU. Op basis van dit artikel kan de Unie maatregelen treffen om gemeenschappelijk veiligheidskwesties op het gebied van de volksgezondheid het hoofd te bieden. Zo kan de Unie onder meer maatregelen nemen waarbij hoge kwaliteits- en veiligheidseisen worden gesteld aan organen en stoffen van menselijke oorsprong, bloed en bloedderivaten. Op basis van artikel 4, tweede lid onder k, VWEU heeft de Unie een gedeelde bevoegdheid met lidstaten voor gemeenschappelijke veiligheidsvraagstukken op het gebied van de volksgezondheid voor de in het verdrag genoemde aspecten. Het kabinet kan zich vinden in de voorgestelde rechtsgrondslag.

*b) Subsidiariteit*

Het oordeel van het kabinet over de subsidiariteit is positief. Het voorstel heeft tot doel een hoog niveau van gezondheidsbescherming te waarborgen voor burgers in de Unie die SoHO doneren en voor patiënten die met SoHO behandeld worden. Om dit te bereiken is optreden op EU-niveau gerechtvaardigd. De verordening streeft naar een verdere harmonisatie in wet- en regelgeving, wat past bij deze sector waarin veel SoHO worden uitgewisseld tussen lidstaten. Wegens het sterke grensoverschrijdende karakter van deze sector kan het waarborgen van de veiligheid en kwaliteit van SoHO onvoldoende door de lidstaten afzonderlijk worden verwezenlijkt en kan dit beter door de Unie worden bereikt. Ook kan door optreden op EU-niveau worden gewaarborgd dat in crisissituaties de uitwisseling van SoHO tussen de lidstaten behouden blijft.

### *c) Proportionaliteit*

Het oordeel van het kabinet over de proportionaliteit van het voorstel is positief met kanttekeningen. Het voorstel heeft tot doel een hoog niveau van gezondheidsbescherming te waarborgen voor burgers in de Unie die SoHO doneren en voor patiënten die met SoHO behandeld worden. Het voorstel is geschikt om deze doelstelling te bereiken en gaat (grotendeels) niet verder dan noodzakelijk. Zo wordt bijvoorbeeld voorgesteld om een registratie voor handelingen met SoHO te verplichten en de verordening van toepassing te laten zijn op alle SoHO. Het voorstel voorziet er bovendien in dat de veiligheids- en kwaliteitseisen regelmatig kunnen worden geactualiseerd, waardoor betrokken instellingen zo min mogelijk geconfronteerd worden met achterhaalde of onnodige eisen. Daarnaast beoogt het voorstel meer harmonisatie waardoor SoHO die onderling uitgewisseld worden voldoen aan ten minste dezelfde kwaliteits- en veiligheidseisen. Het voorgestelde optreden gaat bovendien (grotendeels) niet verder dan strikt noodzakelijk om minimale veiligheids- en kwaliteits-eisen te verplichten. Het kabinet wil niettemin een kanttekening plaatsen bij het voorstel dat instellingen die SoHO toepassen, geregistreerd moeten worden als SoHO-entiteit. Het kabinet betwijfelt namelijk of een registratie en de daaruit vloeiende verplichtingen en bijbehorende administratieve last opweegt tegen de geschetste voordelen, waardoor het voorgestelde optreden op dit punt mogelijk verder zou gaan dan noodzakelijk. Ook wil het kabinet een kanttekening plaatsen aangaande de bepaling over het borgen van de anonimiteit van de donor. Dit is strijdig met het recht van het donorkind in Nederland om te weten wie zijn biologische ouders zijn. Volgens het kabinet betreft dit een ethische kwestie waar de lidstaten een eigen invulling aan dienen te geven, waardoor het optreden op dit punt verder gaat dan noodzakelijk en onvoldoende ruimte laat aan de lidstaten.

## **5 Financiële consequenties, gevolgen voor regeldruk, concurrentiekracht en geopolitieke aspecten**

### *a) Consequenties EU-begroting*

De financiële gevolgen voor de EU-begroting zullen deel uitmaken van het Meerjarig Financieel Kader 2021–2027. Hierbij worden de kredieten herschikt binnen de financiële middelen van € 48,6 miljoen uit het EU4Health-programma. Hiervoor is de volgende verdeling gemaakt over drie specifieke doelstellingen:

1. burgers beschermen: € 6,6 miljoen;
2. toegang optimaliseren: € 11,5 miljoen;
3. innovatie bevorderen: € 30,4 miljoen.

Het voorstel voorziet niet in medefinanciering door derden en heeft geen financiële gevolgen voor de ontvangsten. De administratieve en personele kosten zijn bij het bedrag inbegrepen.

