

024844/EU XXIV.GP
Eingelangt am 06/01/10

DE

DE

DE



EUROPÄISCHE KOMMISSION

Brüssel, den 6.1.2010
KOM(2009)708 endgültig

**MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DEN RAT, DAS EUROPÄISCHE
PARLAMENT, DEN EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTS- UND SOZIALAUSSCHUSS
UND DEN AUSSCHUSS DER REGIONEN**

**über die Anwendung der Richtlinie 2004/23/EG zur Festlegung von Qualitäts- und
Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung,
Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen**

**MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DEN RAT, DAS EUROPÄISCHE
PARLAMENT, DEN EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTS- UND SOZIALAUSSCHUSS
UND DEN AUSSCHUSS DER REGIONEN**

**über die Anwendung der Richtlinie 2004/23/EG zur Festlegung von Qualitäts- und
Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung,
Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen**

1. EINLEITUNG

Artikel 26 der Richtlinie 2004/23/EG¹ sieht vor, dass die Mitgliedstaaten der Europäischen Kommission vor dem 7. April 2009 und danach alle drei Jahre einen Bericht über die im Hinblick auf die Richtlinie ergriffenen Maßnahmen übersenden, in dem auch die im Bereich der Inspektion und Kontrolle ergriffenen Maßnahmen dargestellt werden. Die Kommission übermittelt dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss sowie dem Ausschuss der Regionen diese Berichte sowie einen Bericht über die Durchführung der Anforderungen der genannten Richtlinie, insbesondere der Inspektionen und Kontrollen.

Der vorliegende Bericht stützt sich auf die Antworten auf Fragebogen zur Umsetzung und Durchführung, die die Mitgliedstaaten der Kommission jedes Jahr übersenden, wobei der Schwerpunkt auf den Fragebogen zum Jahr 2008 gelegt wurde. Alle Mitgliedstaaten außer Lettland und Luxemburg haben einen Bericht über die Maßnahmen übermittelt, die sie im Jahr 2008 im Hinblick auf die Richtlinie durchgeführt haben. Auch Norwegen, Kroatien und die Türkei haben einen Bericht übersandt.

Dieser erste Bericht der Kommission bietet einen Überblick über die Situation in den 27 Mitgliedstaaten.

2. ERGEBNISSE

2.1. Durchführungsrichtlinien

Gemäß der Richtlinie 2004/23/EG sind spezifische technische Anforderungen im Wege des Ausschussverfahrens („Komitologie“) festzulegen. In dieser Hinsicht werden die Bestimmungen der Richtlinie 2004/23/EG durch die folgenden beiden Richtlinien der Kommission ergänzt:

¹ Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (ABl. L 102 vom 7.4.2004, S. 48).

- Richtlinie 2006/17/EG der Kommission vom 8. Februar 2006 hinsichtlich technischer Vorschriften für die Spende, Beschaffung und Testung von menschlichen Geweben und Zellen²;
- Richtlinie 2006/86/EG der Kommission vom 24. Oktober 2006 hinsichtlich der Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit, der Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen sowie bestimmter technischer Anforderungen an die Kodierung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen³.

Die Mitgliedstaaten können strengere Schutzmaßnahmen als in der Richtlinie 2004/23/EG vorgesehen beibehalten oder einführen, sofern diese in Einklang mit dem Vertrag stehen. So schreiben zum Beispiel 14 Mitgliedstaaten zusätzliche Anforderungen an die Testung vor, um ihrer spezifischen nationalen epidemiologischen Situation Rechnung zu tragen (weitere Informationen siehe Abschnitt 2.5.1).

Kein Mitgliedstaat gab an, dass beim innergemeinschaftlichen Austausch von Geweben und Zellen wegen strengerer Maßnahmen in anderen Mitgliedstaaten besondere Probleme entstanden seien.

2.2. Benennung der zuständigen Behörden (Artikel 4 der Richtlinie 2004/23/EG)

Gemäß Artikel 4 Absatz 1 benennen die Mitgliedstaaten die für die Durchführung der Richtlinie zuständige(n) Behörde(n). Alle Mitgliedstaaten haben entsprechend dieser Bestimmung eine zuständige Behörde benannt. In 21 Mitgliedstaaten ist die benannte Behörde für alle Arten von Geweben und Zellen zuständig. Frankreich, Griechenland, Portugal, Finnland und das Vereinigte Königreich haben eine spezielle zuständige Behörde für Keimgewebe und Keimzellen.

