

05.09.22**Empfehlungen**
der Ausschüsse

EU - G - In - K

zu **Punkt ...** der 1024. Sitzung des Bundesrates am 16. September 2022

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; Ratsdok. 11396/22****A**Der **federführende Ausschuss für Fragen der Europäischen Union (EU)**,der **Gesundheitsausschuss (G)** undder **Ausschuss für Innere Angelegenheiten (In)**

empfehlen dem Bundesrat, zu der Vorlage gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG wie folgt Stellung zu nehmen:

EU
In

1. Der Bundesrat begrüßt den Verordnungsvorschlag grundsätzlich, da dieser einen notwendigen Schritt darstellt, um im Bereich der Rechtsvorschriften über Blut, Gewebe und Zellen den aktuellen wissenschaftlichen und technischen Entwicklungen Rechnung zu tragen.

EU
G

2. Der Bundesrat begrüßt den Verordnungsvorschlag ferner, damit EU-weit einheitlich hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Substanzen menschlichen Ursprungs (Substances of Human Origin (SoHO)) erreicht werden können, Ressourcen gebündelt und Größenvorteile erzielt werden können.

- EU
In
3. Der Bundesrat stellt fest, dass ausweislich Ziffer 3 der Begründung des Verordnungsvorschlags (Seite 15 der BR-Drucksache 328/22) die zuständigen Behörden im Bereich der SoHO mit den im Rahmen des künftigen europäischen Raums für Gesundheitsdaten (European Health Data Space (EHDS)) zuständigen Stellen auf nationaler und EU-Ebene zusammenarbeiten sollen. Der Bundesrat gibt jedoch zu bedenken, dass dies eine gesetzliche Regelung voraussetzt, auf deren Grundlage die betroffenen personenbezogenen Daten in das System des EHDS integriert werden dürfen.

Der Bundesrat bittet darüber hinaus zu überprüfen, ob die beabsichtigte Integration personenbezogener Daten in das System des EHDS mit der strikten in den Artikeln 73 und 74 des Verordnungsvorschlags vorgesehenen Zweckbindung vereinbar ist.

- EU
In
4. Der Bundesrat stellt des Weiteren fest, dass ausweislich Erwägungsgrund 45 des Verordnungsvorschlags dieser selbst die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung personenbezogener Daten im Sinne des Artikels 6 der Verordnung (EU) 2016/679 darstellen und gegebenenfalls die Bedingungen gemäß Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe i der genannten Verordnung erfüllen soll.

Der Bundesrat hält es deshalb für notwendig, klarzustellen, bei welchen konkreten Vorschriften des Verordnungsvorschlags es sich insofern um Rechtsgrundlagen für die Verarbeitung personenbezogener Daten handelt:

Die Formulierung von Artikel 76 Absatz 1 bis 3 des Verordnungsvorschlags suggeriert, dass nur die dort in Bezug genommenen Vorschriften Befugnisse zur Datenverarbeitung enthalten. Allerdings gibt es zum einen im Verordnungsvorschlag über die in Artikel 76 Absatz 1 bis 3 zitierten Vorschriften hinaus Regelungen, die zumindest eine Verarbeitung personenbezogener Daten implizieren; genannt seien insoweit beispielsweise Artikel 44 oder Artikel 75 Absatz 2 des Verordnungsvorschlags. Zum anderen sind die in Artikel 76 Absatz 1 bis 3 des Verordnungsvorschlags aufgezählten Vorschriften ihrerseits nicht durchgehend so formuliert, dass sie als Befugnisnormen in diesem Sinne identifizierbar wären.

Auch die im Verordnungsvorschlag oft verwendete Formulierung „Informationen“ führt in datenschutzrechtlicher Hinsicht zu Unsicherheit: Soweit hier personenbezogene Daten gemeint sind, sollten diese auch als solche bezeichnet werden.

