



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 15. Juli 2022
(OR. en)

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

**11396/22
ADD 6**

**SAN 466
IA 118
CODEC 1140**

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	14. Juli 2022
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	SWD(2022) 191 final
Betr.:	ARBEITSUNTERLAGE DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN BERICHT ÜBER DIE FOLGENABSCHÄTZUNG (ZUSAMMENFASSUNG) Begleitunterlage zum Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates 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

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument SWD(2022) 191 final.

Anl.: SWD(2022) 191 final

Brüssel, den 14.7.2022
SWD(2022) 191 final

ARBEITSUNTERLAGE DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN
BERICHT ÜBER DIE FOLGENABSCHÄTZUNG (ZUSAMMENFASSUNG)

Begleitunterlage zum

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates
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

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

Zusammenfassung
Folgenabschätzung zur Überarbeitung der EU-Rechtsvorschriften über Blut, Gewebe und Zellen
A. Handlungsbedarf
Worin besteht das Problem und warum muss ihm auf EU-Ebene begegnet werden?
Die Bewertung der Richtlinien über Blut, Gewebe und Zellen ergab, dass Patienten, Spender sowie Kinder, die mithilfe von Eizell-, Samen- oder Embryonenspenden geboren werden, nicht vollständig vor vermeidbaren Risiken geschützt sind, da die Rechtsvorschriften mit dem neuesten Stand der wissenschaftlichen und epidemiologischen Entwicklungen nicht Schritt gehalten haben. In den Mitgliedstaaten bestehen unterschiedliche Aufsichtskonzepte, was zu Hindernissen für den grenzüberschreitenden Austausch von Blut, Gewebe und Zellen führt. Patienten können nicht vom vollen Potenzial innovativer Therapien profitieren und sind bei Störungen der Versorgung mit Blut, Gewebe und Zellen gefährdet. Zudem führt das Fehlen gemeinsamer IT-Systeme zu einigen übermäßigen Belastungen.
Was soll erreicht werden?
Das übergeordnete Ziel dieser Initiative besteht darin, ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen, indem EU-Bürgerinnen und -Bürger sicheren Zugang zu Therapien mit Blut, Gewebe und Zellen erhalten. Da sich weiterhin neue Technologien oder Risiken herausbilden werden, ist es erforderlich, dass der Rahmen zukunftssicher, belastbar sowie flexibel genug ist, damit neue Trends berücksichtigt werden können und angemessene Sicherheits- und Qualitätsanforderungen fortbestehen.
Worin besteht der Mehrwert des Tätigwerdens auf EU-Ebene (Subsidiarität)?
Durch die Schaffung eines Rahmens für die grenzüberschreitende Zusammenarbeit, der auf einem gemeinsamen Regelwerk beruht, sind Maßnahmen auf EU-Ebene am besten geeignet, um die genannten Probleme wirksam mit EU-Fachkompetenz anzugehen. Die Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Blut, Gewebe und Zellen auf EU-Ebene sorgt für ein einheitliches Niveau beim Zugang zu sicheren Therapien.
B. Lösungen
Worin bestehen die Optionen zur Verwirklichung der Ziele? Wird eine dieser Optionen bevorzugt? Falls nicht, warum nicht?
Es wurden drei Optionen für die Festlegung und Aktualisierung technischer Standards geprüft: <ul style="list-style-type: none"> – Option 1 – Dezentrale Regulierung: Blut- und Gewebeeinrichtungen greifen auf eine Vielzahl nationaler und internationaler Leitlinien zurück, um interne technische Standards für ihre eigenen Tätigkeiten festzulegen. – Option 2 – Gemeinsame Regulierung: Blut- und Gewebeeinrichtungen müssen die technischen Standards einhalten, die in den Leitlinien festgelegt sind, die von benannten EU-Expertengremien erarbeitet und auf dem aktuellen Stand gehalten werden. – Option 3 – Gemeinsame Regulierung: Blut- und Gewebeeinrichtungen müssen die im EU-Recht festgelegten technischen Standards einhalten. <p>Die bevorzugte Option ist Option 2, die die höchste Wirksamkeit und Effizienz bietet, da sie auf etabliertem Fachwissen über Blut, Gewebe und Zellen aufbaut, um aktuelle Standards zu ermöglichen, die in der gesamten EU angewandt werden.</p> <p>Darüber hinaus wurde eine Reihe gemeinsamer Maßnahmen bewertet, die dazu dienen sollen, einige Rechtslücken im Rahmen für Blut, Gewebe und Zellen zu schließen, die Aufsicht zu stärken, Innovationen zu erleichtern, und zwar durch Beratung in der Frage, wann die Rechtsvorschriften über Blut, Gewebe und Zellen anwendbar sind (die Abgrenzung gegenüber anderen Rahmen bleibt unverändert), und ein (dem Risiko) angemessenes Zulassungsverfahren für neue Prozesse, sowie die Versorgung mit Blut, Gewebe und Zellen (in Krisensituationen) zu steuern. Was die digitalen Aspekte betrifft, so ist das bevorzugte Szenario die Einführung eines neuen einheitlichen IT-Systems.</p>