Bepaalde activiteiten die gezamenlijk door de lidstaten worden georganiseerd kunnen voor financiële steun van de Unie in aanmerking komen. De maatregelen bij noodsituaties moeten worden afgestemd op de activiteiten die worden gefinancierd door de HERA. Het is nog niet duidelijk wat er voor financiële steun in aanmerking zal komen en onder welke voorwaarden dit zal zijn. Het kabinet zal hier om opheldering vragen.

Het kabinet zal ook om opheldering vragen of middelen uit bijvoorbeeld Horizon Europe<sup>11</sup> ook ingezet worden voor onderzoek en innovatie bij SoHO. Het kabinet hecht er belang aan dat de kaders van Horizon Europe leidend blijven voor het alloceren van het Horizon Europe budget.

Voor de benodigde extra personele middelen bij de Commissie zal een beroep gedaan worden op het personeel van Directoraat-Generaal (DG) Santé dat al voor het beheer is toegewezen. Eventueel aangevuld met middelen die in het kader van de jaarlijkse toewijzingsprocedure, met inachtneming van de budgettaire beperkingen, aan het beherende DG kunnen worden toegewezen. De kosten voor DG Santé voor personele middelen (3,2 miljoen) en andere administratieve uitgaven (3,6 miljoen) wordt samen geraamd op ongeveer 6,8 miljoen euro.

Het kabinet is van mening dat de benodigde EU-middelen gevonden dienen te worden binnen de in de Raad afgesproken financiële kaders van de EU-begroting 2021–2027 en dat deze moeten passen bij een prudente ontwikkeling van de jaarbegroting. Daarnaast moet de ontwikkeling van de administratieve uitgaven in lijn zijn met de ER-conclusies van juli 2020 over het MFK-akkoord. Het kabinet is kritisch over de stijging van het aantal werknemers.

*b) Financiële consequenties (incl. personele) voor rijksoverheid en/ of medeoverheden*

Het streven is om het bestaande beleid opnieuw in te richten door de taken te herverdelen en het aanwezige personeel optimaal in te zetten. Toch zal de verordening voor additionele kosten kunnen zorgen. Met name bij de toezichthouder zal er een verschuiving plaatsvinden in het takenpakket wat een verzwarende met zich mee kan brengen (zie ook hoofdstuk 7). Ook expertise van het RIVM<sup>12</sup>, de IGJ<sup>13</sup> en het CIBG zijn nodig om inbreng te leveren aan het EDQM en het ECDC. Verder zal het voorstel incidentele investeringen met zich meebrengen.

Er zal sprake zijn van een verschuiving van het takenpakket van de rijksoverheid. De kosten gerelateerd aan de introductie van het toelatingsstelsel voor innovatieve SoHO zijn voor Nederland niet duidelijk. Het kabinet zal om opheldering vragen hoe de Commissie de financiële inbedding van dit stelsel bij lidstaten voor zich ziet dat past bij de beoogde «vereenvoudiging en kostenbesparing» van het voorstel. Budgettaire gevolgen worden ingepast in de begroting van het Ministerie van VWS, conform de regels van de budgetdiscipline.

*c) Financiële consequenties en gevolgen voor regeldruk voor bedrijfsleven en burger*

Instellingen zullen kosten maken om gegevens aan te leveren of te registreren (onder andere de Nederlandse moedermelkbank en de Nederlandse donor fecesbank) en om innovatieve SoHO beschikbaar te stellen. De Commissie verwacht dat met behulp van het verstrekken van subsidies en het ondersteunen van digitalisering, de kosten voor beroepsorganisaties met name in de transitiefase worden gecompenseerd. Zoals aangegeven heeft volgens het kabinet de plicht tot registratie van instellingen die patiënten behandelen met SoHO geen toegevoegde waarde en leidt dit tot onnodige regeldruk en kosten voor zorgverleners. Dit past niet bij de «vereenvoudiging en kostenbesparing» die ook worden

<sup>11</sup> Europees onderzoek naar gepersonaliseerde geneesmiddelen.

<sup>12</sup> Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu.

<sup>13</sup> Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

beoogd met de verordening. De verwachting is dat de individuele burger (patiënt) geen financiële gevolgen van de verordening ondervindt.

