



Brüssel, den 1. Dezember 2022  
(OR. en)

14769/22

---

---

**Interinstitutionelles Dossier:**  
**2022/0216(COD)**

---

---

SAN 607  
IA 209  
CODEC 1878

## VERMERK

---

Absender:	Generalsekretariat des Rates
Empfänger:	Rat
Betr.:	Regulation on standards of quality and safety for substances of human origin intended for human application and repealing Directives 2002/98/EC and 2004/23/EC <i>- Progress report</i>

---

Die Delegationen erhalten in der Anlage einen Fortschrittsbericht zu dem im Betreff genannten Vorschlag, der dem Rat (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz – Bereich Gesundheit) auf seiner Tagung am 9. Dezember mit der Bitte um Kenntnisnahme vorgelegt werden soll.

Der vorliegende Bericht wurde unter Verantwortung des Vorsitzes erstellt und soll speziellen Fragen oder weiteren Beiträgen einzelner Delegationen nicht vorgreifen. In dem Bericht wird dargelegt, welche Arbeit in den Vorbereitungsgremien des Rates bereits geleistet worden ist und wie weit die Beratungen über den eingangs genannten Vorschlag gediehen sind.

**Informationen des Vorsitzes über die bei der Prüfung des Vorschlags für eine Verordnung über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Verwendung beim Menschen bestimmte Substanzen menschlichen Ursprungs und zur Aufhebung der Richtlinien 2002/98/EG und 2004/23/EG erzielten Fortschritte**

**Hintergrund**

1. Die Kommission hat am 14. Juli 2022 den Vorschlag für eine Verordnung über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Substanzen menschlichen Ursprungs und zur Aufhebung der Richtlinien 2002/98/EG und 2004/23/EG<sup>1</sup> (im Folgenden „Vorschlag“) vorgelegt, dem eine Folgenabschätzung beigelegt war. Der Vorschlag beruht auf Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe a des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) (BQM). Der Vorschlag hat die Form einer Verordnung, mit der zwei geltende Richtlinien aufgehoben werden, wodurch die Bestimmungen über Blut, Gewebe und Zellen in einem breiteren Rechtsrahmen zusammengefasst werden, der alle Substanzen menschlichen Ursprungs mit Ausnahme von Organen abdeckt.
2. Der Vorschlag zielt darauf ab, den bestehenden Rechtsrahmen für Blut, Gewebe und Zellen zu stärken, indem die Vorschriften verschärft und auf andere Substanzen menschlichen Ursprungs (SoHO) wie menschliche Muttermilch und fäkale Mikrobiota-Transplantate ausgeweitet werden, die zuvor auf EU-Ebene nicht geregelt waren. Darüber hinaus soll der geplante Rahmen eine flexiblere Aktualisierung der Bestimmungen im Einklang mit der wissenschaftlichen und technischen Entwicklung ermöglichen, um die Rechtsvorschriften zukunftssicher zu gestalten und Spender, Empfänger und Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung besser zu schützen. Schließlich zielt der Vorschlag auf eine stärkere Harmonisierung ab, um den grenzüberschreitenden Austausch und den Zugang zu SoHO-Therapien zu erleichtern. Die Mitgliedstaaten hätten jedoch weiterhin die Möglichkeit, strengere Maßnahmen einzuführen.

---

<sup>1</sup> Dok. 11396/22.

3. Am 27. Oktober 2022 hat der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss seine positive Stellungnahme<sup>2</sup> zu dem Vorschlag angenommen. Der Ausschuss der Regionen wurde ersucht, am 22. Juli 2022 zu dem Vorschlag Stellung zu nehmen, und kündigte an, dass er bis Ende des Jahres ein Verzichtsschreiben verfassen werde.
4. Die Bewertung des nationalen Parlaments von Spanien ging am 5. Oktober<sup>3</sup>, die des nationalen Parlaments von Portugal am 10. Oktober<sup>4</sup> und die des nationalen Parlaments der Tschechischen Republik am 13. Oktober 2022<sup>5</sup> ein. Eine Stellungnahme des Europäischen Datenschutzbeauftragten ging am 7. September 2022<sup>6</sup> ein. Alle Bewertungen waren positiv und begrüßten die Initiative.
5. Im Europäischen Parlament wurde der Vorschlag dem Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (ENVI) zugewiesen. Berichterstatterin ist die Abgeordnete Nathalie Colin-Oesterlé (PPE, FR). In einer Aussprache zwischen der Kommission und dem ENVI-Ausschuss vom 8. September 2022<sup>7</sup> betonte MdEP Colin-Oesterlé, wie wichtig es sei, dass mit dem Vorschlag die Fragen der Sicherheit und das Problem der Versorgungsengpässe bei SoHO angegangen werden. Sie betonte insbesondere die Notwendigkeit einer stärkeren Harmonisierung der nationalen Maßnahmen zur Erleichterung des Austauschs von Material, die Bedeutung der Einhaltung des Grundsatzes der freiwilligen, unentgeltlichen Spende und die Notwendigkeit eines Warnsystems für den Fall eines Mangels an SoHO mit kritischer Bedeutung.

