



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 22. April 2016
(OR. en)

8235/16

SAN 151

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag des Generalsekretärs der Europäischen Kommission

Eingangsdatum: 22. April 2016

Empfänger: Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union

Nr. Komm.dok.: COM(2016) 224 final

Betr.: BERICHT DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT, DEN RAT, DEN EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTS- UND SOZIALAUSSCHUSS UND DEN AUSSCHUSS DER REGIONEN über die Umsetzung der Richtlinien 2002/98/EG, 2004/33/EG, 2005/61/EG und 2005/62/EG zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für menschliches Blut und Blutbestandteile

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument COM(2016) 224 final.

Anl.: COM(2016) 224 final



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 21.4.2016
COM(2016) 224 final

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

**über die Umsetzung der Richtlinien 2002/98/EG, 2004/33/EG, 2005/61/EG und
2005/62/EG zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für menschliches
Blut und Blutbestandteile**

{SWD(2016) 129 final}

{SWD(2016) 130 final}

1. Einleitung

Artikel 26 der Richtlinie 2002/98/EG 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 nationalen Berichte sowie einen Übersichtsbericht über die Durchführung der Anforderungen dieser Richtlinie, insbesondere der Inspektionen und Kontrollen.

Außerdem unterrichten die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 2002/98/EG die Kommission alle drei Jahre über die Anwendung des Grundsatzes freiwilliger, unbezahlter Blutspenden. Auf der Grundlage dieser nationalen Berichte erstattet die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat Bericht über erforderliche zusätzliche Maßnahmen, die sie auf Unionsebene hinsichtlich freiwilliger, unbezahlter Spenden zu treffen beabsichtigt.

Dieser umfassende Bericht ist eine Zusammenfassung auf Grundlage der Antworten auf Fragebogen, die die Kommission in den Jahren 2012 (Prüfung der vollständigen Umsetzung), 2013 (Erhebung zur Durchführung)^{1,2} und 2014 (Anwendung des Grundsatzes freiwilliger, unbezahlter Spenden) an die Mitgliedstaaten gesandt hat, und folgt dem Bericht von 2006³ und der Mitteilung der Kommission von 2010⁴ sowie den beiden Berichten über die Anwendung des Grundsatzes freiwilliger, unbezahlter Spenden von Blut und Blutbestandteilen aus den Jahren 2006⁵ und 2011⁶. Alle Mitgliedstaaten haben den Fragebogen zur Umsetzung der Richtlinie ausgefüllt. Die Durchführungserhebung von 2013 wurde von allen Mitgliedstaaten sowie von zwei EWR-Ländern, Liechtenstein und Norwegen, beantwortet. Alle Mitgliedstaaten sowie Liechtenstein und Norwegen übermittelten auch Antworten auf die Erhebung zur Anwendung des Grundsatzes freiwilliger, unbezahlter Spenden.

Die vollständige Analyse der Antworten der Mitgliedstaaten auf die Durchführungserhebung von 2013 und die Erhebung von 2014 über die Anwendung des Grundsatzes freiwilliger, unbezahlter Spenden ist in den beiden Arbeitsdokumenten der Kommissionsdienststellen enthalten, die diesem Bericht beiliegen⁷.

Der vorliegende Bericht dient zur Einhaltung der rechtlichen Verpflichtungen und beschreibt, wie die Richtlinie 2002/98/EG und die zugehörigen Durchführungsrichtlinien 2004/33/EG,

¹ Die ausführlichen Antworten der Mitgliedstaaten (sowie von Norwegen und Liechtenstein) sind unter der folgenden Adresse abrufbar:

http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organ/key_documents/

² In mehreren Fällen wurden Klarstellungsersuchen zur Prüfung an Mitgliedstaaten gesandt. Es ist zu beachten, dass die Hyperlinks auf die ursprünglichen Antworten der Mitgliedstaaten verweisen, während der Bericht die von den Mitgliedstaaten aktualisierten Informationen wiedergibt. Dadurch können Diskrepanzen entstehen. In solchen Fällen enthält der vorliegende Bericht die aktuelleren Informationen.

³ http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organ/docs/blood_reportdonation_de.pdf

⁴ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX:52010DC0003>

⁵ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52006DC0217>

⁶ http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organ/docs/blood_reportdonation_de.pdf

⁷ Hyperlinks sind nach der Veröffentlichung einzufügen.

2005/61/EG und 2005/62/EG (nachfolgend zusammen als EU-Rechtsvorschriften über Blut bezeichnet) vor dem Hintergrund relevanter wissenschaftlicher und organisatorischer Entwicklungen (Internationalisierung, Kommerzialisierung), die im europäischen Sektor für Blut und Blutbestandteile in den letzten zehn Jahren abgelaufen sind, in der Praxis funktionieren.

Dabei wurden gegebenenfalls Daten, die über andere Kanäle ermittelt wurden und die Ergebnisse der beiden Erhebungen untermauern, ebenfalls berücksichtigt. Diese Kanäle umfassten beispielsweise den Informationsaustausch mit den für Blut zuständigen nationalen Behörden bei den halbjährlichen Treffen mit der Kommission, die obligatorischen Jahresberichte über ernste Zwischenfälle und unerwünschte Reaktionen an die Kommission, Warnungen im Schnellwarnsystem für menschliches Blut und Blutbestandteile (RAB), eine Studie zur Erfassung der wirtschaftlichen Gegebenheiten des Sektors und in jüngerer Zeit eine Eurobarometer-Erhebung⁸ sowie die Ergebnisse EU-finanzierter Projekte.

2. Umsetzung der EU-Rechtsvorschriften über Blut

Eine von der Kommission durchgeführte Prüfung, ob die EU-Rechtsvorschriften über Blut vollständig in nationales Recht umgesetzt wurden, ergab, dass eine vollständige Umsetzung mit einer Ausnahme in allen Mitgliedstaaten erreicht wurde. Im Fall der genannten Ausnahme läuft ein Verletzungsverfahren gemäß Artikel 258 AEUV.

3. Durchführung der EU-Rechtsvorschriften über Blut

Insgesamt ist die Durchführung der EU-Rechtsvorschriften über Blut durch die Mitgliedstaaten als angemessen zu betrachten; sie hat zur Schaffung eines Netzwerks zuständiger Behörden geführt, die die Aufsicht über diesen Sektor mittels Genehmigungen, Inspektionen und Vigilanzmaßnahmen ausüben. Es wurden jedoch einige Unterschiede in der Auslegung, Durchführung und Durchsetzung der Rechtsvorschriften festgestellt, von denen einige auf technologische und wissenschaftliche Fortschritte seit der Annahme der Rechtsvorschriften zurückzuführen sind. Da die betreffenden Rechtsvorschriften keine Grundlage für eine vollständige Harmonisierung vorsehen und da Richtlinien den Mitgliedstaaten eine gewisse Ermessensfreiheit darüber einräumen, wie sie die Durchführung sicherstellen, weisen die Durchführungskonzepte der Mitgliedstaaten zahlreiche Unterschiede auf. Diese Unterschiede vereinfachen eine erfolgreiche Integration der Anforderungen in die nationalen Rechtsvorschriften, können aber in einigen Fällen die gegenseitige Anerkennung von Genehmigungen einschränken, was wiederum Folgen für den potenziellen grenzüberschreitenden Verkehr von Blut und Blutbestandteilen haben kann.