*d) Gevolgen voor concurrentiekracht en geopolitieke aspecten*

Het voorstel beoogt afhankelijkheden (van derde landen) in de leveringszekerheidsketens te verminderen en daarmee de veiligheid en gezondheid van Europese burgers beter te waarborgen in tijden van een (mondiale) crisis. Het voorstel kan daarmee positieve gevolgen hebben voor de geopolitieke positie van de Unie. In sommige gevallen kunnen de eisen in het voorstel leiden tot hogere prijzen van SoHO, bijvoorbeeld door aanvullend onderzoek naar werkzaamheid en veiligheid van innovatieve SoHO. Dit kan de concurrentiekracht van bedrijven in de Unie benadelen.

## **6 Implicaties juridisch**

*a) Consequenties voor nationale en decentrale regelgeving en/of sanctioneringsbeleid (inclusief toepassing van de lex silencio positivo)*

De verordening heeft directe gevolgen voor de nationale wetgeving waarin de huidige Europese richtlijnen zijn geïmplementeerd. Deze zal aangepast moeten worden. Lidstaten worden verplicht een sanctioneringsbeleid op te stellen dat in nationale wetgeving moet worden vastgelegd om naleving van de verordening te kunnen handhaven.

*b) Gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen, incl. NL-beoordeling daarvan*

Het kabinet vindt het wenselijk om de Commissie de voorgestelde bevoegdheden tot het vaststellen van nadere regelgeving toe te kennen. Hiermee kan de Commissie flexibel inspelen op technische ontwikkelingen of crisissituaties om de veiligheid en kwaliteit van SoHO te borgen. Het kabinet is wel van mening dat bij de mogelijkheden voor een spoedprocedure een toelichting moet komen wanneer sprake is van een urgente situatie. Het kabinet zal hier aandacht voor vragen tijdens de onderhandelingen.

Het voorstel geeft de Commissie de bevoegdheid voor gedelegeerde handelingen bij de volgende onderwerpen: toelating van invoerende SoHO-entiteiten met de mogelijkheid tot spoedprocedure (artikel 28, tiende en elfde lid; artikel 42, derde lid), de bescherming van SoHO-donoren, -patiënten en het nageslacht van gedoneerde SoHO met de mogelijkheid tot spoedprocedure (artikel 53, zesde en zevende lid; artikel 58, vijftiende en zestiende lid) en het vaststellen van de bewaartermijnen voor persoonsgegevens (artikel 74, derde lid). Het kabinet kan zich grotendeels vinden in de keuze voor delegatie (in plaats van uitvoering). Het kabinet is echter van mening dat de volgende zaken als uitvoeringshandeling vastgesteld dienen te worden in plaats van als gedelegeerde handeling: het opstellen van voorschriften aan opleidingsactiviteiten en het organiseren en ondersteunen van uitwisselingsprogramma's (artikel 69, zesde lid) en het opstellen van technische specificaties voor het Europese SoHO-platform (artikel 73, vierde lid). Dit zijn volgens het kabinet uitvoeringsaspecten en zijn geen aanvulling op het voorstel. Het kabinet zal zich hiervoor inzetten tijdens de onderhandelingen. Het kabinet acht het toekennen van bovenstaande bevoegdheden mogelijk omdat de bevoegdheden zich tot het wijzigen dan wel aanvullen van niet-essentiële onderdelen van het voorstel strekken. De bevoegdheidsdelegatie is inhoudelijk voldoende afgebakend. De bevoegdheid tot het vaststellen van de gedelegeerde handelingen wordt aan de Commissie toegekend voor onbepaalde tijd. Het kabinet zal pleiten voor toekenning voor

bepaalde tijd met de mogelijkheid van stilziggende verlenging waarbij de bevoegdheidsdelegatie naar behoren geëvalueerd kan worden.

Het voorstel geeft de Commissie bij de volgende onderwerpen de bevoegdheid om uitvoeringshandelingen met de onderzoeksprocedure vast te stellen: procedures omtrent de verplichte raadgeving van, en samenwerking met andere regelgevende autoriteiten (artikel 14, vierde lid en zevende lid), het register en de registratie van SoHO-entiteiten (artikel 18, vijfde lid; artikel 19, derde lid), rond het toelaten van SoHO (artikel 20, vierde lid; artikel 21, elfde lid), rond het toelaten van (invloerende) SoHO-instellingen en -entiteiten (artikel 25, zesde lid; artikel 26, vierde lid; artikel 43, zevende lid), de inspecties van SoHO-instellingen (artikel 29, zeventiende lid), het registreren van incidenten (artikel 35, dertiende lid), het verzamelen van gegevens (artikel 44), het Europese coderingssysteem (artikel 46), het kwaliteitssysteem (artikel 50, vijfde lid), de bescherming van SoHO-donoren, -patiënten en het nageslacht van gedoneerde SoHO met de mogelijkheid tot urgentieprocedure (artikel 56, eerste en tweede lid; artikel 59, eerste en tweede lid), regels voor het opstellen van nationale SoHO-noodplannen en de rol van belanghebbenden en het ECDC daarbij (artikel 62, zevende lid), de SoHO-coördinatieraad (artikel 67, zevende lid; artikel 68, eerste lid, onderdeel g), het Europese SoHO-platform (artikel 74) en overgangsbepalingen voor SoHO (artikel 82).