2.3. Pflichten der Behörden der Mitgliedstaaten (Artikel 5-11 der Richtlinie 2004/23/EG)

2.3.1. Überwachung der Beschaffung menschlicher Gewebe und Zellen (Artikel 5)

Gemäß Artikel 5 ist von der zuständigen Behörde bzw. den zuständigen Behörden sicherzustellen, dass die Beschaffung von Geweben und Zellen den vorgeschriebenen Anforderungen entspricht. Die Anforderungen an die Beschaffung von Geweben und Zellen wurden mit der Richtlinie 2006/17/EG der Kommission festgelegt, nämlich Auswahlkriterien für Spender, Anforderungen an die Testung, Einwilligung und Spenderidentifizierung, Entnahmeverfahren, Berichte, Kennzeichnung und Entgegennahme in der Gewebebank.

² Richtlinie 2006/17/EG der Kommission zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich technischer Vorschriften für die Spende, Beschaffung und Testung von menschlichen Geweben und Zellen (ABl. L 38 vom 9.2.2006, S. 40).

³ Richtlinie 2006/86/EG der Kommission zur Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit, der Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen sowie bestimmter technischer Anforderungen an die Kodierung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (ABl. L 294 vom 25.10.2006, S.32).

Die Beschaffungsorganisationen brauchen keine Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung durch die zuständige Behörde bzw. die zuständigen Behörden, doch die Beschaffungsbedingungen sind zu überprüfen. Diese Überprüfung könnte durch eine Inspektion der Beschaffungsorganisation oder der Gewebereinrichtung erfolgen, die Gewebe und Zellen von einer bestimmten Beschaffungsorganisation bezieht. In diesem Zusammenhang führten im Jahr 2008 sechs Mitgliedstaaten (Bulgarien, Deutschland, Dänemark, Frankreich, Irland und Vereinigtes Königreich) 53 Inspektionen von Beschaffungsorganisationen durch.

2.3.2. Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung von Gewebereinrichtungen und von Aufbereitungsverfahren für Gewebe und Zellen (Artikel 6)

Gemäß Artikel 6 Absatz 1 müssen die Mitgliedstaaten sicherstellen, dass alle Gewebereinrichtungen, in denen Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung oder Verteilung von zur Verwendung beim Menschen bestimmten menschlichen Geweben und Zellen ausgeführt werden, von einer zuständigen Behörde für diese Tätigkeiten zugelassen, benannt, genehmigt oder lizenziert wurden.

Ein System zur Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung von Gewebereinrichtungen existiert in 23 Mitgliedstaaten (Belgien, Bulgarien, Tschechische Republik, Dänemark, Deutschland, Estland, Irland, Spanien, Frankreich, Italien, Zypern, Lettland, Litauen, Ungarn, Niederlande, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Slowenien, Slowakei, Finnland und Vereinigtes Königreich). Dieses System ist in fünf Mitgliedstaaten (Deutschland, Spanien, Frankreich, Italien und Ungarn) dezentralisiert, d. h., das Verfahren obliegt den Bundesländern, Regierungsbezirken oder Gemeinden.

In Schweden, Malta und Griechenland gab es Ende 2008 noch kein System zur Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung von Gewebereinrichtungen. Schweden beabsichtigt die Einführung seines Systems im Lauf des Jahres 2009.

Von Luxemburg liegen zu diesem Punkt keine Informationen vor.

Das System zur Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung ist zwar in den Mitgliedstaaten größtenteils eingeführt, doch etwa die Hälfte dieser Staaten gab an, dass sie die Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung jeder einzelnen Gewebereinrichtung in ihrem Hoheitsgebiet noch abschließen müssen.

Im Rahmen des Systems zur Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung kommt den Inspektionen zentrale Bedeutung zu; diese können in unterschiedlicher Form erfolgen, zum Beispiel als verbindliche, vorher durchzuführende Vor-Ort-Inspektionen oder als Unterlagenprüfung.

Gemäß Artikel 6 Absatz 2 genehmigt (genehmigen) die zuständige(n) Behörde(n) die Aufbereitungsverfahren für Gewebe und Zellen, die die Gewebereinrichtung ausführen darf. In 14 Mitgliedstaaten sind spezifische Systeme zur Genehmigung von Aufbereitungsverfahren für Gewebe und Zellen in Kraft (Belgien, Bulgarien, Tschechische Republik, Deutschland, Irland, Spanien, Frankreich, Zypern, Litauen, Niederlande, Österreich, Polen, Portugal und Slowenien). In den übrigen Mitgliedstaaten werden die Aufbereitungsverfahren für Gewebe und Zellen, da kein

spezifisches Genehmigungssystem vorhanden ist, in der Regel im Rahmen einer allgemeinen Inspektion zur Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung einer Gewebereinrichtung überprüft und genehmigt. In einigen Mitgliedstaaten erfolgt die Validierung und Genehmigung des Aufbereitungsverfahrens durch eine andere, von der (den) zuständigen Behörde(n) unabhängige Stelle. Dies ist in Rumänien der Fall, wo die Genehmigung der Aufbereitungsverfahren dem Ärztekollegium obliegt.