Soweit der Verordnungsvorschlag die Voraussetzungen gemäß Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe i der Verordnung (EU) 2016/679 erfüllen soll, bedarf es nach Auffassung des Bundesrates der Klarstellung, welche besonderen Kategorien personenbezogener Daten im Sinne des Artikels 9 Absatz 1 der genannten Verordnung basierend auf dieser Grundlage verarbeitet werden dürfen, also ob davon etwa nur Gesundheitsdaten und genetische Daten oder umfassend jegliche besonderen Kategorien personenbezogener Daten umfasst sein sollen.

Insgesamt ist festzustellen, dass sich Regelungen mit Datenschutzbezug über den gesamten Verordnungsvorschlag „verstreut“ befinden; der Bundesrat regt insoweit insgesamt an, diese Regelungen aus Gründen der Rechtsklarheit zusammenzuführen.

EU
In

5. Der Bundesrat sieht den Bedarf für eine Klarstellung, ob Erwägungsgrund 46 des Verordnungsvorschlags eine Einschränkung dahingehend bedeutet, dass für eine Zugangsgewährung zu und Weiterverwendung von Gesundheitsdaten durch die dort genannten zuständigen Behörden eine Rechtsgrundlage nach mitgliedstaatlichem Recht erforderlich ist, und wie der im Verordnungsvorschlag und auch in der Verordnung (EU) 2016/679 nicht näher definierte Begriff der „Weiterverwendung“ zu verstehen ist, insbesondere ob diese „Weiterverwendung“ mit einer Zweckänderung verbunden ist.

EU
In

6. Der Bundesrat nimmt zur Kenntnis, dass ausweislich Erwägungsgrund 42 des Verordnungsvorschlags die Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen des Verordnungsvorschlags den Vorschriften über den Schutz personenbezogener Daten gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 lediglich entsprechen „sollte“. Dies macht aber eine Klarstellung erforderlich, aus welchen Gründen und in welchen Fällen gegebenenfalls von den grundsätzlich zwingend zu beachtenden Vorgaben der genannten Verordnung abgewichen werden darf oder soll, beziehungsweise eine Klarstellung, dass die Datenverarbeitung der genannten Verordnung zu entsprechen hat.

- EU
G
7. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, darauf hinzuwirken, dass in dem genannten Verordnungsvorschlag der Begriff „Muttermilch“ jeweils ersatzlos gestrichen wird. „Frauenmilch“ ist sowohl traditionell (Ammen) als auch gegenwärtig (Frauenmilchbanken) für zahlreiche Früh- beziehungsweise Neugeborene das erste und wichtigste Lebensmittel überhaupt. Die Vorteile (wie zum Beispiel bessere Verträglichkeit) der menschlichen Milch gegenüber industriellen Produkten auf Kuhmilchbasis sind vielfältig wissenschaftlich belegt. Aktuell wird die Mehrheit der Früh- beziehungsweise kranken Neugeborenen mit Kuhmilchprodukten ernährt, da es in Deutschland immer noch deutlich zu wenig Frauenmilchbanken gibt. Neugründungen sollten nach Kräften unterstützt werden; dazu gehört die Einstufung von „Frauenmilch“ als Lebensmittel beziehungsweise die Vermeidung gegensätzlicher EU-Vorgaben, wie im vorliegenden Verordnungsvorschlag geplant. „Muttermilch“ im Sinne von „Frauenmilch“ ist in Deutschland rechtlich als Lebensmittel eingestuft. Die Einstufung von „Muttermilch“ beziehungsweise „Frauenmilch“ als SoHO könnte zu erheblichen bürokratischen Hemmnissen bei der Gründung beziehungsweise dem Betrieb von Frauenmilchbanken führen.
- EU
G
8. Der Bundesrat begrüßt die in Artikel 6 des Verordnungsvorschlags beschriebene Möglichkeit der Delegation bestimmter SoHO-Aufsichtstätigkeiten durch die zuständigen Behörden. Zur Sicherstellung klar strukturierter Zuständigkeitskonzepte wäre es zu begrüßen, dass klare, europaweit geltende, einheitliche Kriterien zur Auswahl und Überwachung dieser beauftragten Stellen festgelegt werden (ähnlich wie bei den benannten Stellen für Medizinprodukte nach der EU-Verordnung für Medizinprodukte (MDR) und der EU-Verordnung für In-vitro-Diagnostika (IVDR)).
- EU
G
9. Problematisch erscheint die in Artikel 19 Absatz 2 Buchstabe a des Verordnungsvorschlags vorgegebene Frist von 14 Werktagen zur Bestätigung der Registrierung von SoHO-Einrichtungen seitens der Überwachungsbehörden. Damit die zuständigen Behörden die mit der Registrierung verbundenen Prüfungen im erforderlichen Ausmaß durchführen können, wird eine Festlegung der Frist auf mindestens 30 Tage vorgeschlagen.
- EU
G
10. Der Bundesrat begrüßt die in Artikel 29 des Verordnungsvorschlags beschriebene Möglichkeit der Verlängerung des Inspektionsintervalls in SoHO-Betriebsstätten hinsichtlich der Durchführung von Vor-Ort-Inspektionen. Die