Welchen Standpunkt vertreten die verschiedenen Interessenträger? Wer unterstützt welche Option?
Option 2 und die gemeinsamen Maßnahmen werden von den Interessenträgern weitgehend befürwortet. Die zuständigen nationalen Behörden äußerten jedoch Bedenken hinsichtlich der Ressourcen, die für die Umsetzung von Maßnahmen zur Stärkung der Aufsicht erforderlich sind. Die Interessenträger befürworteten auch Maßnahmen zur Krisenvorsorge, wiesen jedoch darauf hin, dass damit erhebliche Anstrengungen verbunden wären, ohne dass dies unmittelbare Auswirkungen im Sinne einer Verringerung des Risikos von Engpässen bei kritischen Blut-, Gewebe- und Zellprodukten hätte.
C. Auswirkungen der bevorzugten Option
Worin bestehen die Vorteile der bevorzugten Option bzw. der wichtigsten Optionen?
Die bevorzugte Option würde sicherstellen, dass die Bürgerinnen und Bürger besser geschützt werden, wenn sie eine Substanz menschlichen Ursprungs spenden oder mit einer solchen Substanz behandelt werden, wobei EU-weit einheitlichere Sicherheits- und Qualitätsvorschriften gelten würden. Die Option würde sich auch für Angehörige der Gesundheitsberufe , insbesondere in Blut- und Gewebeeinrichtungen, positiv auswirken. Veraltete und teilweise kostspielige technische Vorschriften für die Sicherheit und Qualität würden gestrichen und durch Standards ersetzt werden, die auf den besten verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnissen und Fachkenntnissen beruhen und zeitnah aktualisiert werden. Die gemeinsamen Maßnahmen würden auch die Aufsicht durch die zuständigen nationalen Behörden stärken. Die Digitalisierung würde weitere Effizienzsteigerungen bei den Verwaltungsverfahren ermöglichen, und die Möglichkeit der gemeinsamen Nutzung von Informationen würde Doppelarbeit in den Mitgliedstaaten begrenzen.
Welche Kosten entstehen bei der Umsetzung der bevorzugten Option bzw. der wichtigsten Optionen?
Die Kosten entstehen hauptsächlich durch Überwachungsmaßnahmen (Spender, Nachkommen, Versorgung), die Registrierung von am Krankenbett hergestellten Blut-, Gewebe- und Zellpräparaten und das dem Risiko angemessene Verfahren zur Zulassung von Blut, Gewebe und Zellen, die auf neue Weise verarbeitet oder verwendet werden. Diese Kosten fallen hauptsächlich für Fachkräfte in Blut- und Gewebeeinrichtungen, Krankenhäusern und Kliniken sowie in geringerem Maße bei den zuständigen nationalen Behörden an. Für die Organe und Einrichtungen der EU ist die Einrichtung einer gemeinsamen IT-Plattform der EU mit erheblichen Kosten verbunden, wird es aber ermöglichen, den (Verwaltungs-)Aufwand für nationale Behörden und Fachkräfte zu verringern. Weitere Kosten entstehen der EU im Zusammenhang mit der Koordinierung und Kofinanzierung von Expertengremien. Die Gesamtkosten für die Maßnahmen im Rahmen der bevorzugten Option dürften bei etwa 38 Mio. EUR pro Jahr und damit über den Kosten für das Basisszenario liegen.
Welche Auswirkungen hat die Initiative auf kleine und mittlere Unternehmen (KMU)?
Die Initiative würde nur einen kleinen Teil der gewinnorientierten kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) direkt betreffen, und zwar hauptsächlich Einrichtungen des Teilssektors der medizinisch unterstützten Fortpflanzung (private IVF-Kliniken). Der Sektor für Blut, Gewebe und Zellen ist auch von Entwicklungen in den Bereichen Medizintechnik (z. B. Testkits) und IKT (z. B. Datenregister) – zwei Wirtschaftsbereichen mit hohem KMU-Anteil – abhängig.
Wird es spürbare Auswirkungen auf nationale Haushalte und Behörden geben?
Neue Maßnahmen wie die Zulassung neuartiger Blut-, Gewebe- und Zellpräparate sowie die Aufsicht über am Krankenbett hergestellte Blut-, Gewebe- und Zellpräparate und über neue Substanzen menschlichen Ursprungs (SoHO) erfordern zusätzliche Ressourcen. Die Einführung einiger risikobasierter Maßnahmen wird jedoch eine effizientere Aufsicht mit begrenztem Ressourcenaufwand ermöglichen. Die Behörden werden durch Maßnahmen wie Schulungen, Audits, gemeinsame Leitlinien und eine spezielle IT-Plattform der EU weiter unterstützt.
Wird es andere nennenswerte Auswirkungen geben?
Es wird positive Auswirkungen auf einige Grundrechte der Bürgerinnen und Bürger geben