---

<sup>2</sup> Dok. 14428/22.

<sup>3</sup> Dok. 13266/22.

<sup>4</sup> Dok. 13409/22.

<sup>5</sup> Dok. 13596/22.

<sup>6</sup> Dok. 12524/22.

<sup>7</sup> [https://multimedia.europarl.europa.eu/de/webstreaming/committee-on-environment-public-health-and-food-safety\\_20220908-0900-COMMITTEE-ENVI](https://multimedia.europarl.europa.eu/de/webstreaming/committee-on-environment-public-health-and-food-safety_20220908-0900-COMMITTEE-ENVI).

## **Fortschritte im Rat während des tschechischen Vorsitzes**

6. Während des tschechischen Vorsitzes und vor der Tagung des Rates (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz – Bereich Gesundheit) wurden dem Vorschlag drei Sitzungen der Gruppe „Gesundheitswesen“ (16. September, 7. Oktober, 14. Oktober 2022) und eine informelle virtuelle Sitzung der Mitglieder der Gruppe „Gesundheitswesen“ (8. November 2022) gewidmet. Nach einer allgemeinen Vorstellung des Vorschlags und einem Gedankenaustausch über die Folgenabschätzung lag der Schwerpunkt der Aussprache auf Artikel 3 mit 70 Begriffsbestimmungen. Der Grund für diesen Ansatz bestand darin, für ein gemeinsames Verständnis des neuen Gesamtkonzepts für SoHO und des technischen Konzepts des Vorschlags zu sorgen, um die anschließenden Beratungen und Verhandlungen über den verfügbaren Teil des Vorschlags zu erleichtern.
7. Der Vorschlag wurde insgesamt positiv aufgenommen, und die meisten Delegationen unterstützten die Initiative zur Erhöhung der Sicherheits- und Qualitätsstandards für SoHO. Bei den ersten und den anschließenden Beratungen konzentrierten sich die Bedenken der Delegationen hauptsächlich auf folgende Punkte: der zusätzliche Verwaltungsaufwand, die Kosten und die Notwendigkeit, die im Vorschlag vorgesehenen neuen Strukturen zu schaffen, die Abgrenzung zu anderen EU-Rechtsvorschriften (Arzneimittel, Medizinprodukte und Nahrungsmittel) und die Frage, ob die vorgeschlagenen Bestimmungen geeignet wären, um Engpässe bei der Versorgung mit SoHO zu beheben. Darüber hinaus wurde von einigen Delegationen die Frage aufgeworfen, ob es angemessen sei, zwei bestehende Richtlinien in einer Verordnung zusammenzufassen und somit verschiedene Arten von SoHO zu gruppieren. Mehrere Delegationen betonten ferner, wie wichtig es sei, gegebenenfalls nationale Maßnahmen zu ergreifen, und wiesen darauf hin, dass der vorgeschlagene Zeitplan für die Durchführung des Vorschlags zu kurz sei.