Nur drei Mitgliedstaaten (Frankreich, Deutschland und Irland) haben im Jahr 2008 Inspektionen ausschließlich zum Zweck der Genehmigung von Aufbereitungsverfahren durchgeführt.

Den Angaben der Mitgliedstaaten zufolge waren zum 31. Dezember 2008 insgesamt 1716 Gewebereinrichtungen zugelassen, benannt, genehmigt oder lizenziert, nämlich 42 Einrichtungen für Hautgewebe, 172 Einrichtungen für Muskel-Skelett-Gewebe, 63 Einrichtungen für Augengewebe (z. B. Hornhaut, Lederhaut), 49 Einrichtungen für Herzgewebe (z. B. Herzklappen, Herzkranzgefäße), 193 Einrichtungen für hämatopoetische Stammzellen (ausgenommen Nabelschnurblut), 91 Nabelschnurblutbanken, 769 Einrichtungen für Reproduktionsgewebe und Keimzellen, 270 Einrichtungen für Mehrfachgewebe und 67 weitere Arten von Einrichtungen für Gewebe und Zellen (z. B. Chondrozyten, genetisch veränderte Zellen, Keratinozyten, Myeloblasten).

Gemäß Artikel 6 Absatz 4 kann (können) die zuständige(n) Behörde(n) die Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung einer Gewebereinrichtung aussetzen oder widerrufen, wenn festgestellt wird, dass diese den Anforderungen der Richtlinien nicht mehr entspricht. Fünf Mitgliedstaaten (Dänemark, Frankreich, Niederlande, Polen und Rumänien) gaben an, dass einige Erstzulassungen für Gewebereinrichtungen aus verschiedenen Gründen widerrufen wurden, zum Beispiel Fehlen von Rückverfolgungssystemen, Verdacht auf illegale Aktivitäten oder Betrug, Probleme mit Sterilisierungsverfahren oder mangelnde Erfüllung der Anforderungen an die Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung.

2.3.3. *Inspektionen und Kontrollmaßnahmen (Artikel 7)*

Gemäß Artikel 7 Absatz 1 müssen die Mitgliedstaaten sicherstellen, dass die zuständige(n) Behörde(n) Inspektionen veranlasst (veranlassen) und dass die Gewebereinrichtungen geeignete Kontrollmaßnahmen durchführen.

Umfassende Inspektionssysteme gibt es in 23 Mitgliedstaaten (Belgien, Bulgarien, Tschechische Republik, Dänemark, Deutschland, Estland, Irland, Spanien, Frankreich, Italien, Zypern, Lettland, Litauen, Ungarn, Niederlande, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Slowenien, Slowakei, Finnland und Vereinigtes Königreich). Im Jahr 2008 haben nur 15 Mitgliedstaaten Erstinspektionen oder regelmäßige Inspektionen in Gewebereinrichtungen durchgeführt.

Schweden, Malta und Griechenland haben noch kein Inspektionssystem eingeführt. Schweden beabsichtigt die Einführung eines solchen Systems im Lauf des Jahres 2009.

Von Luxemburg liegen zu diesem Punkt keine Informationen vor.

Artikel 7 Absatz 5 sieht vor, dass nach dem Ausschussverfahren („Komitologie“) Leitlinien für die Bedingungen der Inspektionen und Kontrollmaßnahmen sowie für die Ausbildung und Qualifikation der daran beteiligten Bediensteten festgelegt werden, um ein einheitliches Qualifikations- und Leistungsniveau zu erreichen.

Obwohl Mitgliedstaaten bereits über Inspektionssysteme verfügen, müssen ihnen Leitlinien zur Verfügung gestellt werden, um ein einheitliches Qualifikations- und Leistungsniveau zu erreichen. Die Kommission arbeitet derzeit an der Entwicklung solcher Inspektionsmaßnahmen. Die geplanten Maßnahmen sollen den Mitgliedstaaten bei der Entwicklung einheitlicher, gleichwertiger Inspektionen im Bereich Gewebe und Zellen als Orientierung dienen. Hierdurch würde das gegenseitige Vertrauen und der Grad der Anerkennung zwischen den Mitgliedstaaten gestärkt. Die Maßnahmen sollten nicht als Instrument zur Entwicklung harmonisierter Inspektionssysteme in den Mitgliedstaaten gesehen werden, sondern vielmehr als spezifische Orientierungshilfe, um nach und nach eine gleichwertige Leistung zu erreichen.

