

025146/EU XXIV.GP
Eingelangt am 19/01/10

DE

DE

DE



EUROPÄISCHE KOMMISSION

Brüssel, den 19.1.2010
KOM(2010)3 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 2002/98/EG zur Festlegung von Qualitäts- und
Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und
Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der
Richtlinie 2001/83/EG**

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

**über die Anwendung der Richtlinie 2002/98/EG zur Festlegung von Qualitäts- und
Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und
Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der
Richtlinie 2001/83/EG**

1. EINLEITUNG

Artikel 26 der Richtlinie 2002/98/EG¹ sieht vor, dass die Mitgliedstaaten der Europäischen Kommission erstmals am 31. Dezember 2003 und danach alle drei Jahre einen Bericht über die Maßnahmen übersenden, die sie im Hinblick auf die Richtlinie durchgeführt haben, darunter auch über die Maßnahmen im Bereich der Inspektion und Kontrolle. Die Kommission übermittelt dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und 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 auf Anfrage übersenden. Alle Mitgliedstaaten außer Estland haben einen Bericht über die Maßnahmen übermittelt, die sie im Jahr 2008 im Hinblick auf die Richtlinie durchgeführt haben. Auch Island, Liechtenstein, Norwegen, die Schweiz, Kroatien, die Ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien und die Türkei haben einen Bericht übersandt.

2. ERGEBNISSE

2.1. Durchführungsrichtlinien

Gemäß der Richtlinie 2002/98/EG sind spezifische technische Anforderungen im Wege des Ausschussverfahrens („Komitologie“) festzulegen. In dieser Hinsicht werden die Bestimmungen der Richtlinie 2002/98/EG durch die folgenden drei Richtlinien der Kommission ergänzt:

¹ Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen (ABl. L 33 vom 8.2.2003, S. 30).

- Richtlinie 2004/33/EG der Kommission vom 22. März 2004 hinsichtlich bestimmter technischer Anforderungen für Blut und Blutbestandteile²;
- Richtlinie 2005/61/EG der Kommission vom 30. September 2005 in Bezug auf die Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit und die Meldung ernster Zwischenfälle und ernster unerwünschter Reaktionen³;
- Richtlinie 2005/62/EG der Kommission vom 30. September 2005 in Bezug auf gemeinschaftliche Standards und Spezifikationen für ein Qualitätssystem für Blutspendeeinrichtungen⁴.

Die Mitgliedstaaten können strengere Schutzmaßnahmen als in der Richtlinie 2002/98/EG vorgesehen beibehalten oder einführen, sofern diese in Einklang mit dem Vertrag stehen. So schreiben zum Beispiel 26 Mitgliedstaaten zusätzliche Anforderungen für die Testung vor, um ihrer spezifischen nationalen epidemiologischen Situation Rechnung zu tragen (weitere Informationen siehe Abschnitt 2.6.2).

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

2.2. Benennung der zuständigen Behörden (Artikel 4 der Richtlinie 2002/98/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.

2.3. Pflichten der Behörden der Mitgliedstaaten (Artikel 5-8 der Richtlinie 2002/98/EG)

2.3.1. Benennung, Zulassung oder Anerkennung von Blutspendeeinrichtungen bzw. Erteilung der entsprechenden Erlaubnis (Artikel 5)

Gemäß Artikel 5 Absatz 1 haben die Mitgliedstaaten dafür Sorge zu tragen, dass Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Gewinnung und Testung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen unabhängig von deren Verwendungszweck sowie im Zusammenhang mit deren Verarbeitung, Lagerung und Verteilung für den Fall, dass sie zur Transfusion bestimmt sind, nur von Blutspendeeinrichtungen ausgeübt

² Richtlinie 2004/33/EG der Kommission vom 22. März 2004 zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich bestimmter technischer Anforderungen für Blut und Blutbestandteile (ABl. L 91 vom 30.3.2004, S. 25).

³ Richtlinie 2005/61/EG der Kommission vom 30. September 2005 zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit und die Meldung ernster Zwischenfälle und ernster unerwünschter Reaktionen (ABl. L 256 vom 1.10.2005, S. 32).