konkrete Benennung eines maximalen Inspektionsintervalls von vier Jahren für Vor-Ort-Inspektionen bei SoHO-Betriebsstätten gemäß Artikel 29 Absatz 11 des Verordnungsvorschlags wird für Betriebe, die Gewebe be- oder verarbeiten und für die bisher ein Regel-Inspektionsintervall von zwei Jahren vorgesehen ist, als nicht ausreichend gesehen. Es wird vorgeschlagen, die Vorgabe zu streichen oder auf SoHO-Einrichtungen einzuschränken, die keine SoHO-Betriebsstätten im Sinne der vorgeschlagenen Verordnung sind.

EU
G

11. Die Durchführung gemeinsamer Inspektionen durch mehrere Mitgliedstaaten wird begrüßt. Jedoch wird in Artikel 31 Absatz 2 Buchstabe b des Verordnungsvorschlags festgelegt, dass die um Unterstützung ersuchte Behörde alle zumutbaren Anstrengungen zu unternehmen hat, um diesem Ersuchen stattzugeben und die Inspektion zu koordinieren und zu unterstützen, wenn seitens der ersuchenden Behörde das technische Fachwissen der ersuchten Behörde für die Durchführung einer Inspektion benötigt wird. Dies wird kritisch gesehen.

Die Regelung zur gegenseitigen Unterstützung von zuständigen Behörden bei der Durchführung von Inspektionen sollte stattdessen sicherstellen, dass die Unterstützung von Behörden anderer Mitgliedstaaten durch Koordination und Unterstützung von deren Inspektionen immer im Ermessen der angefragten Behörde erfolgt. Die Formulierung „alle zumutbaren Anstrengungen“ impliziert, dass dies nur in Ausnahmefällen abgelehnt werden kann, was zu einer übermäßigen Belastung der eigenen Behörden führen kann.

EU
G

12. Bei den weiteren Gesprächen zur Ausgestaltung der vorgeschlagenen Verordnung sollte hinsichtlich der Anforderungen an die Qualifikationen der Inspektorinnen und Inspektoren darauf hingewirkt werden, dass insbesondere bereits bestehende Qualifikationen für den Bereich der Überwachung anerkannt werden können und fachliche Überschneidungen mit anderen Überwachungsbereichen (insbesondere aus dem GMP-Bereich) im Rahmen der Ausbildungskonzeption angemessene Berücksichtigung finden.

EU
In

13. Der Bundesrat bittet um Überprüfung des Datenübermittlungsvorgangs nach Artikel 47 Absatz 6 des Verordnungsvorschlags dahingehend, inwieweit es den dort genannten SoHO-Einrichtungen möglich ist, Informationen über ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis an andere SoHO-Einrichtungen zu übermitteln, die mit der Gewinnung, Verarbeitung, Prüfung, Lagerung und Ver-

teilung von SoHO befasst sind, die vom selben Spender stammen, da nicht ersichtlich ist, inwieweit die SoHO-Einrichtungen über die Kenntnis verfügen, welche anderen SoHO-Einrichtungen sich mit dem entsprechenden Spender befasst haben.