8. In Bezug auf die Folgenabschätzung stellten einige Delegationen die Schätzungen bezüglich einer Verringerung der Arbeitsbelastung für Verwaltungen und Angehörige der Gesundheitsberufe in Frage, es wurden jedoch keine weiteren Anträge auf zusätzliche Bewertungen gestellt, und es wurde keine nationale Folgenabschätzung vorgelegt. Die Delegationen baten hauptsächlich um weitere Informationen über die wichtigsten Maßnahmen, darunter die möglicherweise zusätzliche Arbeitsbelastung für die Behörden und die Notwendigkeit einer Umstrukturierung der Behörden und Aufsichtssysteme in den Mitgliedstaaten. Sie forderten ferner, dass die Vorteile für die Angehörigen der Gesundheitsberufe hervorgehoben würden. Die Kommission stellte klar, dass der Vorschlag keine Umstrukturierung der Behörden erfordere, sondern darauf abziele, diese zu stärken und Angehörige der Gesundheitsberufe zu unterstützen, indem die Rechtssicherheit verbessert und der Einsatz digitalisierter Methoden unterstützt werde, die den grenzüberschreitenden Austausch und die grenzüberschreitende Zusammenarbeit im Bereich von SoHO erleichtern würden. Es sollte eine zentrale nationale Behörde eingerichtet werden, die die Aufsicht über die Stellen koordiniert, die Zuständigkeiten innerhalb der Behörden stärkt und mit anderen Mitgliedstaaten und der Kommission kommuniziert.
9. Was die Beratungen über die Begriffsbestimmungen (Artikel 3) anbelangt, so hat der tschechische Vorsitz die Begriffsbestimmungen in neun inhaltliche Teile (allgemeine Begriffsbestimmungen, SoHO-Konzept, Aufsichtstätigkeiten, Versorgung, medizinisch unterstützte Fortpflanzung, Vigilanz, klinische Studien, Lagerung und Verteilung sowie Blutplasma) zusammengefasst, die ursprünglich in den ersten drei Sitzungen der Gruppe erörtert wurden. Jede Begriffsbestimmung wurde von der Kommission vorgestellt und mit den Delegationen erörtert, um zu einem gemeinsamen Verständnis zu gelangen und herauszufinden, ob Änderungen nötig sind.
10. In der Aussprache wurden insbesondere folgende Punkte angesprochen: mehrere Delegationen sprachen sich für die Streichung von Begriffsbestimmungen aus, wenn die Substanz in den Artikeln angemessen behandelt wird oder einen allgemein bekannten Begriff darstellt; andere befürworteten die Beibehaltung von Begriffsbestimmungen, um die Klarheit der Verordnung und die Rechtssicherheit im Bereich von SoHO zu verbessern. Viele Aspekte des neuen SoHO-Konzepts und damit zusammenhängende Begriffe wurden wiederholt erörtert und sollen in künftigen Sitzungen der Gruppe bei den Verhandlungen über die entsprechenden Artikel erneut geprüft werden. Dazu gehören beispielsweise die Begriffsbestimmungen für SoHO, SoHO-Einrichtung und SoHO-Betriebsstätte sowie Begriffsbestimmungen für Prozesse wie Lagerung und Verarbeitung sowie medizinisch unterstützte Fortpflanzung.

11. Auf der Grundlage der Beiträge und Bemerkungen der Delegationen hat der tschechische Vorsitz einen Kompromisstext des Vorsitzes vorgelegt, der in der informellen virtuellen Sitzung der Mitglieder der Gruppe „Gesundheitswesen“ vom 8. November 2022 erörtert wurde. Dieser Text enthielt Vorschläge für das weitere Vorgehen in Bezug auf die Begriffsbestimmungen sowie die vorgeschlagene Änderung von Erwägungsgrund 6. Mit der letzten Änderung soll der Schwerpunkt von Blut, Gewebe und Zellen auf das Konzept von SoHO verlagert werden. In Bezug auf Artikel 3 hat der tschechische Vorsitz in seinem Kompromisstext Folgendes vorgeschlagen: 1) bestimmte Begriffsbestimmungen unverändert beizubehalten, 2) die Begriffsbestimmungen auf der Grundlage der Beratungen in der Gruppe „Gesundheitswesen“ zu überarbeiten, 3) Begriffsbestimmungen zu streichen, die im verfügbaren Teil nicht verwendet werden, allgemein bekannte Begriffe darstellen oder deren Inhalt in den Artikeln besser dargestellt oder erläutert werden könnte, einschließlich des Anwendungsbereichs (Artikel 2), 4) wenn weitere Beratungen für notwendig erachtet werden, die Beratung über Begriffsbestimmungen zu vertagen, um während der Verhandlungen über die entsprechenden Artikel zu einer Einigung zu gelangen. Der tschechische Vorsitz betonte, dass alle Begriffsbestimmungen bei der Prüfung der entsprechenden Artikel des Vorschlags neu bewertet würden.
12. Generell wurde der Kompromisstext des Vorsitzes von den Delegationen positiv aufgenommen. Mehrere Delegationen betonten jedoch, dass in diesem Stadium der Verhandlungen keine endgültige Entscheidung über den vorgeschlagenen Kompromisstext getroffen werden könne, insbesondere in Bezug auf die Streichung von Begriffsbestimmungen, die vorerst in eckige Klammern gesetzt werden könnten. Im Anschluss an die informelle virtuelle Sitzung der Mitglieder der Gruppe „Gesundheitswesen“ vom 8. November 2022 bereitet der tschechische Vorsitz derzeit einen überarbeiteten Kompromisstext des Vorsitzes vor, der den Delegationen übermittelt werden soll. Die übrigen Artikel des Kapitels I werden in der nächsten Sitzung der Gruppe „Gesundheitswesen“ am 13. Dezember 2022 erörtert.
13. Alle Delegationen haben einen Prüfungsvorbehalt und/oder einen Parlamentsvorbehalt zu dem Vorschlag eingelegt und prüfen derzeit noch seine Bestimmungen.

## Fazit

14. Der Rat wird ersucht, die bisherigen Fortschritte bei den Verhandlungen über den Vorschlag zur Kenntnis zu nehmen, zu bestätigen, dass die Arbeit des Vorsitzes eine gute Grundlage für künftige Beratungen bildet, und den künftigen Vorsitz aufzufordern, auf den bereits erzielten Fortschritten aufzubauen.
-