



Brüssel, den 26. Mai 2023
(OR. en)

9120/23

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

**SAN 234
CODEC 807
IA 124**

VERMERK

Absender: Generalsekretariat des Rates
Empfänger: Ausschuss der Ständigen Vertreter/Rat

Betr.: Verordnung über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Verwendung beim Menschen bestimmte Substanzen menschlichen Ursprungs
– *Fortschrittsbericht*

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 13. Juni 2023 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 erzielten Fortschritte

Hintergrund

I. EINLEITUNG

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/EG¹ vorgelegt, dem eine Folgenabschätzung beigelegt war. Der Vorschlag ist auf Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe a des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) gestützt. 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 (substances of human origin, im Folgenden „SoHO“) wie menschliche Muttermilch und fäkale Mikrobiota-Transplantate ausgeweitet werden, die zuvor auf EU-Ebene nicht geregelt waren. Darüber hinaus wird 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 ist eine stärkere Harmonisierung vorgesehen, um den grenzüberschreitenden Austausch und den Zugang zu SoHO-Therapien zu erleichtern. Die Mitgliedstaaten hätten jedoch weiterhin die Möglichkeit, strengere Maßnahmen einzuführen.

¹ Dok. 11396/22.

3. Der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss hat am 27. Oktober 2022 seine positive Stellungnahme² zu dem Vorschlag angenommen, wohingegen der Ausschuss der Regionen in einem Schreiben vom 6. Dezember 2022, mitgeteilt hat, dass er von einer Stellungnahme absieht.
4. Die nationalen Parlamente der Mitgliedstaaten wurden zur Vereinbarkeit der vorgeschlagenen Bestimmungen mit den Grundsätzen der Subsidiarität und der Verhältnismäßigkeit konsultiert. Die Bewertung des nationalen Parlaments von Spanien ging am 5. Oktober³, die des nationalen Parlaments von Portugal am 10. Oktober⁴ und die des nationalen Parlaments der Tschechischen Republik am 13. Oktober 2022⁵ ein. Am 7. September 2022 ging eine Stellungnahme des Europäischen Datenschutzbeauftragten ein⁶. In den Bewertungen, die alle positiv waren, wurde die Initiative begrüßt.
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). Am 18. Januar 2023 wurde ein Berichtsentwurf⁷ vorgelegt, der am 2. März 2023 im ENVI-Ausschuss vorgestellt wurde. Weitere Änderungsanträge wurden bis zum 8. März 2023 im Ausschuss eingereicht. Die Abstimmung im Ausschuss wird voraussichtlich Ende Juni und im Plenum im September stattfinden.

² Dok. 14428/22.

³ Dok. 13266/22.

⁴ Dok. 13409/22.

⁵ Dok. 13596/22.

⁶ Dok. 12524/22.

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

II. BERATUNGEN IM RAT

6. Nach den unter tschechischem Vorsitz erzielten Fortschritten⁸ hat der schwedische Vorsitz neun Sitzungen der Gruppe „Gesundheitswesen“ vor der Tagung des Rates (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz) und anschließend zwei weitere Sitzungen anberaumt. Ziel des Vorsitzes ist es, die erste Prüfung des Vorschlags abzuschließen, um Kompromisstexte des Vorsitzes zu mehreren Kapiteln ausarbeiten zu können. Die erste Beratungsrunde zum Vorschlag wurde in der Sitzung der Gruppe „Gesundheitswesen“ vom 25. Mai abgeschlossen. Der Vorsitz setzt ausgehend von den Beratungen auf Gruppenebene seine Arbeit an Kompromisstexten, die Teile des Vorschlags betreffen, fort, damit diese für fachliche Beratungen vorgelegt werden können.
7. In den bisherigen Sitzungen stand die erste Prüfung des Vorschlags, beginnend mit Kapitel II (zuständige Behörden), im Mittelpunkt. Um die Beratungen zu erleichtern und die Auswirkungen des Vorschlags besser zu verstehen, wurden die Artikel bisweilen gruppiert erörtert. Für die Kapitel III bis V bedeutete dies, dass einschlägige Artikel aus verschiedenen Kapiteln zu Gruppen zusammengeführt wurden. Dies diente insbesondere der Klärung des Zusammenhangs zwischen den in Kapitel III festgelegten SoHO-Aufsichtstätigkeiten und den sich daraus ergebenden allgemeinen Verpflichtungen für SoHO-Einrichtungen und SoHO-Betriebsstätten, die in Kapitel IV bzw. V enthalten sind.
8. In der ersten Beratungsrunde zum Text ging es weitgehend darum, dass die Delegationen die Bestimmungen, die Folgen ihrer Umsetzung in der Praxis und die Auswirkungen dieser Umsetzung auf die bestehenden Strukturen in den Mitgliedstaaten besser verstehen. In diesem Zusammenhang wurden die Kommission und der Juristische Dienst des Rates um Klarstellung von Formulierungen im Vorschlag ersucht, um z. B. die unterschiedlichen Rollen und Aufgaben der an der Umsetzung beteiligten Einrichtungen und Personen besser voneinander abgrenzen zu können.