⁴ Richtlinie 2005/62/EG der Kommission vom 30. September 2005 zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf gemeinschaftliche Standards und Spezifikationen für ein Qualitätssystem für Blutspendeeinrichtungen (ABl. L 256 vom 1.10.2005, S. 41).

werden, die hierzu von der zuständigen Behörde benannt, zugelassen oder anerkannt worden sind oder von dieser Behörde eine entsprechende Erlaubnis erhalten haben.

Ab Dezember 2008 hatten 21 Mitgliedstaaten die Benennung, Zulassung oder Anerkennung bzw. Erteilung der entsprechenden Erlaubnis für alle in ihren jeweiligen Ländern vorhandenen Blutspendeeinrichtungen abgeschlossen (Belgien, Tschechische Republik, Dänemark, Deutschland, Irland, Griechenland, Spanien, Frankreich, Italien, Zypern, Lettland, Litauen, Luxemburg, Ungarn, Niederlande, Österreich, Polen, Slowakei, Finnland, Schweden und Vereinigtes Königreich). Dies bedeutet, dass Ende 2008 in der EU bereits 775 Blutspendeeinrichtungen (im Folgenden „BE“) zugelassen waren. Bulgarien (5 BE), Malta (1 BE), Portugal (24 BE), Rumänien (42 BE) und Slowenien (3 BE) befinden sich gerade in der letzten Phase des Prozesses zur Benennung, Zulassung oder Anerkennung bzw. Erteilung der entsprechenden Erlaubnis und werden die entsprechenden Arbeiten voraussichtlich im Lauf des Jahres 2009 abschließen.

Die zuständige Behörde kann bzw. die zuständigen Behörden können die Benennung, Zulassung oder Anerkennung der Blutspendeeinrichtung bzw. die ihr erteilte Erlaubnis aussetzen oder widerrufen, wenn festgestellt wurde, dass die Blutspendeeinrichtung die Anforderungen der Richtlinien nicht mehr erfüllt. Im Jahr 2008 widerriefen Deutschland, die Niederlande und die Slowakei für einige Blutspendeeinrichtungen aus verschiedenen Gründen – zum Beispiel nicht ordnungsgemäße Untersuchung der Spender, fehlende Einrichtungen zur Spenderbefragung und fehlende Fragebogen sowie generelle Nichteinhaltung geltender Bestimmungen – Erstzulassungen oder setzten diese aus.

2.3.2. Krankenhausblutdepots (Artikel 6)

Artikel 6 bestimmt, dass Artikel 7, Artikel 10, Artikel 11 Absatz 1, Artikel 12 Absatz 1, Artikel 14, Artikel 15, Artikel 22 und Artikel 24 auf Krankenhausblutdepots Anwendung finden. In 16 Mitgliedstaaten gelten neben den Bestimmungen der genannten Artikel spezifische Vorschriften für Krankenhausblutdepots (Belgien, Tschechische Republik, Irland, Griechenland, Spanien, Frankreich, Italien, Lettland, Luxemburg, Ungarn, Österreich, Polen, Rumänien, Slowenien, Finnland und Vereinigtes Königreich). Diese spezifischen Vorschriften betreffen die Zulassung von Krankenhausblutdepots sowie Inspektions-, Qualitätsmanagement- und Berichtssysteme. Die meisten Mitgliedstaaten haben außerdem spezielle Kooperationsprogramme mit Blutspendeeinrichtungen eingeführt.

Laut den Berichten der Mitgliedstaaten gab es zum 31. Dezember 2008 in der EU etwa 4133 Krankenhausblutdepots. In den meisten Mitgliedstaaten gehören Krankenhausblutdepots zu den Krankenhauseinrichtungen, während sie in einigen anderen Ländern, beispielsweise Italien, als Blutspendeeinrichtungen betrachtet werden.