2.3.4. Einfuhr und Ausfuhr menschlicher Gewebe und Zellen (Artikel 9)

a) Einfuhr

Gemäß Artikel 9 Absatz 1 müssen die Mitgliedstaaten alle erforderlichen Maßnahmen treffen, um sicherzustellen, dass sämtliche Einfuhren von Geweben und Zellen aus Drittländern durch für diese Tätigkeiten zugelassene, benannte, genehmigte oder lizenzierte Gewebeeinrichtungen vorgenommen werden und dass eingeführte Gewebe und Zellen vom Spender zum Empfänger und umgekehrt zurückverfolgt werden können. Nur 11 Mitgliedstaaten haben Gewebeeinrichtungen, die ausdrücklich zur Einfuhr von Geweben und Zellen zugelassen sind, eindeutig identifiziert (Bulgarien, Tschechische Republik, Dänemark, Deutschland, Irland, Frankreich, Italien, Niederlande, Österreich, Slowenien und Vereinigtes Königreich). Acht Mitgliedstaaten (Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Griechenland, Frankreich, Ungarn, Italien und Rumänien) führen ein Register der Gewebeeinrichtungen in Drittländern, aus denen Einfuhren getätigt werden.

16 Mitgliedstaaten teilten mit, dass sie im Jahr 2008 Gewebe und Zellen aus Drittländern eingeführt haben (Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Irland, Griechenland, Spanien, Frankreich, Italien, Litauen, Niederlande, Portugal, Rumänien, Slowenien und Vereinigtes Königreich).

Etwas weniger als die Hälfte der Mitgliedstaaten, die Gewebe und Zellen einführen, nutzt bilaterale Abkommen, um die Gleichwertigkeit der Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Gewebe und Zellen zu prüfen. Je nach Art der Gewebe und/oder Zellen finden auch internationale Standards Anwendung, wie zum Beispiel die Standards von EATB⁴, AATB⁵, JACIE⁶, WMDA⁷ und NETCORD⁸.

⁴ European Association of Tissue Banks (Europäischer Verband der Gewebebanken).

⁵ American Association of Tissue Banks (Amerikischer Verband der Gewebebanken).

In vielen Fällen liegen keine Daten zu den Einfuhrmengen vor; im Jahr 2008 wurden nach den Angaben der Mitgliedstaaten 1122 Einheiten hämatopoetische Stammzellen, 2281 Einheiten Muskel-Skelett-Gewebe, 4 Einheiten Hautgewebe und 7 Einheiten Reproduktionsgewebe und Keimzellen eingeführt. Die zuständigen Behörden sollten in der Lage sein, anhand der obligatorischen Jahresberichte der Gewebereinrichtungen gemäß Artikel 10 Absatz 1 umfassendere Daten über Einfuhren zu erheben.

b) Ausfuhr

Gemäß Artikel 9 Absatz 2 müssen die Mitgliedstaaten auch alle erforderlichen Maßnahmen treffen, um sicherzustellen, dass sämtliche Ausfuhren von Geweben und Zellen in Drittländer durch für diese Tätigkeiten zugelassene, benannte, genehmigte oder lizenzierte Gewebereinrichtungen vorgenommen werden.

Nur neun Mitgliedstaaten (Bulgarien, Dänemark, Irland, Frankreich, Italien, Ungarn, Slowenien, Slowakei und Vereinigtes Königreich) führen ein Register der Gewebereinrichtungen, die eine Genehmigung zur Ausfuhr von Geweben und Zellen in Drittländer haben.

Im Jahr 2008 haben 14 Mitgliedstaaten Gewebe und Zellen ausgeführt (Belgien, Bulgarien, Tschechische Republik, Dänemark, Deutschland, Irland, Spanien, Frankreich, Italien, Zypern, Niederlande, Portugal, Rumänien und Vereinigtes Königreich). In vielen Fällen liegen keine Daten zu den Ausfuhrmengen vor, doch nach den Angaben der Mitgliedstaaten umfassten die Ausfuhren 269 Einheiten hämatopoetische Stammzellen, 489 Einheiten Augengewebe, 6225 Einheiten Muskel-Skelett-Gewebe und 10 Einheiten Amnionmembran. Die zuständigen Behörden sollten in der Lage sein, anhand der obligatorischen Jahresberichte der Gewebereinrichtungen gemäß Artikel 10 Absatz 1 umfassendere Daten über Ausfuhren zu erheben.

In Notfällen kann die Genehmigung der Einfuhr oder Ausfuhr von Geweben und Zellen durch die zuständige(n) Behörde(n) erfolgen. Im Jahr 2008 machten Bulgarien, Dänemark und Zypern von dieser Art der direkten Verteilung spezifischer Gewebe und Zellen an den Empfänger Gebrauch; dies betraf insbesondere 29 Einheiten hämatopoetische Stammzellen und 18 Einheiten Augengewebe.

2.3.5. Register der Gewebereinrichtungen und Berichtspflicht (Artikel 10)

Gemäß Artikel 10 Absatz 1 müssen die Gewebereinrichtungen ein Register über ihre Tätigkeiten führen und der/den zuständigen Behörde(n) einen Jahresbericht über diese Tätigkeiten vorlegen, der öffentlich zugänglich sein sollte.