⁸ Der Bericht an der Rat über die erzielten Fortschritte ist in Dokument 14769/22 vom 1. Dezember 2022 enthalten. Er hat bereits einen Kompromisstext zu Artikel 3 (Begriffsbestimmungen) zur Erörterung vorgelegt (Dok. 14066/22) und eine angepasste Fassung verteilt (14066 REV1/22).

9. Wie bereits bei den ersten Beratungen über den Vorschlag unter tschechischem Vorsitz unterstützten die meisten Delegationen auch jetzt die Initiative zur Erhöhung der Sicherheits- und Qualitätsstandards für SOHO, doch wurden mehrfach verschiedene Fragen aufgeworfen, die den Verwaltungsaufwand und die Kosten, die Notwendigkeit und den Mehrwert der in den vorgeschlagenen Vorschriften vorgesehenen Einrichtung neuer Strukturen, das Verhältnis zu anderen EU-Rechtsvorschriften (Arzneimittel, Medizinprodukte und Lebensmittel) und die Art und Weise der Abdeckung unterschiedlicher Produkte betrafen. Einige Bestimmungen wurden als zu restriktiv angesehen, sodass mehr Flexibilität eingefordert wurde (z. B. in Bezug auf die erforderliche Qualifikation des beteiligten Personals, das Format der Inspektionen und die Berichterstattungsfristen). Im Hinblick auf die Gewährleistung einer harmonisierten und kosteneffizienten Umsetzung haben die Delegationen gefragt, ob eine finanzielle und technische Unterstützung durch die Kommission möglich ist, welche Möglichkeiten der Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten bestehen und ob Vorlagen und Leitlinien bereitgestellt werden können, damit die Maßnahmen nach ihrer Annahme richtig verstanden und ordnungsgemäß umgesetzt werden. In diesem Zusammenhang wurde auch auf die Zweckmäßigkeit und Notwendigkeit von Durchführungsrechtsakten hingewiesen.
10. Mehrere Delegationen betonten, wie wichtig es ist, dass es die Möglichkeit gibt, gegebenenfalls nationale Maßnahmen zu berücksichtigen, besondere Umständen und Ausnahmen von der Anwendung (z. B. in Not-/Krisenfällen, bei militärischen Anforderungen) zu prüfen und bereits vorhandene gut funktionierende Systeme beizubehalten. Einige Delegationen äußerten sich besorgt darüber, dass bestimmte Bestimmungen die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung gemäß Artikel 168 Absatz 7 AEUV berühren würden. Darüber hinaus wurde von mehreren Delegationen die Frage aufgeworfen, ob es angemessen sei, zwei bestehende Richtlinien in einer Verordnung zusammenzufassen und somit unterschiedliche Arten von SoHO zusammenzuführen. Es wurden Bedenken hinsichtlich der Erweiterung des Anwendungsbereichs (gegenüber den geltenden Richtlinien), der Einbeziehung bestimmter SoHO sowie der unterschiedlichen Rollen von SoHO-Einrichtungen und SoHO-Betriebsstätten und der unterschiedlichen Anforderungen an sie geäußert. Einige Delegationen hielten bestimmte Ausnahmeregelungen für SoHO im Zusammenhang mit Ausfuhren für bedenklich.

11. Bei den Beratungen wurde der Juristische Dienst des Rates gebeten, die Wechselwirkung zwischen dem Vorschlag und der Richtlinie (EU) 2015/1535 zu erläutern, und nach den Rechtsfolgen des Wortlauts des Vorschlags zu externen Leitlinien gefragt. Diese Fragen wurden vom Juristischen Dienst des Rates mündlich beantwortet und in den Sitzungen der Gruppe „Gesundheitswesen“ erörtert.
12. Nach Abschluss der ersten Prüfung hat der schwedische Vorsitz einen Kompromisstext⁹ vorgelegt, bei dem es sich um eine überarbeitete Fassung von Kapitel II handelt und der sich auf die Ergebnisse der Beratungen in der Sitzung, schriftliche Bemerkungen der Delegationen und Präzisierungen der Kommission stützt. Dieser Kompromisstext enthält Vorschläge für Anpassungen des Vorschlags, um ihn klarer, kohärenter und präziser zu gestalten und ihn mit zusätzlichen Einzelheiten zu versehen, wenn dies für notwendig erachtet wurde. Zudem soll eine bessere Angleichung an die nationalen Bestimmungen erreicht werden.

Fazit

13. 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 diesen Fortschritten aufzubauen.

⁹ Dok. 9854/23.