



Brüssel, den 18. Oktober 2019
(OR. en)

13278/19
ADD 1

SAN 436

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

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

Eingangsdatum: 10. Oktober 2019

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

Nr. Komm.dok.: SWD(2019) 376 final

Betr.: ARBEITSUNTERLAGE DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN
ZUSAMMENFASSUNG der Bewertung der Rechtsvorschriften der Union
über Blut, Gewebe und Zellen

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument SWD(2019) 376 final.

Anl.: SWD(2019) 376 final



Brüssel, den 10.10.2019
SWD(2019) 376 final

ARBEITSUNTERLAGE DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN

ZUSAMMENFASSUNG

der Bewertung der Rechtsvorschriften der Union über Blut, Gewebe und Zellen

{SWD(2019) 375 final}

DE

DE

Zusammenfassung

1 Hintergrund

Bei allen Operationen sowie bei der Behandlung schwerer Erkrankungen wie Blutkrebs oder Verbrennungen ist die Verfügbarkeit von Blut, Gewebe oder Zellen erforderlich. Drei Prozent aller Säuglinge in der EU werden nach einer In-vitro-Fertilisation geboren. In den letzten 15 Jahren haben EU-Vorschriften die Sicherheit von Millionen von Patienten sichergestellt, bei denen eine Bluttransfusion, Transplantation oder In-vitro-Fertilisation durchgeführt wurde. Die Verfügbarkeit dieser Therapien hängt vom Vertrauen der Öffentlichkeit und von ihrer Spendebereitschaft ab.

In der EU wickeln 1400 Blutspendeinrichtungen jährlich 20 Millionen Blutspenden ab und ermöglichen so rund 25 Millionen Bluttransfusionen für Patienten. Mehr als 4000 Gewebeeinrichtungen sammeln und liefern jährlich ungefähr eine Million Gewebe- und Zellspenden, einschließlich Hornhaut, Herzklappen und Knochenmark. Die EU-Mitgliedstaaten tauschen diese Substanzen auch aus. Blut, Gewebe und Zellen sind auch Ausgangsmaterialien für die Herstellung von Arzneimitteln.

Bei dem Skandal mit kontaminiertem Blut wurden in den 1980er- und 1990er-Jahren Tausende von Patienten in der EU durch Blut und aus Blutplasma gewonnene Arzneimittel mit HIV und Hepatitis infiziert. Es wurden auch Virenübertragungen durch Gewebe und Zellen festgestellt. Infolge dieser Ereignisse sieht der EU-Vertrag seit 1999 die Möglichkeit vor, dass die EU für diese Substanzen hohe Sicherheits- und Qualitätsstandards festlegt. Daraufhin hat die EU 2002 und 2004 zwei Rechtsakte angenommen, um Patienten zu schützen, die Blut, Gewebe und Zellen erhalten.

Mit den Rechtsakten sollten während aller Schritte von der Spende bis zur Verwendung beim Menschen **Mindestanforderungen an Qualität und Sicherheit** festgelegt werden. Unterstützt von den Dienststellen der Kommission mussten die EU-Mitgliedstaaten ein **Überwachungssystem** sowie EU-weite Warnsysteme einrichten. Auf diese Weise sollte mit den Rechtsakten ein gewisses Maß an **Harmonisierung** bei den Regulierungsansätzen in den Mitgliedstaaten und **Rechtssicherheit** in Bezug auf andere EU-Rechtsrahmen geschaffen werden und die Sicherstellung der **Versorgung** und des Zugangs zu diesen Therapien für EU-Bürger durch freiwillige und unbezahlte Spenden gestärkt werden.

2 Bewertung

Im Rahmen dieser Bewertung wurde beurteilt, ob die Richtlinien über Blut, Zellen und Gewebe ihre Ziele erreicht haben und ob sie nach mehr als 15 Jahren noch für ihren Zweck geeignet sind. Darüber hinaus wurde bewertet, ob die Anforderungen kostenwirksam waren und EU-Mehrwert geboten haben. Bei der Bewertung wurde auch die Kohärenz der Rechtsvorschriften für Blut, Gewebe und Zellen mit den Rechtsvorschriften über Organe, Arzneimittel (einschließlich Arzneimitteln für neuartige Therapien) und Medizinprodukte sowie mit anderen einschlägigen Rechtsvorschriften der Union betrachtet.