- EU
G
14. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, im Sinne der Patientensicherheit und des Spenderschutzes im weiteren Verfahren, darauf hinzuwirken, dass der Artikel 50 des Verordnungsvorschlags so geändert wird, dass ein Qualitätsmanagement nicht nur für SoHO-Betriebsstätten (nur Verarbeitung und Lagerung), sondern auch für alle anderen sicherheitsrelevanten Tätigkeiten in SoHO-Einrichtungen vorgeschrieben wird.

Begründung (nur gegenüber dem Plenum):

Ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) ist zukünftig ausschließlich für Einrichtungen vorgesehen, in denen Verarbeitung und Lagerung stattfinden (SoHO-Betriebsstätten). Dies bedeutet im Umkehrschluss, dass sämtliche ausgelagerten Tätigkeiten (inklusive Auftragsverarbeitung (ohne Lagerung)) sowie alle in SoHO-Einrichtungen, die keine SoHO-Betriebsstätten sind, durchgeführten Tätigkeiten nicht über ein QMS verfügen müssen, „das ein hohes Qualitätsniveau der SoHO sicherstellt“. Dies stellt eine unangemessene und nicht zu rechtfertigende Schwächung der bisherigen Standards in Deutschland dar. Das widerspricht zudem auch allgemeinen wissenschaftlichen und generell üblichen Standards und Prinzipien, nicht nur im Bereich der Gesundheitsversorgung. Zudem werden ohne das Erfordernis, qualitätsgesichert zu arbeiten, eine behördliche Kontrolle, aber auch die Kontrollmöglichkeiten der Auftraggebenden/verantwortlichen Personen in den entsprechenden Einrichtungen deutlich erschwert bis fast unmöglich gemacht.

Weiter ist fraglich, wie im Rahmen der Freigabe von SoHO in SoHO-Einrichtungen überprüft und nachgewiesen werden soll, dass die nicht qualitätsgesichert durchgeführten Tätigkeiten entsprechend den in der Zulassung festgelegten Verfahren und Standards durchgeführt wurden und diesen entsprechen.

- EU
G
15. Problematisch werden die in Artikel 70 des Verordnungsvorschlags beschriebenen Kontrollen der Kommission in den Mitgliedstaaten gesehen. Ein Kontrollsystem der Kommission zur Sicherstellung der Einhaltung der Anforderungen der SoHO-Verordnung in den zuständigen Behörden und ein System zur Veröffentlichung der diesbezüglichen Berichte samt Stellungnahmen werden abgelehnt, auf eine Einrichtung sollte verzichtet werden.

Auch wenn die gegenseitige Anerkennung von ausgestellten Bescheinigungen und Erlaubnissen darauf beruht, dass in allen EU-Staaten eine Gleichartigkeit

der Überwachung gewährleistet ist, müssen diesbezügliche Maßnahmen in einem angemessenen Kosten-Nutzen-Verhältnis stehen, was vorliegend aufgrund der europaweit hohen Kontrollstandards nicht der Fall ist.

Begründung zu Ziffern 2, 7 bis 12 und 15 (nur gegenüber dem Plenum):

Bei den weiteren Verhandlungen zum Verordnungsvorschlag sollte darauf geachtet werden, dass die weitergehenden Harmonisierungsschritte in diesem Bereich in einem angemessenen Kosten-Nutzen-Verhältnis für beteiligte Institutionen stehen und die nationalen Behörden nicht unangemessen zusätzlich belastet werden. Auch sollte berücksichtigt werden, dass eine lückenlose Harmonisierung für sämtliche SoHO-Einrichtungen nicht wünschenswert ist. Vor allem im Bereich der Frauenmilchbanken muss dafür Sorge getragen werden, dass diesen durch eine Überregulierung nicht die wirtschaftliche Grundlage entzogen wird.

B

16. Der Ausschuss für Kulturfragen

empfiehlt dem Bundesrat, von der Vorlage gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG Kenntnis zu nehmen.