19 Mitgliedstaaten (Belgien, Bulgarien, Tschechische Republik, Dänemark, Deutschland, Irland, Spanien, Frankreich, Italien, Zypern, Litauen, Österreich, Polen,

⁶ Joint Accreditation Committee-ISCT & EBMT (Gemeinsamer Akkreditierungsausschuss ISCT & EBMT).

⁷ World Marrow Donor Association (Weltweite Vereinigung der Knochenmarkspender).

⁸ Stiftung zur Förderung von Nabelschnurblutbanken und Transplantationen.

Portugal, Rumänien, Slowakei, Finnland, Schweden und Vereinigtes Königreich) haben einen Muster-Jahresbericht zu den Tätigkeiten der Gewebereinrichtungen entworfen, der diesen die Berichterstattung über ihre jährliche Tätigkeit erleichtert.

16 Mitgliedstaaten (Belgien, Bulgarien, Tschechische Republik, Dänemark, Deutschland, Irland, Spanien, Frankreich, Italien, Litauen, Polen, Rumänien, Slowenien, Slowakei, Finnland und Vereinigtes Königreich) haben von ihren Gewebereinrichtungen Jahresberichte über ihre Tätigkeiten im Jahr 2008 erhalten.

In diesem Zusammenhang sei darauf hingewiesen, dass die von den Gewebereinrichtungen vorgelegten Berichte eine entscheidende Voraussetzung dafür sind, dass ein zutreffendes Bild der Aktivitäten in diesem Bereich gewonnen werden kann und dass Referenzdaten für die Bewertung der Anforderungen und Risiken im Bereich der Gewebe- und Zelltransplantation zur Verfügung stehen.

Nur zwölf Mitgliedstaaten (Bulgarien, Tschechische Republik, Spanien, Frankreich, Italien, Zypern, Österreich, Polen, Portugal, Slowenien, Rumänien und Schweden) haben die Berichte der Gewebereinrichtungen 2008 veröffentlicht.

Gemäß Artikel 10 Absatz 2 hat (haben) die zuständige(n) Behörde(n) ein öffentlich zugängliches Register der Gewebereinrichtungen mit Angaben darüber zu führen, für welche Tätigkeiten die einzelnen Einrichtungen zugelassen, benannt, genehmigt oder lizenziert wurden. 20 Mitgliedstaaten gaben an, dass sie über ein öffentliches Register verfügen (Belgien, Bulgarien, Tschechische Republik, Dänemark, Deutschland, Estland, Irland, Spanien, Frankreich, Italien, Zypern, Litauen, Niederlande, Österreich, Polen, Portugal, Slowenien, Rumänien, Finnland und Vereinigtes Königreich).

In den meisten Fällen sind die Jahresberichte und Register auf den Webseiten der zuständigen Behörden abrufbar.

Gemäß Artikel 10 Absatz 3 sollten die Mitgliedstaaten und die Kommission ein Netzwerk zur Verknüpfung der nationalen Register der Gewebereinrichtungen einrichten. Derzeit besteht diese Netzwerkverknüpfung in Form von EURO CET (Europäisches Register für Organe, Gewebe und Zellen, <http://www.eurocet.org/>), einem Register der nationalen Gewebereinrichtungen und Tätigkeitsberichte, das von der italienischen zuständigen Behörde verwaltet wird.

2.3.6. *Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen (Artikel 11)*

Gemäß Artikel 11 Absatz 1 müssen die Mitgliedstaaten sicherstellen, dass ein System vorhanden ist für die Mitteilung, Untersuchung, Registrierung und Übermittlung von Informationen über schwerwiegende Zwischenfälle⁹ und

⁹ Gemäß Artikel 3 Buchstabe m der Richtlinie 2004/23/EG bezeichnet der Ausdruck „schwerwiegender Zwischenfall“ jedes unerwünschte Ereignis im Zusammenhang mit der Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von Geweben und Zellen, das die Übertragung einer ansteckenden Krankheit, den Tod oder einen lebensbedrohenden Zustand, eine Behinderung oder einen Fähigkeitsverlust von Patienten zur Folge haben könnte oder einen Krankenhausaufenthalt erforderlich machen oder verlängern könnte bzw. zu einer Erkrankung führen oder diese verlängern könnte.

schwerwiegende unerwünschte Reaktionen¹⁰, die sich auf die Qualität und Sicherheit der Gewebe und Zellen auswirken können und die auf ihre Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung zurückgeführt werden können, sowie über schwerwiegende unerwünschte Reaktionen, die bei oder nach ihrer klinischen Anwendung beobachtet wurden und mit der Qualität und Sicherheit der Gewebe und Zellen in Zusammenhang stehen können. Die Verfahren zur Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen wurden mit der Richtlinie 2006/86/EG der Kommission festgelegt.

Alle Mitgliedstaaten außer Griechenland und Lettland verfügen über ein Überwachungssystem zur Mitteilung, Untersuchung, Registrierung und Übermittlung von Informationen über schwerwiegende Zwischenfälle und schwerwiegende unerwünschte Reaktionen, die sich auf die Qualität und Sicherheit der Gewebe und Zellen auswirken können.