Het kabinet acht het toekennen van deze bevoegdheden mogelijk, omdat het niet de vaststelling van essentiële onderdelen van de voorgestelde verordening betreft. Het kabinet kan zich vinden in de keuze voor uitvoeringshandelingen (in plaats van delegatie), omdat hiermee wordt gewaarborgd dat het voorstel volgens eenvormige voorwaarden wordt uitgevoerd. Ook kan het kabinet zich vinden in de keuze voor de onderzoeks- in plaats van de raadplegingsprocedure. Deze uitvoeringshandelingen hebben immers betrekking op de bescherming van de gezondheid en veiligheid van mensen, waardoor de onderzoeksprocedure van toepassing is conform artikel 2(2)(b)(iii) van Verordening nr. 182/2011.

*c) Voorgestelde implementatietermijn (bij richtlijnen), dan wel voorgestelde datum inwerkingtreding (bij verordeningen en besluiten) met commentaar t.a.v. haalbaarheid*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie. Afhankelijk van de bepaling is de verordening van toepassing met ingang van twee of drie jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening.

Het kabinet heeft bedenkingen bij de gestelde toepassingstermijn voor de uitvoering van het toelatingssysteem voor innovatieve SoHO. Het kabinet zal daarom voor dit nieuwe aspect inzetten op een verlenging van de transitieperiode van ten minste één jaar.

*d) Wenselijkheid evaluatie-/horizonbepaling*

Uiterlijk vijf jaar na de datum van toepassing van de verordening beoordeelt de Commissie de toepassing van deze verordening. De Commissie stelt aan de hand van de evaluatie een evaluatieverslag op van de vooruitgang met betrekking tot het verwezenlijken van de doelstellingen van deze verordening. De Commissie legt het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's de belangrijkste bevindingen voor. Het kabinet steunt deze

evaluatieprocedure, maar ziet graag dat ook de samenhang met de andere wetgevende kaders wordt geëvalueerd.

*e) Constitutionele toets*

De SoHO-donoren in het voorstel hebben op grond van artikel 3 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie recht op lichamelijk en geestelijk integriteit. Dit onderdeel is met het voorstel gewaarborgd omdat de donor alleen vrijwillig en onbetaald zijn SoHO kan afstaan. Daarmee is de verordening ook in lijn met artikel 11 van de Grondwet dat bepaalt dat eenieder het recht heeft op onaantastbaarheid van zijn lichaam.

## **7 Implicaties voor uitvoering en/of handhaving**

*a) Uitvoerbaarheid*

Bij de uitvoering van de verordening zal zoveel mogelijk aangesloten worden bij de bestaande structuur in Nederland. Dit betekent dat het agentschap CIBG de aanvragen en registraties van SoHO-entiteiten beoordeelt en beheert. Het toezicht op de veiligheids- en kwaliteitseisen van de verordening zal de IGJ op zich nemen. Bij de IGJ zal een verschuiving van het takenpakket plaatsvinden wat vanwege sommige aspecten een verlichting maar vanwege andere aspecten met name een verzwaring met zich mee kan brengen. Enerzijds zal de keuze voor risico-gebaseerde inspecties voor een verlichting zorgen en anderzijds een verzwaring voortvloeien uit de uitbreiding van de reikwijdte van deze verordening en de verwijzing naar de technische richtsnoeren van het EDQM waarop inspectieprotocollen afgestemd moeten worden. Stichting TRIP<sup>14</sup> zal de incidenten registreren en analyseren (vigilantie). Ook voor het beoordelen en toelaten van SoHO heeft het kabinet de voorkeur om dit onder te brengen in de bestaande structuur. Het kabinet zal verder bezien hoe Nederland het beste aan de SoHO-coördinatieraad kan deelnemen.

*b) Handhaafbaarheid*

De Nederlandse wetgeving zal waar nodig aangevuld worden zodat de IGJ kan beschikken over passende sancties. De Commissie wordt hiervan op de hoogte gesteld.

## **8 Implicaties voor ontwikkelingslanden**

De verordening bevat geen implicaties voor ontwikkelingslanden.

---

<sup>14</sup> Stichting Transfusie Reacties In Patiënten.