2.3.3. Inspektionen und Kontrollmaßnahmen (Artikel 8)

Gemäß Artikel 8 Absatz 1 haben die Mitgliedstaaten dafür Sorge zu tragen, dass die zuständige Behörde Inspektionen und geeignete Kontrollmaßnahmen in

Blutspendeeinrichtungen veranlasst, um sicherzustellen, dass die Anforderungen der Richtlinie erfüllt werden.

Alle Mitgliedstaaten außer Zypern verfügen über Inspektions- und Kontrollsysteme. Im Jahr 2008 haben 22 Mitgliedstaaten regelmäßige Inspektionen in Blutspendeeinrichtungen durchgeführt.

In vier Mitgliedstaaten werden die Inspektionen der Blutspendeeinrichtungen von regionalen oder unabhängigen kommunalen Stellen vorgenommen (Deutschland, Spanien, Italien und Polen). In den übrigen Mitgliedstaaten führt die zentrale zuständige Behörde die Inspektionen durch.

In elf Mitgliedstaaten ist die für die Benennung, Zulassung oder Anerkennung bzw. Erteilung der entsprechenden Erlaubnis zuständige Behörde zugleich auch für die Durchführung der Inspektionen zuständig (Tschechische Republik, Dänemark, Deutschland, Irland, Griechenland, Lettland, Luxemburg, Ungarn, Finnland, Schweden und Vereinigtes Königreich).

2.3.3.1. Inspektionen von Krankenhausblutdepots

Obwohl nach der Richtlinie nicht ausdrücklich verlangt, ist in 20 Mitgliedstaaten ein Inspektionssystem für Krankenhausblutdepots in Kraft (Belgien, Tschechische Republik, Dänemark, Deutschland, Irland, Griechenland, Spanien, Frankreich, Italien, Lettland, Luxemburg, Ungarn, Niederlande, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Slowenien, Schweden und Vereinigtes Königreich). In der Mehrzahl dieser Länder gelten für Krankenhausblutdepots dieselben Inspektionen wie für Blutspendeeinrichtungen; dies betrifft die Tschechische Republik, Dänemark, Deutschland, Griechenland, Irland, Italien, Lettland, Ungarn, Rumänien, Schweden und das Vereinigte Königreich.

In sechs Mitgliedstaaten werden die Inspektionen der Krankenhausblutdepots von regionalen Stellen durchgeführt (Bulgarien, Griechenland, Spanien, Frankreich, Österreich und Polen).

In vielen Fällen erfolgen die Inspektionen der Krankenhausblutdepots durch unabhängige wissenschaftliche Institute oder Transfusionszentren, oder im Rahmen der allgemeinen Inspektion der Krankenhauseinrichtungen, die von anderen zuständigen Behörden vorgenommen wird.

2.4. **Qualitätsmanagement (Artikel 11-13 der Richtlinie 2002/98/EG)**

2.4.1. *Qualitätssicherungssystem für Blutspendeeinrichtungen (Artikel 11)*

Gemäß Artikel 11 Absatz 1 müssen die Mitgliedstaaten alle erforderlichen Maßnahmen ergreifen, damit jede Blutspendeeinrichtung ein auf den Grundsätzen der guten Herstellungspraxis basierendes Qualitätssicherungssystem für Blutspendeeinrichtungen einführt und betreibt.

Die Mindeststandards und Spezifikationen für ein Qualitätssystem für Blutspendeeinrichtungen wurden durch die Richtlinie 2005/62/EG der Kommission festgelegt.

Artikel 2 der Richtlinie 2005/62/EG sieht vor, dass die Kommission zur Auslegung der im Anhang beschriebenen gemeinschaftlichen Standards und Spezifikationen einen Leitfaden für gute Praxis nach dem Ausschussverfahren entwickelt.

Die Kommission arbeitet derzeit an der Entwicklung eines solchen Leitfadens.

2.4.2. Aufzeichnungen (Artikel 13)

Gemäß Artikel 13 Absatz 1 müssen die Mitgliedstaaten sicherstellen, dass die Blutspendeeinrichtungen Aufzeichnungen über folgende Daten führen: Tätigkeit im Vorjahr, durchgeführte Tests, den Spendern gegebene Informationen, bei den Spendern eingeholte Informationen sowie die Informationen bezüglich der Eignung von Blut- und Plasmaspendern und des Screenings von gespendetem Blut.