Von Luxemburg liegen zu diesem Punkt keine Informationen vor.

22 Mitgliedstaaten haben Kriterien für die Meldung schwerwiegender Zwischenfälle an die zuständige Behörde festgelegt.

21 Mitgliedstaaten haben Kriterien für die Meldung schwerwiegender unerwünschter Reaktionen an die zuständige Behörde festgelegt.

Gemäß Artikel 7 Absatz 1 der Richtlinie 2006/86/EG haben die Mitgliedstaaten der Kommission einen jährlichen Bericht über die an die zuständige Behörde gemeldeten schwerwiegenden Zwischenfälle und schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen vorzulegen. Nur 13 Mitgliedstaaten (Belgien, Dänemark, Spanien, Irland, Litauen, Niederlande, Polen, Portugal, Rumänien, Slowenien, Slowakei, Finnland und Vereinigtes Königreich) haben der Kommission den ersten Jahresbericht zu diesem Punkt (Zeitraum 1. September bis 31. Dezember 2007) vorgelegt. Den zweiten Jahresbericht für 2008 legten die Mitgliedstaaten im August 2009 vor.

Gemäß Artikel 7 Absatz 6 der Richtlinie 2004/23/EG muss (müssen) die zuständige(n) Behörde(n) im Fall einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion oder eines schwerwiegenden Zwischenfalls entsprechende Inspektionen veranlassen und entsprechende Kontrollmaßnahmen durchführen. Im Jahr 2008 fanden in diesem Zusammenhang zwölf Inspektionen statt.

2.4. Auswahl und Beurteilung der Spender (Artikel 12-15 der Richtlinie 2004/23/EG)

2.4.1. Grundsätze für das Spenden von Geweben und Zellen (Artikel 12)

Gemäß Artikel 12 Absatz 1 haben die Mitgliedstaaten danach zu streben, freiwillige und unentgeltliche Spenden von Geweben und Zellen sicherzustellen. Spender

¹⁰ Gemäß Artikel 3 Buchstabe n der Richtlinie 2004/23/EG bezeichnet der Ausdruck „schwerwiegende unerwünschte Reaktion“ eine unbeabsichtigte Reaktion, einschließlich einer übertragbaren Krankheit, beim Spender oder Empfänger im Zusammenhang mit der Beschaffung oder der Verwendung von Geweben und Zellen beim Menschen, die tödlich oder lebensbedrohend verläuft, eine Behinderung oder einen Fähigkeitsverlust zur Folge hat oder einen Krankenhausaufenthalt erforderlich macht oder verlängert bzw. zu einer Erkrankung führt oder diese verlängert.

können eine Entschädigung erhalten, die streng auf den Ausgleich der in Verbindung mit der Spende entstandenen Unannehmlichkeiten beschränkt ist. In diesem Fall legen die Mitgliedstaaten die Bedingungen fest, unter denen eine Entschädigung gewährt werden kann. Die Mitgliedstaaten haben der Kommission über diese Maßnahmen regelmäßig Bericht zu erstatten. Auf der Grundlage dieser Berichte informiert die Kommission das Europäische Parlament und den Rat über erforderliche zusätzliche Maßnahmen, die sie zu treffen beabsichtigt.

Der neueste Bericht der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat ist auf der Website der Kommission¹¹ abrufbar.

In den meisten Mitgliedstaaten ist der Grundsatz der freiwilligen und unentgeltlichen Spende gesetzlich verankert. Einige Mitgliedstaaten haben die Verantwortung für die Beachtung dieses Grundsatzes den Gewebeeinrichtungen übertragen. Des Weiteren organisieren einige Mitgliedstaaten Kampagnen zur Förderung von Spenden, wohingegen dies in anderen Mitgliedstaaten nicht für nötig erachtet wird, da dort ein System der „vermuteten Einwilligung“ besteht.

2.4.2. *Datenschutz und Vertraulichkeit (Artikel 14)*

Gemäß Artikel 14 Absatz 2 haben die Mitgliedstaaten den Datenschutz und die Vertraulichkeit sicherzustellen, dafür zu sorgen, dass keine unbefugte Weitergabe von Informationen erfolgt, und zu gewährleisten, dass die Spenden zurückverfolgt werden können. Artikel 14 Absatz 3 sieht vor, dass die Mitgliedstaaten alle erforderlichen Maßnahmen treffen, um sicherzustellen, dass die Identität des Empfängers (der Empfänger) dem Spender oder seiner Familie und umgekehrt nicht bekanntgegeben wird; dies berührt nicht die geltenden Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bedingungen für die Weitergabe, insbesondere bei Gametenspenden. In 13 Mitgliedstaaten (Belgien, Bulgarien, Tschechische Republik, Spanien, Frankreich, Italien, Zypern, Ungarn, Malta, Polen, Portugal, Schweden und Vereinigtes Königreich) sind die Bedingungen für die Bekanntgabe der Identität eines Empfängers und/oder eines Spenders gesetzlich geregelt.