3.1. Benennung der zuständigen Behörde bzw. Behörden

Alle Mitgliedstaaten haben für Blut zuständige Behörden benannt. In der Hälfte der Länder ist eine Behörde für sämtliche Aufsichtsaufgaben des Blutsektors zuständig, während diese Aufgaben in anderen Ländern unter zwei oder drei Behörden aufgeteilt sind (nach Art der Aufgaben, z. B. Anerkennung/Genehmigung im Gegensatz zu Inspektionen/Vigilanzmaßnahmen, oder nach Zuordnung der Aufgaben auf Bundesebene oder

⁸ http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organ/docs/20150408_cc_report_en.pdf;
http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organ/docs/20150408_key_findings_cc_en.pdf;
http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organ/eurobarometers/eb822_en.htm

regionaler Ebene). Mehrere Mitgliedstaaten gaben an, dass die Behörden auf Bundesebene/nationaler Ebene nur eine eingeschränkte Rolle spielen, und verwiesen darauf, dass regionale zuständige Behörden mit wichtigen Aufgaben betraut sind bzw. diese ausführen. In der überwiegenden Mehrzahl der Mitgliedstaaten sind die für Blut zuständigen Behörden auch für die Aufsicht in anderen Sektoren (z. B. Organe, Gewebe, Zellen und/oder Arzneimittel) zuständig, was zur Erreichung einer größeren Effizienz und Kohärenz beitragen kann.

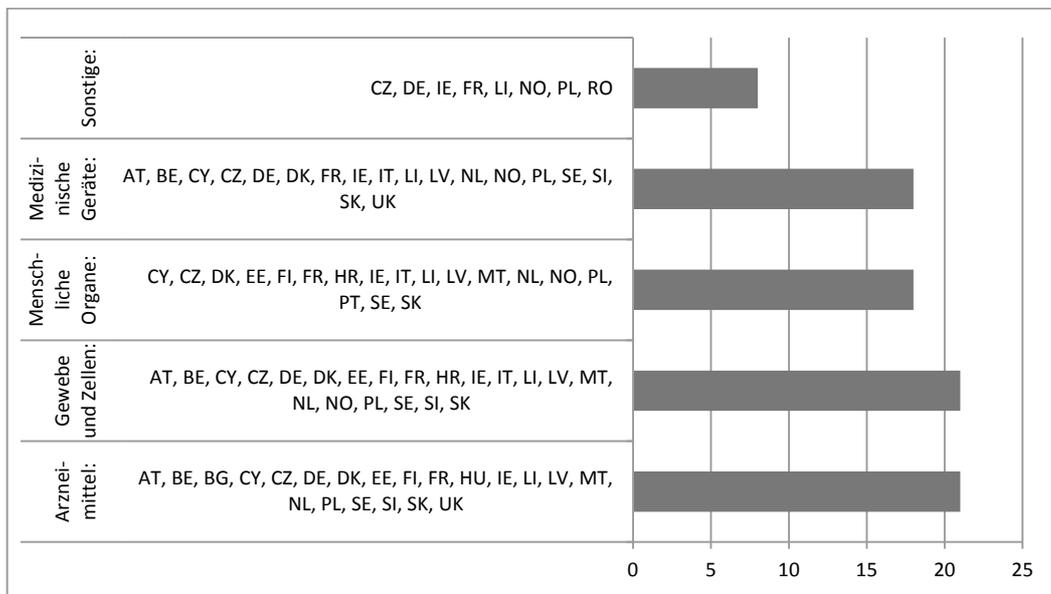


Abb. 1: Weitere Zuständigkeitsbereiche der für Blut zuständigen nationalen Behörden

Wenn unterschiedliche Aufsichtstätigkeiten (Genehmigung, Inspektion, Hämovigilanz) von verschiedenen Behörden durchgeführt werden, muss eine gute Kommunikation und Koordination zwischen den jeweiligen Behörden gewährleistet sein. Um eine gute Kommunikation zwischen den Aufsichtsbehörden der Mitgliedstaaten zu ermöglichen und den Anforderungen hinsichtlich der jährlichen Berichterstattung an die Kommission nachzukommen, ist es wichtig, dass es eine gut informierte, für die Koordination zuständige nationale Kontaktstelle gibt, selbst wenn die Aufgaben der zuständigen Behörden auf mehrere Organisationen oder Regionen verteilt sind. Unabhängig von den Organisationsstrukturen müssen die Behörden über angemessene Ressourcen für die Durchführung ihrer Aufgaben verfügen, und die Unabhängigkeit der Behörden von Marktteilnehmern im Sektor und von anderen Einflüssen muss gewährleistet sein.

3.2 Pflichten der für Blut zuständigen Behörden

Anerkennung, Benennung, Zulassung von Blutspendeeinrichtungen bzw. Erteilung der entsprechenden Erlaubnis: Die Durchführungserhebung bestätigte, dass diese Kernaufgaben der nationalen zuständigen Behörden in der ganzen Union gut wahrgenommen werden. Ende 2011 waren in der EU 1363 Blutspendeeinrichtungen zugelassen. Diese Zulassungen umfassten auch 731 mobile Standorte, 534 Nebenstandorte und 253 Plasmaspendezentren.

Zwischen den Mitgliedstaaten bestehen Unterschiede hinsichtlich der Dauer und der Verlängerungsbedingungen einzelner Zulassungen. Einige Mitgliedstaaten fordern eine stärkere Vereinheitlichung der Zulassungsverfahren in der Union.

Inspektionen und Kontrollmaßnahmen: Für 2012 meldeten 22 Länder die Durchführung von 760 Vor-Ort-Inspektionen. Darüber hinaus werden thematische/gezielte Inspektionen, Inspektionen infolge ernster Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen sowie Beurteilungen nach Aktenlage durchgeführt. In fast allen Ländern gibt es Überschneidungen zwischen Inspektionen von Blutspendeeinrichtungen und Inspektionen in anderen Bereichen.