Im Rahmen der guten Praxis erhalten 22 Mitgliedstaaten von den Blutspendeeinrichtungen gemäß Anhang II der Richtlinie 2002/98/EG Jahresberichte über die Tätigkeit im Vorjahr (Belgien, Bulgarien, Tschechische Republik, Dänemark, Deutschland, Irland, Griechenland, Spanien, Frankreich, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Ungarn, Malta, Niederlande, Polen, Portugal, Rumänien, Slowenien, Slowakei und Finnland). Zwölf Mitgliedstaaten haben die Berichte auf freiwilliger Basis auf ihren Websites veröffentlicht (Dänemark, Deutschland, Spanien, Frankreich, Litauen, Luxemburg, Ungarn, Malta, Niederlande, Slowenien, Slowakei und Finnland).

2.5. Hämovigilanz (Artikel 14-15 der Richtlinie 2002/98/EG)

Gemäß Artikel 14 Absatz 1 haben die Mitgliedstaaten sicherzustellen, dass die Blutspendeeinrichtungen ein System zur Identifizierung jeder einzelnen Blutspende und jeder einzelnen Einheit Blut und der daraus gewonnenen Bestandteile einführen, das die uneingeschränkte Rückverfolgbarkeit zum Spender wie auch zur Transfusion und zum Empfänger der Transfusion gewährleistet.

Gemäß Artikel 15 müssen die Mitgliedstaaten dafür Sorge tragen, dass ernste Zwischenfälle⁵ (Unfälle und Fehler) im Zusammenhang mit der Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen, die die Qualität und Sicherheit beeinflussen könnten, sowie ernste unerwünschte Reaktionen⁶, die bei oder nach der Transfusion beobachtet werden und auf die Qualität und die Sicherheit von Blut und Blutbestandteilen zurückgeführt werden könnten, der zuständigen Behörde gemeldet werden.

⁵ Gemäß Artikel 3 Buchstabe g der Richtlinie 2002/98/EG bezeichnet der Ausdruck „ernster Zwischenfall“ jedes unerwünschte Ereignis im Zusammenhang mit der Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen, das tödlich oder lebensbedrohend verlaufen könnte, eine Behinderung oder einen Fähigkeitsverlust zur Folge haben könnte, einen Krankenhausaufenthalt erforderlich macht oder verlängert oder zu Erkrankungen führt bzw. deren Dauer verlängert.

⁶ Gemäß Artikel 3 Buchstabe h der Richtlinie 2002/98/EG bezeichnet der Ausdruck „ernste unerwünschte Reaktion“ eine unbeabsichtigte Reaktion beim Spender oder Empfänger im Zusammenhang mit der Gewinnung oder Transfusion von Blut oder Blutbestandteilen, die tödlich oder lebensbedrohend verläuft, eine Behinderung oder einen Fähigkeitsverlust zur Folge hat, einen Krankenhausaufenthalt erforderlich macht oder verlängert oder zu Erkrankungen führt bzw. deren Dauer verlängert.

Alle Mitgliedstaaten außer Zypern und Bulgarien verfügen über ein System zur Meldung ernster Zwischenfälle und ernster unerwünschter Reaktionen an die zuständige Behörde oder die Stelle, der die entsprechenden Aufgaben übertragen wurden.

In einigen Mitgliedstaaten sind die Hämovigilanzsysteme mit anderen nationalen Vigilanzsystemen verknüpft:

- Vigilanzsysteme für menschliche Gewebe, Zellen oder Organe in 13 Mitgliedstaaten;
- das Pharmakovigilanzsystem in 12 Mitgliedstaaten;
- das Vigilanzsystem für Medizinprodukte in 15 Mitgliedstaaten;
- das Vigilanzsystem für übertragbare Krankheiten in 15 Mitgliedstaaten.