Die Ergebnisse basieren auf umfangreichen Informationen aus verschiedenen Quellen, einschließlich einer öffentlichen Konsultation im Internet, an der mehr als 150 Organisationen teilnahmen, einer Studie eines externen Auftragnehmers, Sitzungen mit wichtigen Interessenträgern, dem Austausch mit EU- und internationalen Behörden, veröffentlichter wissenschaftlicher Literatur und Berichten der Kommission.

3 Wichtigste Ergebnisse

Bei der Bewertung wurde festgestellt, dass die EU-Rechtsvorschriften **wirksam geholfen haben, die Sicherheit und Qualität von Blut-, Gewebe- und Zelltherapien zu erhöhen**. In allen Mitgliedstaaten wurden rechtsverbindliche Sicherheits- und Qualitätsanforderungen für Gewebe- und Bluteinrichtungen angenommen. Vor der Annahme der Rechtsvorschriften gab es Mängel in und Unterschiede zwischen den bestehenden nationalen Vorschriften vieler Mitgliedstaaten und insbesondere eine begrenzte oder fehlende Überwachung von Blut, Gewebe und Zellen. Jetzt überwachen die nationalen Behörden die Tätigkeiten durch Inspektionen, Zulassungen und Vigilanz. Obwohl während dieser Zeit eine Reihe von Infektionsrisiken neu aufgetreten sind, kam es seit der Annahme der Rechtsvorschriften zu keiner größeren sekundären Krankheitsausbreitung durch Transfusionen oder Transplantationen, und die Zahl der schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen ist sehr gering.

Bei der Bewertung wurde jedoch festgestellt, dass viele der **derzeit geltenden Sicherheits- und Qualitätsanforderungen veraltet sind** und dass es eine Herausforderung dargestellt hat, mit detaillierten technischen Bestimmungen mit diesem sich schnell ändernden Sektor Schritt zu halten. Zu den Änderungen zählen wissenschaftliche und technologische Entwicklungen (z. B. bessere Untersuchungen der Spender, neue Verarbeitungsmethoden einschließlich der Inaktivierung von Krankheitserregern), die Verfügbarkeit digitaler Instrumente (für die Überwachung), eine verstärkte Kommerzialisierung und häufigere epidemiologische Ausbrüche (z. B. das West-Nil-Virus) in Verbindung mit der Erderwärmung und der verstärkten globalen Mobilität. Die klinische Anwendung neuartiger Substanzen menschlichen Ursprungs wie beispielsweise fäkale Mikrobiota fallen nicht in den Anwendungsbereich der aktuellen Rechtsvorschriften für Blut, Gewebe und Zellen, aber sie beinhalten ähnliche Risiken wie gespendete Gewebe und Zellen. Während Expertengremien wie das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten und der Europarat ihre Leitlinien in diesem Bereich regelmäßig anpassen, hat sich eine regelmäßige und zeitnahe Aktualisierung der technischen Anforderungen im EU-Recht als ressourcenintensiv und in einigen Fällen als zu langsam herausgestellt.

Aus der Bewertung geht auch hervor, dass die Anforderungen an die **ationale Überwachung nicht spezifisch oder ausreichend solide sind**, was zu unterschiedlichen Ansätzen an die Überwachung, einem geringeren gegenseitigen Vertrauen und den daraus resultierenden Hindernissen in Bezug auf den Austausch von und den Zugang zu diesen Therapien führt. Die Mängel betreffen das Fehlen von Anforderungen an die Unabhängigkeit der Überwachung und die Überprüfung der wirksamen Wahrnehmung der Überwachungsaufgaben. Es wird auch auf den fehlenden Rechtsrahmen für gemeinsame Inspektionen oder Überprüfungen des Inspektionssystems, auf unklare Vorschriften und Kriterien in Bezug auf die Vigilanz und die Berichterstattung über Tätigkeitsdaten sowie auf begrenzte Anforderungen zum Nachweis der klinischen Wirksamkeit neuer Verarbeitungsmethoden hingewiesen. In diesen Fällen gehen die Rechtsvorschriften lediglich in beschränktem Umfang und auf allgemeine Weise auf die Themen ein. Während in EU-finanzierten Projekten Instrumente wie Überprüfungen des Inspektionssystems oder gemeinsame Inspektionen entwickelt wurden, bleibt die Nutzung des Inputs aus solchen Projekten freiwillig.