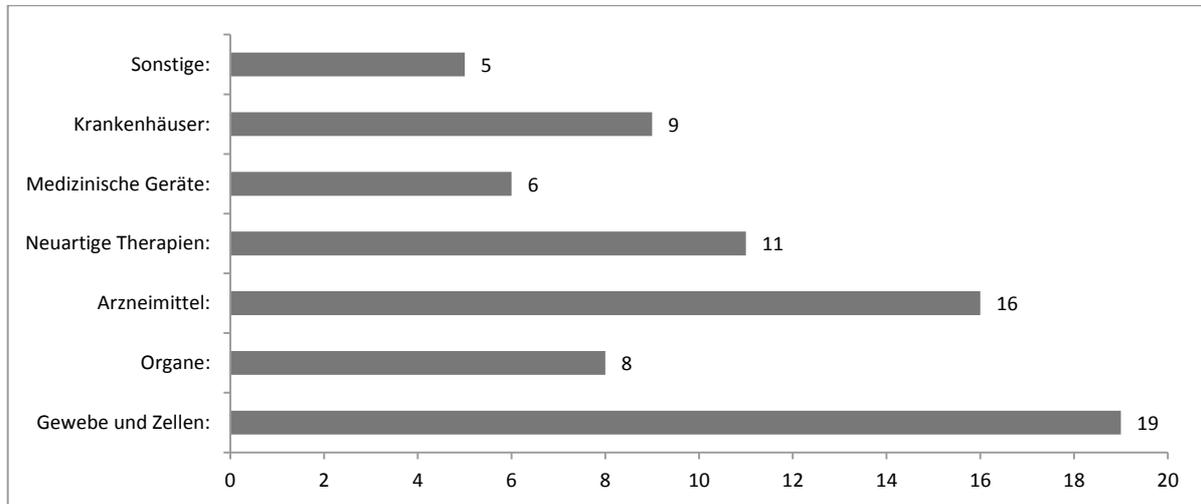


Abb. 2: Überschneidung von Inspektionsprogrammen

Während die Mitgliedstaaten die Vorschriften über Inspektionen insgesamt anscheinend korrekt durchführen, meldeten einige Mitgliedstaaten Schwierigkeiten mit der Personalversorgung, die für die Einhaltung des vorgeschriebenen Inspektionsabstands von zwei Jahren problematisch sind. Mehrere Mitgliedstaaten waren daran interessiert, statt eines festen Inspektionsabstands eine risikobasierte Priorisierung zur Inspektionsplanung anzuwenden.

Die Mitgliedstaaten weisen Unterschiede hinsichtlich der Organisation (z. B. nach Aktenlage oder vor Ort) und der Ergebnisse (z. B. Klassifizierung und Nachverfolgung von Mängeln) der Inspektionen auf. Des Weiteren unterscheiden sich die Inspektionskonzepte erheblich hinsichtlich mobilen und Nebenstandorten, Krankenhausblutdepots, Plasmaspendezentren und potenziellen Akteuren aus Drittländern.

Die Antworten in der Durchführungserhebung enthielten häufig Anmerkungen zum Umfang der Befugnisse und zum Ausbildungsniveau der Inspektoren. Die meisten zuständigen Behörden schätzen die vom Europarat organisierten internationalen Projekte auf EU-Ebene offensichtlich als Möglichkeit, ein angemessenes Ausbildungsniveau und einen angemessenen Kenntnisstand unter den Inspektoren aufrechtzuerhalten und zur Einheitlichkeit der Konformitätsüberprüfungen in der ganzen EU beizutragen.

Rückverfolgbarkeit: Fast alle Länder gaben an, dass sie über ein Spenderidentifizierungssystem verfügen –meist auf nationaler Ebene. Alle Mitgliedstaaten berichteten, dass für Blutspendeeinrichtungen und Krankenhausblutdepots die gleichen Rückverfolgbarkeitsvorschriften gelten, die die Rückverfolgung von Blut und Blutbestandteilen vom Spender bis zum Empfänger und anders herum vorsehen.

Meldung ernster unerwünschter Reaktionen und Zwischenfälle: Alle Mitgliedstaaten mit Ausnahme von Ungarn gaben an, dass sie über ein System zur Meldung ernster unerwünschter Reaktionen und Zwischenfälle verfügen; die meisten dieser Systeme basieren

auf den praktischen Leitlinien, die in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten für die Erstellung des Online-Jahresberichts über ernste unerwünschte Reaktionen und Zwischenfälle erarbeitet wurden. 21 Mitgliedstaaten haben einen oder mehrere spezielle Vigilanzbeauftragte. Die für Blut zuständigen Behörden in einem Drittel der Länder glauben jedoch nicht, dass alle Blutspendeeinrichtungen ernste unerwünschte Reaktionen und Zwischenfälle melden.

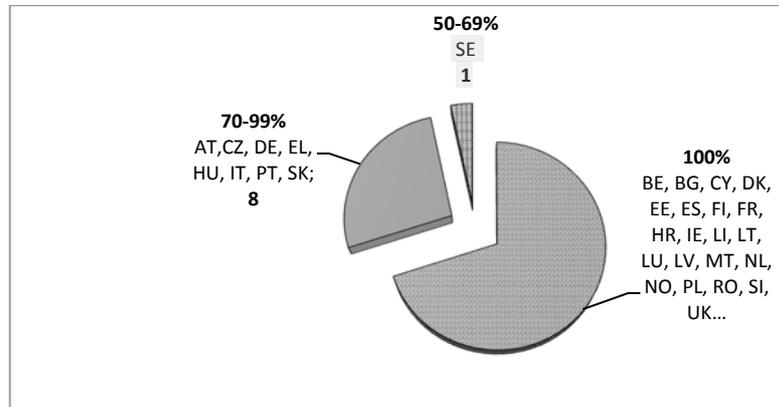


Abb. 3: Prozentualer Anteil der Blutspendeeinrichtungen, die Meldungen abgeben, je Land

Alle Länder berichten, dass sie über Rückrufverfahren verfügen; allerdings meldeten nur 14 Länder Rückrufe (insgesamt 1867 Rückrufe). Ein häufiger Grund für diese Rückrufe sind Informationen von dem Spender/der Spenderin über seinen/ihren Gesundheitszustand, die nach der Spende eingehen und verfügbar werden. Selbstausschlussysteme für Spender sind nicht obligatorisch, aber zwei Drittel der Länder haben solche Systeme eingeführt. Die meisten Länder führen Analysen der Hauptursache durch, um die Gründe zu ermitteln, die ernstesten unerwünschten Reaktionen oder Zwischenfällen zugrunde liegen; laut den Angaben der Länder besteht jedoch ein generelles Interesse daran, diesen Ansatz weiterzuentwickeln und insbesondere die Herausforderungen anzugehen, lokale Fachkräfte und Krankenhäuser in diese Analysen einzubeziehen. Anscheinend besteht eine gute Vernetzung mit anderen gesundheitsbezogenen Vigilanzsystemen, insbesondere für medizinische Geräte und übertragbare Krankheiten. Allgemeine Warnungen im Blutsektor sind häufig auf diese beiden Bereiche zurückzuführen, wie seit Einführung des von der Kommission verwalteten Schnellwarnsystems für menschliches Blut und Blutbestandteile (RAB) deutlich wurde: Eine Reihe der Warnungen, die in diesem System zwischen den zuständigen nationalen Behörden ausgetauscht wurden, betrafen einerseits auftretende Krankheitsrisiken, die für die Auswahl und Prüfung von Blutspendern relevant waren, und andererseits Defekte an medizinischen Geräten, die bei der Blutgewinnung oder -verarbeitung eine wichtige Rolle spielten. Die Interaktion der Behörden mit dem Schnellwarnsystem RAB verläuft problemlos; allerdings geben viele Behörden an, dass die Kommunikation der Informationen von dem Schnellwarnsystem RAB zu den lokalen Blutspendeeinrichtungen verbessert werden muss. Diese Verbesserung muss auf nationaler Ebene erreicht werden. Die Hämovigilanz-Experten der Mitgliedstaaten würden eine Erläuterung der operativen Regeln für die Meldung ernster unerwünschter Reaktionen und Zwischenfälle auf EU-Ebene für hilfreich erachten.