Die Mitgliedstaaten haben gemäß Artikel 8 der Richtlinie 2005/61/EG der Kommission einen Jahresbericht über Meldungen ernster unerwünschter Reaktionen und ernster Zwischenfälle vorzulegen, die bei der zuständigen Behörde bzw. den zuständigen Behörden eingegangen sind. Der Jahresbericht zur Hämovigilanz für den Zeitraum vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2007 wurde der Kommission von 23 Mitgliedstaaten vorgelegt (Belgien, Bulgarien, Tschechische Republik, Deutschland, Dänemark, Estland, Griechenland, Spanien, Frankreich, Ungarn, Irland, Italien, Litauen, Lettland, Malta, Niederlande, Polen, Portugal, Rumänien, Slowenien, Schweden, Finnland und Vereinigtes Königreich).

Im Fall einer ernsten unerwünschten Reaktion oder eines ernsten Zwischenfalls sollten von der zuständigen Behörde bzw. den zuständigen Behörden entsprechende Inspektionen veranlasst und geeignete Kontrollmaßnahmen durchgeführt werden. Im Jahr 2008 fanden in diesem Zusammenhang vier Inspektionen statt.

2.6. Bestimmungen über die Qualität und Sicherheit von Blut und Blutbestandteilen (Artikel 16-23 der Richtlinie 2002/98/EG)

2.6.1. Freiwillige, unbezahlte Blutspenden (Artikel 20)

Gemäß Artikel 20 haben die Mitgliedstaaten die notwendigen Maßnahmen zu ergreifen, um freiwillige, unbezahlte Blutspenden zu fördern, damit erreicht wird, dass Blut und Blutbestandteile so weit wie möglich aus solchen Spenden stammen. Die Mitgliedstaaten müssen der Kommission über diese Maßnahmen regelmäßig Bericht 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 Kommission abrufbar⁷.

⁷ http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/documents/blood_com_0217_en.pdf

2.6.2. Testung von Spenden (Artikel 21)

Gemäß Artikel 21 müssen die Blutspendeeinrichtungen gewährleisten, dass jede Spende entsprechend den Anforderungen der Richtlinie getestet wird. In diesem Zusammenhang erfüllen alle Mitgliedstaaten die in der Richtlinie für die Testung festgelegten Mindestanforderungen.

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

- Anti-HBc-Testung⁸: 9 Mitgliedstaaten (Deutschland, Frankreich, Litauen, Luxemburg, Ungarn, Malta, Portugal, Slowakei und Schweden);
- NAT-HBV-Testung⁹: 13 Mitgliedstaaten (Dänemark, Griechenland, Spanien, Frankreich, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Niederlande, Polen, Portugal, Slowenien und Finnland);
- NAT-HCV-Testung¹⁰: 18 Mitgliedstaaten (Belgien, Dänemark, Deutschland, Irland, Griechenland, Spanien, Frankreich, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Niederlande, Österreich, Polen, Portugal, Slowenien, Finnland und Vereinigtes Königreich);
- Ag-HIV-Testung¹¹: 10 Mitgliedstaaten (Bulgarien, Tschechische Republik, Griechenland, Italien, Zypern, Luxemburg, Portugal, Slowenien, Slowakei und Finnland);
- NAT-HIV-1-Testung¹²: 17 Mitgliedstaaten (Belgien, Dänemark, Deutschland, Irland, Griechenland, Spanien, Frankreich, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Niederlande, Österreich, Polen, Portugal, Slowenien und Finnland);
- Testung auf *Treponema Pallidum*¹³: 22 Mitgliedstaaten (Belgien, Bulgarien, Tschechische Republik, Deutschland, Spanien, Frankreich, Italien, Zypern, Lettland, Litauen, Luxemburg, Ungarn, Malta, Niederlande, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Slowenien, Slowakei, Schweden und Vereinigtes Königreich);
- HTLV-Testung¹⁴: 9 Mitgliedstaaten (Dänemark, Griechenland, Frankreich, Luxemburg, Niederlande, Rumänien, Portugal, Schweden und Vereinigtes Königreich).

⁸ Testung auf Antikörper gegen das Hepatitis-B-Virus.