2.5. Bestimmungen über Qualität und Sicherheit der Gewebe und Zellen (Artikel 16-24 der Richtlinie 2004/23/EG)

2.5.1. *Entgegennahme von Geweben und Zellen (Artikel 19)*

Gemäß Artikel 19 Absatz 1 haben die Gewebeeinrichtungen sicherzustellen, dass alle Spenden menschlicher Gewebe und Zellen gemäß den Anforderungen getestet werden und dass die Auswahl und Annahme von Geweben und Zellen im Einklang mit den Anforderungen erfolgt. Die Richtlinie 2006/17/EG der Kommission enthält die Anforderungen an die Testung, Auswahl und Überprüfung von Geweben und Zellen sowie an die zugehörige Dokumentation und die Verpackung vor der Entgegennahme in der Gewebeeinrichtung.

¹¹ http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/de/com/2006/com2006_0593de01.pdf

Alle berichterstattenden Mitgliedstaaten erfüllen die in der Richtlinie 2006/17/EG festgelegten Mindestanforderungen an die Testung. Allerdings führen Italien, Litauen, Malta und das Vereinigte Königreich keine NAT-Testung auf Chlamydien bei Samenspendern (ausgenommen Partner) durch¹².

Von Luxemburg liegen zu diesem Punkt keine Informationen vor.

Einige Mitgliedstaaten führen zusätzlich zu den in der Richtlinie als Mindestanforderungen festgelegten Tests noch weitere Tests durch, insbesondere

- Ag-HIV-Testung¹³: vier Mitgliedstaaten (Tschechische Republik, Frankreich, Malta, Rumänien);
- NAT-HIV-1-Testung¹⁴: sechs Mitgliedstaaten (Dänemark, Estland, Italien, Ungarn, Portugal, Slowakei);
- NAT-HBV-Testung¹⁵: fünf Mitgliedstaaten (Dänemark, Spanien, Italien, Ungarn, Portugal);
- NAT-HCV-Testung¹⁶: sechs Mitgliedstaaten (Dänemark, Deutschland, Spanien, Italien, Ungarn, Portugal);
- HTLV-1-Testung¹⁷: acht Mitgliedstaaten (Bulgarien, Deutschland, Griechenland, Spanien, Frankreich, Italien, Ungarn, Rumänien).

2.5.2. Beziehungen zwischen Gewebereinrichtungen und Dritten (Artikel 24)

Gemäß Artikel 24 Absatz 1 müssen Gewebereinrichtungen immer dann schriftliche Vereinbarungen mit einem Dritten abschließen, wenn eine Tätigkeit außerhalb der Einrichtung erfolgt, die Auswirkungen auf die Qualität und die Sicherheit der Gewebe und Zellen haben kann. 22 Mitgliedstaaten gaben an, dass Gewebereinrichtungen in ihrem Hoheitsgebiet solche Vereinbarungen mit Dritten gemeldet hatten.

2.6. Informationsaustausch, Sanktionen, Umsetzung (Artikel 25-31 der Richtlinie 2004/23/EG)

2.6.1. Informationskodierung (Artikel 25)

Artikel 25 der Richtlinie 2004/23/EG sieht vor, dass die Mitgliedstaaten ein System für die Kennzeichnung menschlicher Gewebe und Zellen schaffen, um die Rückverfolgbarkeit sämtlicher menschlicher Gewebe und Zellen zu gewährleisten. Die Mindestanforderungen an ein europäisches Kodierungssystem wurden durch die Richtlinie 2006/86/EG der Kommission festgelegt.

¹² Bei Samenspendern (ausgenommen Partner) muss die Testung einer Urinprobe auf Chlamydien mit Hilfe des Nukleinsäure-Amplifikationsverfahrens (NAT) einen negativen Befund ergeben haben.

¹³ Testung auf Antigene gegen das HIV-Virus.

¹⁴ Nukleinsäure-Amplifikationsverfahren zur Testung auf das HIV-1-Virus.

¹⁵ Nukleinsäure-Amplifikationsverfahren zur Testung auf Hepatitis B.

¹⁶ Nukleinsäure-Amplifikationsverfahren zur Testung auf Hepatitis C.

¹⁷ Humanes T-lymphotropes Virus.