Obwohl in der Definition des Begriffs „ernste unerwünschte Reaktion“ gemäß Artikel 3 der Richtlinie 2002/98/EG ernste unerwünschte Reaktionen bei Spendern und Empfängern das gleiche Gewicht erhalten, ist in den aktuellen Anforderungen ausschließlich von der Meldung ernster unerwünschter Reaktionen bei Empfängern die Rede. Die Zahl freiwilliger Meldungen von ernstesten unerwünschten Reaktionen bei Spendern ist jedoch gestiegen, was darauf

schließen lässt, dass die Mitgliedstaaten dem Schutz von Lebendspendern eine zunehmende Aufmerksamkeit widmen.

Ein- und Ausfuhr: Vollblut und Blutbestandteile wie Thrombozyten und Erythrozyten sind nur eingeschränkt haltbar und werden – mit Ausnahme seltener Situationen wie Notfällen oder humanitärer Hilfe – selten zwischen Mitgliedstaaten ausgetauscht. Plasma und Plasmaderivate können länger haltbar sein, und da es nur in 12 Mitgliedstaaten Fraktionierungsanlagen gibt, werden Plasma (das Ausgangsmaterial) und Plasmaderivate (das Endprodukt) häufig grenzüberschreitend ausgetauscht – innerhalb der EU und mit Drittländern (Nicht-EU-Ländern).

Im Gegensatz zu Blutbestandteilen für Transfusionen nimmt die Nachfrage nach Plasmaderivaten kontinuierlich zu (um etwa 6 % pro Jahr); dadurch entstehen auch Einfuhrströme aus Drittländern in die EU.

Die meisten Mitgliedstaaten haben Vorschriften zur Genehmigung und Kontrolle der Einfuhr von Blut und Blutbestandteilen für Transfusionen; dagegen haben nur etwa die Hälfte der Mitgliedstaaten entsprechende Vorschriften hinsichtlich Plasmas für die Fraktionierung. Diese Vorschriften umfassen Standards für die Prüfung der Gleichwertigkeit von Sicherheits- und Qualitätsstandards, die in der Hälfte der Mitgliedstaaten über die Anforderungen der EU-Rechtsvorschriften über Blut hinausgehen, beispielsweise durch zusätzliche Anforderungen hinsichtlich der Verwendung der empfindlicheren Nukleinsäuretests (Nucleic Acid Test, NAT), die inzwischen als Standardtest für das Hepatitis- und HIV-Screening eingesetzt werden.

Nationale Ausfuhrvorschriften enthalten häufig Einschränkungen oder Bedingungen für die Ausfuhr von Blut oder Blutbestandteilen, z. B. nur in Notfallsituationen; viele Länder betrachten dies als Bestandteil der nationalen Strategie zur Gewährleistung der Selbstversorgung (siehe unten). Die Vorschriften für die Ausfuhr von Plasma für die Fraktionierung sind üblicherweise weniger restriktiv; allerdings wurde die Praxis gemeldet, Plasma zum Zweck der Auftragsfraktionierung zur Herstellung von Derivaten auszuführen, die danach ausschließlich für Patienten im Gewinnungsland verwendet werden dürfen. Obwohl viele Länder melden, dass sie Daten über die Einfuhrvolumen haben, sind Schlussfolgerungen darüber ohne ein harmonisiertes Datenerfassungssystem für Ein- und Ausfuhrvolumen nur schwer möglich. Außerdem wird die Unterscheidung zwischen der Einfuhr aus Drittländern/Ausfuhr in Drittländer einerseits und der Verteilung unter EU-Mitgliedstaaten andererseits nicht einheitlich gehandhabt.

Datenschutz und Vertraulichkeit: Es wurden keine Probleme hinsichtlich der Durchführung der Datenschutzvorschriften gemeldet.

4. Engpässe, Überangebot und Selbstversorgung

Die Erhebung zum Grundsatz freiwilliger, unbezahlter Spenden enthielt Fragen zur Ausgewogenheit von Angebot und Nachfrage sowie zu den Maßnahmen zur Erreichung der Selbstversorgung. Dieses Thema ist eng mit der Förderung und dem Erfolg des Grundsatzes freiwilliger, unbezahlter Spenden verknüpft, wie in Erwägungsgrund 23 der Richtlinie 2002/98/EG erläutert wird. Acht Länder berichteten in der Erhebung regelmäßige Engpässe bei einem oder mehreren Blutbestandteilen. Diese Engpässe treten häufig im Sommer bzw. in

Urlaubszeiten auf, wenn es weniger Spender gibt und die Zahl geeigneter Spender durch das Risiko epidemischer Ausbrüche, z. B. des West-Nil-Fiebers, vorübergehend verringert werden kann. Die Alterung der EU-Bevölkerung kann die Versorgungsprobleme möglicherweise verstärken, da sie einerseits zu einer verstärkten Nachfrage und andererseits zu einer verringerten Zahl geeigneter Spender führt. Weitere Herausforderungen hinsichtlich des Grundsatzes der (Selbst-)Versorgung sind nachstehend beschrieben.

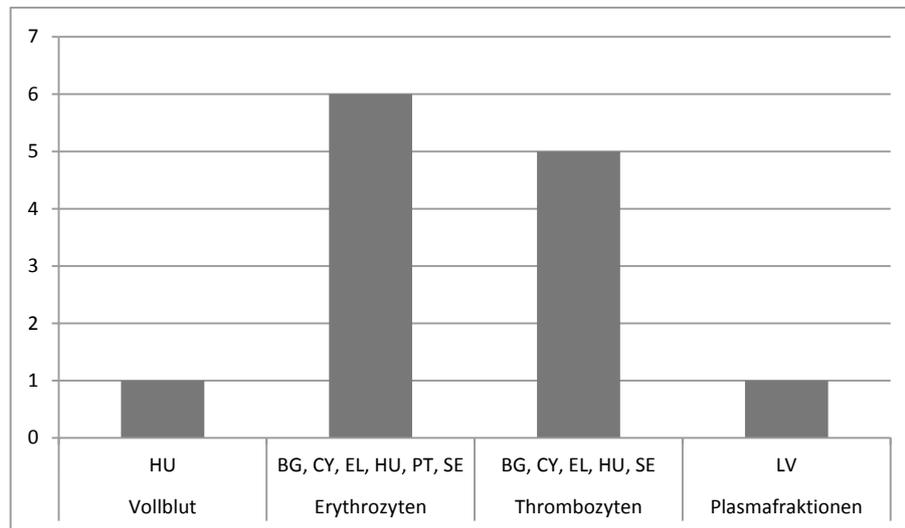


Abb. 4: Länder, die regelmäßige Engpässe melden

Eine beschränkte Zahl von Ländern meldet ein Überangebot für einige Blutbestandteile; daraus lässt sich ein Potenzial für grenzüberschreitende Vereinbarungen schließen. Eine nationale zuständige Behörde hat die Führungsrolle bei der Entwicklung einer entsprechenden Initiative im Netzwerk nationaler zuständiger Behörden übernommen.