⁹ Nukleinsäure-Amplifikationsverfahren zur Testung auf Hepatitis B.

¹⁰ Nukleinsäure-Amplifikationsverfahren zur Testung auf Hepatitis C.

¹¹ Testung auf Antigene gegen das HIV-Virus.

¹² Nukleinsäure-Amplifikationsverfahren zur Testung auf das HIV-1-Virus.

¹³ Bei diesem Bakterium, das im Allgemeinen durch engen sexuellen Kontakt übertragen wird, handelt es sich um den Erreger der Syphilis.

¹⁴ Humanes T-lymphotropes Virus.

2.7. **Einfuhr/Ausfuhr (Artikel 14 der Richtlinie 2002/98/EG, Artikel 7 der Richtlinie 2005/61/EG, Artikel 2 Absatz 3 der Richtlinie 2005/62/EG)**

Gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Richtlinie 2002/98/EG müssen die Mitgliedstaaten bei aus Drittländern eingeführtem Blut und aus Drittländern eingeführten Blutbestandteilen sicherstellen, dass das von den Blutspendeeinrichtungen anzuwendende Spenderidentifizierungssystem die Rückverfolgbarkeit in gleichem Maß ermöglicht.

Gemäß Artikel 7 der Richtlinie 2005/61/EG müssen die Mitgliedstaaten dafür sorgen, dass die Blutspendeeinrichtungen in Drittländern über ein System zur Meldung ernster Zwischenfälle und ernster unerwünschter Reaktionen verfügen, das dem System der Mitgliedstaaten gleichwertig ist.

Gemäß Artikel 2 Absatz 3 der Richtlinie 2005/62/EG müssen die Mitgliedstaaten dafür sorgen, dass für Blut und Blutbestandteile, die aus Drittländern eingeführt werden und für die Verwendung oder Verteilung in der EU bestimmt sind, ein Qualitätssystem für Blutspendeeinrichtungen in den der Einfuhr vorausgehenden Stufen vorhanden ist, das dem in den Richtlinien 2005/61/EG und 2005/62/EG der Kommission vorgesehenen Qualitätssystem gleichwertig ist.

a) Einfuhr

In 25 Mitgliedstaaten gibt es klare Vorschriften für die Zulassung und Kontrolle der Einfuhr von Blut und Blutbestandteilen zu Transfusions- und Fraktionierungszwecken aus EU-Mitgliedstaaten und Drittländern (Belgien, Bulgarien, Tschechische Republik, Dänemark, Deutschland, Irland, Griechenland, Spanien, Frankreich, Italien, Zypern, Litauen, Luxemburg, Ungarn, Malta, Niederlande, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Slowenien, Slowakei, Finnland, Schweden und Vereinigtes Königreich).

Diese Vorschriften sind entweder Bestandteil der gesetzlichen Durchführungsmaßnahmen oder in getrennten Protokollen festgelegt. In den meisten Mitgliedstaaten erfolgt die Zulassung der Einfuhr durch die zuständigen Behörden. In den übrigen Mitgliedstaaten sind die Blutspendeeinrichtungen für die Zulassung und die Überprüfung der Gleichwertigkeit der Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Blut und Blutbestandteile sowie der Anforderungen hinsichtlich der Rückverfolgbarkeit zuständig. Zehn Mitgliedstaaten sichern die Gleichwertigkeit der Qualitäts- und Sicherheitsstandards in Form bilateraler Abkommen. Nur ein Mitgliedstaat führt Inspektionen in Drittländern durch, bevor eine Zulassung für die Einfuhr von Blut oder Blutbestandteilen erteilt wird.

b) Ausfuhr

In 17 Mitgliedstaaten gibt es Vorschriften für die Zulassung und Kontrolle der Ausfuhr von Blut und Blutbestandteilen zu Transfusions- oder Fraktionierungszwecken in EU-Mitgliedstaaten und Drittländer (Bulgarien, Tschechische Republik, Dänemark, Deutschland, Spanien, Frankreich, Italien, Litauen, Ungarn, Niederlande, Polen, Portugal, Rumänien, Slowenien, Slowakei, Schweden und Vereinigtes Königreich). In den meisten

Mitgliedstaaten obliegt es den zuständigen Behörden, sicherzustellen, dass bei der Ausfuhr Qualitäts- und Sicherheitsstandards erfüllt werden, die den in den Richtlinien festgelegten Standards gleichwertig sind.