Bei der Bewertung werden Bedenken in Bezug auf den umfassenden **Schutz der EU-Bürger** hervorgehoben. Es gibt keine ausreichenden Bestimmungen zum Schutz der **Spender**, die es in erster Linie ermöglichen, den Patienten in der EU diese Therapien anzubieten und deren Vertrauen und Anstrengungen entscheidend sind, um die Verfügbarkeit dieser Substanzen sicherzustellen. Dies wird in Bereichen mit einer stark wachsenden Nachfrage und einer beträchtlichen Kommerzialisierung wie der Blutplasma- und Eizellenspende immer wichtiger. Es wurden auch einige

Lücken im Schutz der Nachkommen festgestellt, die aufgrund von gespendeten Samen- oder Eizellen oder Embryonen geboren wurden.

Bei der Bewertung wurde auch festgestellt, dass der aktuelle EU-Rechtsrahmen in einem Sektor, in dem Innovationen Patienten den Zugang zu bezahlbaren Behandlungen erleichtern können, **nicht mit dem hohen Maß an Innovation Schritt hält**. Hinsichtlich der Kohärenz mit anderen Rechtsrahmen fallen zwar die meisten Blut-, Gewebe- und Zellsubstanzen und die auf ihnen basierenden Erzeugnisse eindeutig entweder unter die Rechtsvorschriften für Blut, Gewebe und Zellen oder unter die Rechtsvorschriften über Arzneimittel oder Medizinprodukte, einige Interessenträger haben jedoch auf Fälle verwiesen, in denen es zu Unsicherheiten in Bezug auf die Einstufung und Regulierung einiger Grenzfälle kam. Einrichtungen für Gewebe und Zellen benötigen eine zeitnahe und kohärente Beratung zu der Frage, welche Anforderungen für die Zulassung innovativer Therapien gelten. Es herrscht auch Einigkeit darüber, dass bei einigen neuen Blut-, Gewebe- und Zelltherapien eine enge Überwachung und eine Bewertung der klinischen Wirksamkeit erforderlich sind, was in den aktuellen Rechtsvorschriften über Blut, Gewebe und Zellen nicht vorgesehen ist.

Schließlich fördern die Rechtsrahmen zwar in **ausreichendem** Maß die Versorgung insbesondere durch freiwillige, unbezahlte Spenden, die aktuellen Bestimmungen reichen jedoch nicht aus, um im Zusammenhang mit der steigenden Nachfrage insbesondere nach Blutplasma als Ausgangsmaterial für die Herstellung von Arzneimitteln eine ausreichende und kontinuierliche Versorgung mit Blut, Gewebe und Zellen zu unterstützen. Deshalb ist die EU von der Einfuhr großer Mengen von Substanzen wie Blutplasma aus den Vereinigten Staaten abhängig. Bei dieser Bewertung wurde auch das Fehlen von Vorkehrungen und Maßnahmen zur Sicherstellung der Kontinuität der Lieferung sowohl von menschlichen Substanzen als auch der Geräte festgestellt, die unerlässlich sind, um diese Substanzen für die Verwendung in Notfällen herzustellen.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die EU-Richtlinien die Sicherheit und Qualität von Blut, Geweben und Zellen in der EU beträchtlich verbessert haben. Während das Vertrauen der Öffentlichkeit in diese Sektoren hoch bleibt, gibt es einige Lücken und Mängel, die es zu beheben gilt. Es muss weiterhin sichergestellt werden, dass die Spender auch in Zukunft ihren wesentlichen Beitrag leisten und dass Patienten weiterhin in der gesamten EU Zugang zu sicherem Blut und sicheren Geweben und Zellen hoher Qualität haben und von dem großen Potenzial profitieren, das diese für innovative Behandlungen bieten.