Sieben Länder gewinnen aus Vollblutspenden für die Plasmafraktionierung zur Derivatherstellung nicht das gesamte Plasma zurück. Das Vereinigte Königreich und Irland verfolgen diese Politik im Rahmen ihrer Strategie zur Minderung des Risikos der Übertragung der neuen Variante der Creutzfeldt-Jacob-Krankheit. Andere Mitgliedstaaten berichten, dass sie derzeit Verhandlungen über Fraktionierungsvereinbarungen führen, während ein Mitgliedstaat angab, dass er Schwierigkeiten hat, einen Partner für die Durchführung der Fraktionierung zu finden.

Um Engpässe zu bewältigen, können Länder Strategien zur Steigerung des Angebots und zur Optimierung der Verwendung einführen. In fast allen Ländern bestehen die wichtigsten Aktionen zur Versorgungsverbesserung in Aktivitäten zur Förderung von Blutspenden. Am häufigsten werden Sensibilisierungskampagnen für spezifische Spendergruppen wie Studenten oder Veranstaltungen wie der Weltblutspendetag (WHO, 14. Juni) oder der Thalassämie-Tag (8. Mai in Griechenland und Zypern) durchgeführt. Viele Länder berichteten, dass sie Blutspendeeinrichtungen und lokale Akteure bei der Organisation solcher Förderaktivitäten finanziell unterstützen (obwohl in vielen dieser Länder auch Gewinnungs-, Verarbeitungs-, Lagerungs- und Verteilungsaktivitäten finanziell unterstützt werden). Die Debatte über mögliche Entschädigungen und Anreize für Spender spielt eine wichtige Rolle in der Angebotssteuerung (siehe unten).

Fast alle Länder verfügen zur Steuerung von Angebot und Nachfrage von Blut und Blutbestandteilen über Strategien, in denen Jahresprognosen mit einer wöchentlichen Überwachung kombiniert sind. In diesen Strategien sind Akteure auf mehreren Ebenen, nationale zuständige Behörden sowie lokale Kliniker einbezogen. Unter den Maßnahmen zur Einbeziehung dieser lokalen Interessenvertreter nennen die Länder den Einsatz von Überprüfungen und Programmen wie der Einführung des Patientenblutmanagements (PBM) (das derzeit in einer ausgeschriebenen Studie im Rahmen des Dritten Gesundheitsprogramms der Union untersucht wird). Im Rahmen dieses Dienstleistungsauftrags sollen bewährte Praktiken erarbeitet werden, die für viele Behandlungen eine deutliche Verringerung des Blutbedarfs ermöglichen könnten.

Die Mehrheit der Länder verfügt auch über Strategien zur Optimierung der klinischen Verwendung von Plasmaderivaten, und einige wenige Länder haben nationale Priorisierungsstrategien, um die Versorgung der Patientengruppen sicherzustellen, die besonders auf die Behandlung mit diesen Produkten angewiesen sind. Einige Mitgliedstaaten würden einen Austausch bewährter Praktiken in diesem Bereich begrüßen.

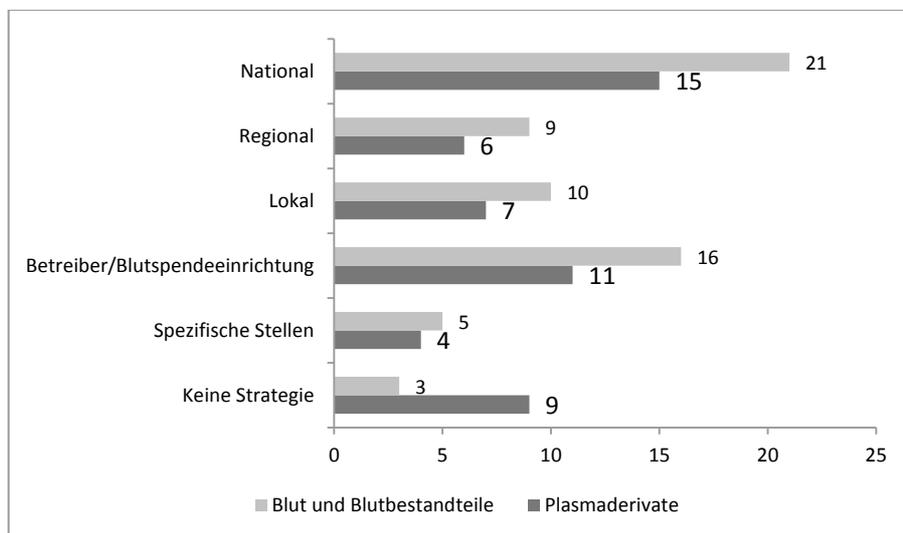


Abb. 5: Politische Strategien zur Sicherstellung einer effizienten Verwendung von Blut, Blutbestandteilen und Plasmaderivaten

Die weltweite Zunahme des Einsatzes von Plasmaderivaten, insbesondere intravenösen Immunglobulinen (IVIG), erfordert immer mehr Blutspenden. Viele Länder beziehen Plasmaderivate weitgehend von nur einem – öffentlichen oder privatwirtschaftlichen – Lieferer. Öffentliche nationale Lieferer spielen nur in der Minderheit der EU-Länder eine führende Rolle. Die Mehrzahl der Länder wird von einer kleinen Zahl internationaler Unternehmen beliefert.

Grenzüberschreitender Verkehr von Spendern: Fünf Länder berichteten, dass sie Blutspenden von ausländischen Spendern erhalten, während sechs Länder angaben, dass einige ihrer Bürger zum Spenden ins Ausland reisen. Zwei dieser letztgenannten sechs Länder meldeten zudem regelmäßige Engpässe im nationalen Angebot; die bereitgestellten Informationen waren jedoch nicht ausreichend, um einen Kausalzusammenhang zwischen diesen Engpässen und dem grenzüberschreitenden Verkehr von Spendern zu belegen. Das in den Berichten dargestellte Bild ist anscheinend unvollständig. Es bestehen einige Inkonsistenzen zwischen

den Informationen von den Ländern, deren Bürger zum Spenden ins Ausland reisen, und den Ländern, bei denen Spender aus anderen Mitgliedstaaten anreisen. Während die meisten grenzüberschreitenden Spenden anscheinend individuelle Initiativen sind, berichteten Ungarn und die Slowakei, dass ihre Bürger per organisiertem Verkehr zur Plasmaspende nach Österreich reisen.