Zwar erheben viele zuständige Behörden von den Blutspendeeinrichtungen einen Jahresbericht über deren Tätigkeit im Vorjahr, doch nur eine sehr begrenzte Zahl von Mitgliedstaaten verfügt über Daten zu den ein- und ausgeführten Mengen an Blut und Blutbestandteilen.

2.8. Informationsaustausch, Berichterstattung und Sanktionen, Umsetzung (Artikel 25-32 der Richtlinie 2002/98/EG)

2.8.1. Informationsaustausch (Artikel 25)

Die Kommission hat vier Sitzungen mit den von den Mitgliedstaaten benannten zuständigen Behörden abgehalten, um einen Erfahrungsaustausch über die Durchführung der Richtlinien 2002/98/EG, 2004/33/EG, 2005/61/EG und 2005/62/EG zu ermöglichen. Die letzte Sitzung fand vom 27.-28. Januar 2009 statt.

2.8.2. Sanktionen (Artikel 27)

Gemäß Artikel 27 müssen die Mitgliedstaaten Regeln für die Sanktionen festlegen, die bei einem Verstoß gegen die nationalen Vorschriften zu verhängen sind.

Nur von Frankreich wurde gemeldet, dass es in diesem Zusammenhang Sanktionen gegen Blutspendeeinrichtungen verhängt hat.

2.8.3. Umsetzung (Artikel 32)

Alle Mitgliedstaaten haben der Kommission ihre nationalen Umsetzungsmaßnahmen hinsichtlich der Richtlinien 2002/98/EG, 2004/33/EG, 2005/61/EG und 2005/62/EG mitgeteilt.

Am 6. März 2009 übermittelte die Kommission den Mitgliedstaaten eine Vorlage für eine Entsprechungstabelle für die Richtlinien 2002/98/EG, 2004/33/EG, 2005/61/EG und 2005/62/EG mit der Bitte, diese ausgefüllt zurückzusenden. 22 Mitgliedstaaten haben der Kommission die ausgefüllten Tabellen zurückgesandt (Belgien, Bulgarien, Tschechische Republik, Deutschland, Estland, Irland, Griechenland, Spanien, Frankreich, Italien, Zypern, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Polen, Portugal, Rumänien, Slowenien, Slowakei, Finnland und Vereinigtes Königreich). Auf der Grundlage dieser Tabellen wird die Kommission bewerten, inwieweit die Richtlinien zu Blut und Blutbestandteilen umgesetzt wurden.

3. SCHLUSSFOLGERUNGEN

Die Durchführung der Richtlinien ist insgesamt zufriedenstellend.

Dies betrifft insbesondere die Anforderung, eine zuständige Behörde bzw. zuständige Behörden zu benennen sowie Inspektionssysteme einzurichten und Kontrollmaßnahmen festzulegen, außerdem Hämovigilanzsysteme zur Meldung, Untersuchung, Registrierung und Übermittlung von Informationen über ernste Zwischenfälle und ernste 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 den Abschluss des Prozesses zur Benennung, Zulassung oder Anerkennung bzw. Erteilung der entsprechenden Erlaubnis für jede einzelne Blutspendeeinrichtung, die Durchführung von Inspektionen in sämtlichen Mitgliedstaaten sowie den Jahresbericht über ernste Zwischenfälle und ernste unerwünschte Reaktionen für die Kommission. Des Weiteren ist die Erhebung von Berichten der Blutspendeeinrichtungen über ihre Tätigkeit im Vorjahr eine gute Praxis, die gefördert werden sollte, da es sich hierbei um eine wertvolle Informationsquelle sowohl für die Regulierungsbehörden als auch für die Bürger handelt.

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