<p>(Gesundheitsschutz, Nichtdiskriminierung), wobei die Entscheidungen über die meisten ethischen Aspekte, insbesondere die Rechte von Kindern aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung, von den Mitgliedstaaten auf nationaler Ebene getroffen werden.</p> <p>Zudem werden digitale Auswirkungen erwartet: Ein gemeinsames IT-System kann flexible Lösungen bieten, die es den Mitgliedstaaten sowie Blut- und Gewebeeinrichtungen ermöglichen, ihr eigenes System beizubehalten und an das gemeinsame System anzubinden oder bestehende Komponenten weiterzuverwenden. Es könnte zu einem wichtigen Knotenpunkt im Europäischen Raum für Gesundheitsdaten und ganz allgemein im digitalen Ökosystem der EU werden.</p>
<p>Sind die Maßnahmen verhältnismäßig?</p>
<p>Die Gesamtinitiative ist auf Aspekte beschränkt, die von den Mitgliedstaaten selbst nicht in zufriedenstellender Weise erreicht werden können und bei denen ein EU-Mehrwert besteht. Der Mehrwert des EU-Konzepts besteht darin, dass die hohe wissenschaftliche und technische Fachkompetenz, die in Expertengremien wie dem ECDC und dem EDQM bereits zur Verfügung steht, umfassend nutzbar gemacht wird.</p>
<p>D. Folgemaßnahmen</p>
<p>Wann wird die Maßnahme überprüft?</p>
<p>Die Kommission wird die Überwachungsindikatoren regelmäßig überprüfen und die Auswirkungen des Rechtsakts nach fünf Jahren bewerten.</p>