In der Frage, ob solche grenzüberschreitenden Spenden wünschenswert sind, gehen die Ansichten auseinander. Zehn Länder gaben an, dass sie Spenden von ausländischen Spendern erleichtern, indem sie Spenderfragebogen in verschiedenen Sprachen bereitstellen. 16 Länder berichteten, dass sie solchen Spenden entgegenwirken, indem sie ein lokales Ausweisdokument oder den Nachweis eines lokalen Wohnsitzes fordern.

Ersatzspender, d. h. Spender, die dazu ermutigt werden, Blut zu spenden, um die für einen Verwandten oder Freund verwendete Blutprodukte zu ersetzen, werden von fünf Ländern als wichtig für die Aufrechterhaltung der Versorgung betrachtet. Die nationalen Strategien beinhalten in dieser Hinsicht unterschiedliche Ansätze: In einigen Ländern ist diese Art der Blutspende verboten, in anderen werden Ersatzspenden als Möglichkeit angesehen, die Selbstversorgung dadurch zu verbessern, dass diese Spender zu regelmäßigen Spendern werden. Aus EU-Perspektive stellt sich in diesem Zusammenhang die Frage, ob Blut von diesen Spendern möglicherweise ein unterschiedliches Sicherheits- und Qualitätsprofil aufweist (siehe unten).

5. Freiwillige, unbezahlte Spenden

Es ist schwierig, die Art und Weise, in der EU-Mitgliedstaaten den Grundsatz freiwilliger, unbezahlter Spenden umsetzen, umfassend zu beurteilen. Freiwillige, unbezahlte Spenden zeichnen sich nicht nur durch ethische Aspekte aus, sondern tragen möglicherweise auch zu höheren Sicherheitsstandards bei und sind infolgedessen für den Schutz der menschlichen Gesundheit wichtig. In einem System, das die Bezahlung der Spender erlaubt, ist die finanzielle Vergütung für einige Menschen möglicherweise so wichtig, dass sie relevante medizinische und/oder verhaltensbezogene Informationen verschweigen. Ein zusätzliches Screening und zusätzliche Tests können das Risiko einer Übertragung vom Spender auf den Empfänger möglicherweise verringern, aber nicht vollständig ausschließen. Daher tragen die vom Spender bereitgestellten Informationen zu einer korrekten Beurteilung aller mit der Transfusion von Blut und Blutbestandteilen sowie der klinischen Anwendung von Plasmaderivaten verbundenen Risiken bei.

Obwohl die überwiegende Mehrheit der Länder, die Antworten vorlegten, (26) angaben, dass der Grundsatz freiwilliger, unbezahlter Spenden auf nationaler Ebene obligatorisch ist, lauten die entsprechenden Formulierungen in den einschlägigen Rechtsvorschriften häufig „Anregung“ oder „dringende Empfehlung“.

Die praktische Anwendung des Grundsatzes freiwilliger, unbezahlter Spenden wird in der Union unterschiedlich gehandhabt. 17 Mitgliedstaaten gaben an, dass Strafen für verschiedene Situationen wie die Erzielung finanzieller Gewinne oder die Entnahme von Blutspenden ohne Einwilligung vorgesehen sind. Laut den Berichten der Mitgliedstaaten wurden solche Strafen bislang noch nicht verhängt. Die meisten Länder verfügen über zusätzliche unterstützende Maßnahmen, deren Schwerpunkt in erster Linie auf der Förderung freiwilliger, unbezahlter Spenden oder auf der Festlegung von Entschädigungen und Anreizen liegt (siehe unten). Die

EU ist erheblich auf die Einfuhr von Plasma für die Erzeugung aus Plasma gewonnener Arzneimittel angewiesen, in erster Linie aus den Vereinigten Staaten. In diesem Zusammenhang ist es problematisch, wenn Mitgliedstaaten vorschreiben, dass ausschließlich Plasma aus freiwilligen und unbezahlten Spenden eingeführt werden darf.

Es ist verbreitete Praxis, dass Spender Erfrischungen (27 Länder) und/oder kleine Aufmerksamkeiten wie Anstecker, Stifte, Handtücher, T-Shirts und Kaffeebecher (24 Länder) erhalten. In etwa der Hälfte der Mitgliedstaaten werden die Fahrtkosten der Spender erstattet, und die Spender werden im öffentlichen und privaten Sektor von der Arbeit freigestellt. In einigen Mitgliedstaaten erhalten die Spender einen Festbetrag, der nicht direkt den tatsächlich anfallenden Kosten entspricht.

Hinsichtlich dieser Praktiken bestehen erhebliche Unterschiede innerhalb der EU; bestimmte Praktiken werden in einigen Ländern als Entschädigung betrachtet und in anderen als Anreiz. Für den Zweck der Erhebung wurde „Entschädigung“ als „Leistung, die streng auf den Ausgleich der in Verbindung mit der Spende entstandenen Ausgaben und Unannehmlichkeiten beschränkt ist“ und „Anreiz“ als „Impuls oder Anregung zum Blutspenden in der Absicht, finanziellen Gewinn oder vergleichbare Vorteile zu erzielen“ definiert, aber selbst bei Verwendung dieser (nicht verbindlichen) Definitionen gelangten die Mitgliedstaaten zu abweichenden Klassifizierungen. Die Kaufkraftunterschiede zwischen den Mitgliedstaaten können einer der Faktoren zur Erklärung der abweichenden Ansichten darüber sein, was ein Anreiz zum Blutspenden ist und was nicht.

Die höchsten gemeldeten Beträge für Entschädigungen und Anreize liegen bei etwa 25-30 EUR je Blutspende, während der gemeldete Wert von Erfrischungen und kleinen Aufmerksamkeiten zwischen 1 EUR und 10 EUR je Blutspende liegt. Die Fahrtkostenerstattung kann die tatsächlichen Kosten abdecken oder ein Standard-Pauschalbetrag sein. Die Dauer der Arbeitsfreistellung reicht von einem halben Tag bis zu zwei Tagen. Einige Länder sehen unter bestimmten Bedingungen eine Entschädigung für entgangene Einkünfte vor, zum Beispiel ein Mitgliedstaat für Plasmapherese-Spenden.

Weniger als die Hälfte der Länder berichteten, dass sie nationale Leitlinien haben, in denen festgelegt ist, welche Formen von Entschädigung oder sonstigen Praktiken zulässig sind und unter welchen Bedingungen. In der Hälfte der Länder legen die Blutspendeeinrichtungen den Wert der Entschädigungen und Anreize fest oder sind an der Festlegung beteiligt, während die für Blut zuständigen Behörden in einem Drittel der Länder an der Festlegung dieses Werts beteiligt sind.