Ein effizientes Kodierungssystem ist wesentlicher, doch nicht ausschließlicher Bestandteil der Rückverfolgbarkeitskette und letztlich jedes Systems zur Überwachung menschlicher Gewebe und Zellen. Die Kette menschlicher Gewebe und Zellen hängt von einem zuverlässigen Kodierungssystem ab, das den Informationsfluss von der Spende bis zur Transplantation und umgekehrt gewährleistet. Das europäische Kodierungssystem sollte sicherstellen, dass die bislang vorhandenen Rückverfolgungs-/Kodierungssysteme von den Mitgliedstaaten beibehalten und weiterentwickelt werden können, und zugleich ein Mindestmaß an Kompatibilität zwischen den einzelnen Systemen gewährleisten.

Die Kommission konzipiert derzeit in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten ein einheitliches europäisches Kodierungssystem, mit dem die grundlegenden Merkmale und Eigenschaften der Gewebe und Zellen beschrieben werden können.

2.6.2. Informationsaustausch

Die Kommission hat drei Sitzungen mit den von den Mitgliedstaaten benannten zuständigen Behörden abgehalten, um einen Erfahrungsaustausch über die Durchführung der Richtlinien 2004/23/EG, 2006/17/EG und 2006/86/EG zu ermöglichen. Die letzte Sitzung fand vom 27.-28. Mai 2009 statt. Einige der von den Mitgliedstaaten angeführten Schwierigkeiten standen im Zusammenhang mit der Durchführung von Anforderungen an die Testung, vor allem im Bereich der medizinisch unterstützten Reproduktionstechnologien. Auch die Auslegung der Luftqualitätsstandards, die von den Gewebearbeitstätten bei der Verarbeitung von Geweben und Zellen eingehalten werden müssen, sind Gegenstand der Diskussion unter den Mitgliedstaaten. Darüber hinaus wünschten Mitgliedstaaten mehr Orientierungshilfen zu Kodierungssystemen, Inspektionen, Einfuhr/Ausfuhr und Überwachungsanforderungen.

Die Kommission ist bestrebt, den Mitgliedstaaten und den zuständigen Behörden in diesen Bereichen entsprechende Unterstützung zu leisten.

2.6.3. Sanktionen (Artikel 27)

Die Mitgliedstaaten erlassen Vorschriften über Sanktionen für Verstöße gegen die nationalen Bestimmungen und ergreifen alle erforderlichen Maßnahmen, damit diese angewandt werden; außerdem unterrichten sie die Kommission über diese Vorschriften. Frankreich, Polen und das Vereinigte Königreich gaben an, dass sie in diesem Zusammenhang Sanktionen gegen einige Gewebearbeitstätten verhängt hatten.

2.6.4. Umsetzung (Artikel 31)

Bis Juli 2009 hatten 26 Mitgliedstaaten der Kommission ihre nationalen Umsetzungsmaßnahmen hinsichtlich der Richtlinie 2004/23/EG mitgeteilt. 25 Mitgliedstaaten haben der Kommission ihre nationalen Umsetzungsmaßnahmen hinsichtlich der Richtlinien 2006/17/EG und 2006/86/EG mitgeteilt. Im Juli 2009 waren in zwei Mitgliedstaaten fünf Vertragsverletzungsverfahren wegen unvollständiger Umsetzung der Richtlinien anhängig.

3. SCHLUSSFOLGERUNGEN

Die Durchführung der Richtlinien seitens der Mitgliedstaaten ist insgesamt zufriedenstellend.

Dies betrifft insbesondere die Anforderung, eine zuständige Behörde bzw. zuständige Behörden zu benennen und Systeme zur Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung von Gewebereinrichtungen einzuführen, außerdem Inspektionssysteme, Register der Gewebereinrichtungen, Systeme zur Meldung, Untersuchung, Registrierung und Übermittlung von Informationen über schwerwiegende Zwischenfälle und schwerwiegende unerwünschte Reaktionen sowie die Anforderungen an die Testung.

Der Grad der Durchsetzung einiger anderer Maßnahmen legt nahe, dass es weiterer Anstrengungen und Maßnahmen der Mitgliedstaaten bedarf. Dies betrifft die Entwicklung spezifischer Systeme zur Genehmigung der Aufbereitungsverfahren für Gewebe und Zellen, den Abschluss des Prozesses zur Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung jeder einzelnen Einrichtung, die Durchführung von Inspektionen in allen Mitgliedstaaten, die Überwachung von Einfuhren/Ausfuhren, die Erfüllung der Berichterstattungspflichten (jährliche Tätigkeitsberichte der Gewebereinrichtungen, Registrierung der zugelassenen, benannten, genehmigten oder lizenzierten Gewebereinrichtungen auf Ebene der Mitgliedstaaten und auf EU-Ebene (EUROCET) sowie die Erstellung von Jahresberichten über schwerwiegende Zwischenfälle und schwerwiegende unerwünschte Reaktionen für die Kommission.

Die Kommission arbeitet mit den Mitgliedstaaten zusammen, um sie bei der Entwicklung praktikabler Lösungen für die verbleibenden Herausforderungen zu unterstützen.