In der Eurobarometer-Erhebung über Blutspenden und Spenden von Zellen und Geweben⁹ gaben nur 12 % der EU-Bürger an, dass sie für Blut- oder Plasmaspenden eine Entschädigung, die über die mit der Spende verbundenen Kosten hinausgeht, für akzeptabel halten. Dagegen betrachteten 47 % bis 48 % der Befragten als annehmbar, dass Spender Erfrischungen, kostenlose Bluttests oder eine kostenlose Gesundheitsprüfung erhalten.

⁹ http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organ/eurobarometers/eb822_en.htm

6. Qualität und Sicherheit von Blut und Blutbestandteilen

Die Sicherheit und Qualität des verfügbaren Blutes sind für die EU-Bürger ein wichtiges Thema: 56 % der Befragten gaben in der Eurobarometer-Erhebung über Blutspenden und Spenden von Zellen und Geweben an, dass für sie das Risiko, sich eine Krankheit zuzuziehen, eine Hauptsorge bei der Inanspruchnahme gespendeter Substanzen darstellt.

Die Sicherheit und Qualität von Blutspenden hängt von der Umsetzung einer Kombination von drei Säulen ab: Screening der Spender auf Ausschlusskriterien, Tests von Spendern und, soweit möglich, Techniken zur Inaktivierung von Krankheitserregern. Die kombinierte Umsetzung aller drei Säulen, soweit möglich, ist wahrscheinlich das wirksamste Verfahren zur Risikominimierung.

Screening der Spender auf Eignung: Als Hauptgründe für den Ausschluss von Spenderanwärtern nannten die Mitgliedstaaten niedrige Hämoglobinspiegel (die ein Gesundheitsrisiko für den Spender darstellen) sowie das Risiko der Übertragung von Infektionskrankheiten, (sexuelles) Risikoverhalten, Reisen, Medikamente und andere medizinische Gründe (die ein Gesundheitsrisiko für den Empfänger darstellen).

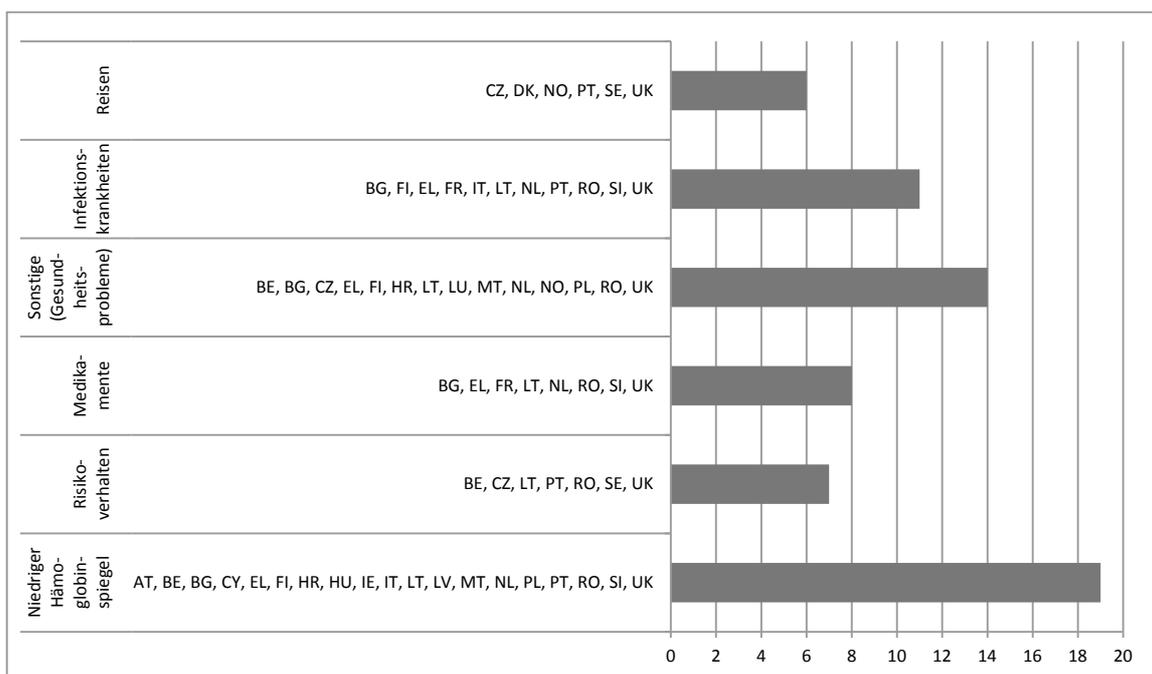


Abb. 6: Hauptgründe für Ausschlüsse nach Land

Viele Länder machten im Jahr 2013 Angaben dazu, inwieweit ein Ausschluss von Spendern aufgrund eines sexuellen Risikoverhaltens machbar/angemessen ist: Etwa zwei Drittel der Länder haben nationale Leitlinien. Geschlechtsverkehr unter Männern ist aufgrund der höheren Inzidenz von Infektionen wie HIV in dieser Population das am häufigsten genannte Ausschlusskriterium im Zusammenhang mit sexuellem Risikoverhalten. Seit Durchführung der Erhebung berichteten einige Länder bei den halbjährlichen Treffen der zuständigen Behörden, dass ihre nationalen Strategien geändert wurden; die Tendenz geht dahin, Männer,

die Geschlechtsverkehr mit Männern haben, nicht mehr endgültig, sondern zeitlich begrenzt (üblicherweise für 12 Monate) auszuschließen.

Als vielversprechendste Initiative zur Verbesserung der Versorgung mit Blut und Blutbestandteilen nennen die Länder eine Hochsetzung des Höchstalters für Spender. Weitere Eignungskriterien, die einige Länder überdenken möchten, betreffen maligne Erkrankungen in der Anamnese, das Risikoverhalten der Spender und die Hämoglobinspiegel. Insgesamt äußerten die Mitgliedstaaten ein Interesse an einem verbesserten Schutzniveau für die Spender und an einem Überblick über zusätzliche nationale Eignungskriterien, um die Transparenz und das gegenseitige Vertrauen bei einem Austausch von Blutprodukten zu steigern.

Test- und Inaktivierungstechniken: In den EU-Rechtsvorschriften ist das Mindestmaß an serologischen Tests auf die Immunschwächekrankheit HIV (HIV-1/2), Hepatitis B und Hepatitis C festgelegt, die für jede Vollblut- und Apheresespende durchzuführen sind. Diese Tests werden in allen Mitgliedstaaten von zugelassenen Laboratorien durchgeführt. Mitgliedstaaten können Tests für spezifische Bestandteile oder epidemiologische Situationen hinzufügen. Die Länder berichteten, dass zusätzliche Tests auf Syphilis, Malaria, Hepatitis A, Hepatitis E und Parvovirus B19 durchgeführt werden. Etwa zwei Drittel der Länder gaben an, dass Blutspendeeinrichtungen neben serologischen Tests auch die empfindlicheren Nukleinsäuretests (NAT) anwenden, obwohl mehrere Länder in Bezug auf dieses relativ kostspielige Testverfahren auch Fragen zum Kosten-Nutzen-Verhältnis aufwarfen. Für Plasmaspenden wurden im Vergleich zu Vollblutspenden keine zusätzlichen Tests angegeben.

16 Länder gaben an, dass sie über Techniken zur Inaktivierung von Krankheitserregern verfügen. Inaktivierungsverfahren werden in erster Linie für Plasma genutzt; die Inaktivierung von Krankheitserregern bei Thrombozyten wird in Zukunft jedoch wahrscheinlich verbreiteter eingesetzt.

Mehrere Länder schlugen in ihren Antworten auf die Durchführungserhebung vor, Syphilistests auf EU-Ebene vorzuschreiben, und einige Länder schlugen vor, trotz der von anderen Ländern geäußerten Vorbehalte NAT-Tests auf HIV und Hepatitis vorzuschreiben. Die Mitgliedstaaten betonten auch, dass eine gute Validierung der Testtechniken sowie der Techniken zur Inaktivierung von Krankheitserregern erforderlich ist, um ein effektives Sicherheits- und Qualitätsniveau zu erreichen. Außerdem halten die Länder eine weitergehende Zentralisierung von Labortestergebnissen auf EU-Ebene für sinnvoll, um Benchmarking-Vergleiche anhand der EU-Durchschnittswerte für Positivergebnisse zu erleichtern.

Jede Strategieänderung in den Bereichen Ausschlüsse, Tests und Inaktivierung von Krankheitserregern hat potenziell nicht nur Auswirkungen auf die Sicherheit und die Qualität, sondern auch auf die wirtschaftlichen Aspekte und das Volumen der Spenden und des verfügbaren Blutes. In diesem Zusammenhang wurde die Rolle gemeinsamer Bewertungen des ECDC und der Kommission anerkannt, zum Beispiel bei der Erstellung eines Bereitschaftsplans zur Unterstützung von Blutspendeeinrichtungen bei der Bewältigung jahreszeitlich bedingter Ausbrüche des West-Nil-Fiebers in einigen südlichen EU-Ländern.

7. Unterstützung bei der Durchführung der Richtlinien zu Blut und Blutbestandteilen

Die Europäische Kommission hat die Durchführung der Rechtsvorschriften durch die Mitgliedstaaten unterstützt, indem sie die aktive Beteiligung der nationalen zuständigen Behörden an einer Reihe von Aktionen gefördert hat, von halbjährlichen Sachverständigensitzungen bis hin zu EU-finanzierten Projekten.

Die regelmäßigen Sitzungen der Sachverständigen-Untergruppe „Blut und Blutbestandteile“, die zur Sachverständigenengruppe der zuständigen Behörden zu Substanzen menschlichen Ursprungs (Competent Authorities on Substances of Human Origin Expert Group – CASoHO E01718) gehört, erlauben den Austausch bewährter Praktiken sowie die Klärung verbreiteter Schwierigkeiten, die auf nationaler und europäischer Ebene auftreten.

Seit 2003 wurden mehrere Projekte im Rahmen der mehrjährigen Programme für die Tätigkeit der Union im Gesundheitsbereich finanziert, die sich mit Blut und Blutbestandteilen befassen. Projekte wie EUBIS, CATIE, DOMAINE, Optimal Blood Use, EU-Q-Blood-SOP und die fortgesetzte gemeinsame Aktion VISTART bieten den Mitgliedstaaten eine starke Unterstützung bei ihren Anstrengungen, die Anforderungen der Richtlinien zu Blut und Blutbestandteilen zu erfüllen. Diese Aktionen haben Verbesserungen in Bereichen des gemeinsamen Interesses wie Qualitätsmanagement, Inspektionen und Spenderauswahl erzielt und umfassten Schulungen für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und für deren Inspektoren.

In Bezug auf die Übertragung von Infektionskrankheiten durch Blut und Blutbestandteile hat sich die Zusammenarbeit mit dem ECDC als äußerst wertvoll erwiesen. Neben der regelmäßigen Bereitstellung aktueller, für den Blutsektor relevanter Informationen über die epidemiologische Situation auf den halbjährlichen Sitzungen der Sachverständigen-Untergruppe „Blut“ stellt auch die Erarbeitung von Risikobewertungen (z. B. für HTLV, Malaria, Dengue- und Chikungunya-Fieber) und Bereitschaftsplänen (z. B. für Ausbrüche des West-Nil-Fiebers) einen wertvollen Beitrag zur Politikgestaltung und Entscheidungsfindung in diesem Sektor auf nationaler wie europäischer Ebene dar.

Und schließlich erarbeitete die Kommission in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten ein Schnellwarnsystem für menschliches Blut und Blutbestandteile (RAB), das die webbasierte Kommunikation zwischen den Mitgliedstaaten erleichtert, wenn Warnungen zwei oder mehr Mitgliedstaaten betreffen.

8. Schlussfolgerungen

Abschließend ist festzustellen, dass aus diesem Bericht ein insgesamt angemessenes Niveau für die Erfüllung der aktuellen Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen der EU-Vorschriften über Blut hervorgeht. In vielen Bereichen wurden beachtliche Fortschritte erzielt, häufig mit aktiver Unterstützung von durch die Kommission finanzierten Projekten und anderen Initiativen.

Der Bericht zeigt jedoch auch einige Lücken und Schwierigkeiten im Zusammenhang mit der Anwendung und Durchsetzung der bestehenden Vorschriften auf (z. B. Definitionen, Vorkehrungen für die Sicherheit der Spender, Inspektionsrahmen), von denen einige auf die unterschiedlichen Ansätze in den Mitgliedstaaten und andere auf technologische Fortschritte und auf Änderungen der Risiken zurückzuführen sind, die seit Annahme der Rechtsvorschriften zu verzeichnen waren. Die Kommission wird gemeinsam mit den

Mitgliedstaaten nachfassende Maßnahmen bezüglich der Situationen ergreifen, in denen die Rechtsvorschriften möglicherweise nicht vollständig oder korrekt durchgeführt wurden.

Aus der Erhebung zum Grundsatz freiwilliger, unbezahlter Spenden geht hervor, dass die Mitgliedstaaten die Anforderungen von Artikel 20 der Richtlinie 2002/98/EG hinsichtlich der Durchführung notwendiger Maßnahmen zur Förderung freiwilliger, unbezahlter Spenden insgesamt erfüllen. Die Mitgliedstaaten haben jedoch unterschiedliche Auffassungen, was als Entschädigung bzw. Anreiz zu betrachten ist.

Die festgestellten Lücken und Schwierigkeiten lassen den Schluss zu, dass eine weitere ausführliche Beurteilung hilfreich sein kann. Die Kommission wird prüfen, inwieweit eine Beurteilung von Relevanz, Wirksamkeit, Effizienz, Kohärenz und EU-Mehrwert der Richtlinie 2002/98/EG und der zugehörigen Durchführungsrichtlinien notwendig ist.