



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 19.6.2006
KOM(2006) 313 endgültig

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

Erster Bericht über die Umsetzung der Blutrichtlinie

1. EINLEITUNG

Gemäß Artikel 26 der Richtlinie 2002/98/EG¹ übersenden die Mitgliedstaaten der Kommission erstmals am 31. Dezember 2003 und danach alle drei Jahre einen Bericht über die Maßnahmen, die sie im Hinblick auf diese Richtlinie durchgeführt haben. Die Kommission übermittelt nicht nur diese Berichte dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Wirtschafts- und Sozialausschuss und dem Ausschuss der Regionen, sondern erstmals am 1. Juli 2004 und danach alle drei Jahre auch einen Bericht über die Durchführung der Bestimmungen dieser Richtlinie, insbesondere der Inspektionen und Kontrollen.

Der vorliegende erste Bericht der Kommission gibt einen Überblick über die Situation in den 15 Mitgliedstaaten, die am 31. Dezember 2003 Mitgliedstaaten der Europäischen Union waren.²

2. DURCHFÜHRUNG (ART. 4)

Die Mitgliedstaaten können in ihrem Hoheitsgebiet strengere Schutzmaßnahmen beibehalten oder einführen, sofern diese im Einklang mit dem Vertrag stehen. Zehn Mitgliedstaaten machen von dieser Option Gebrauch mit Maßnahmen, die Folgendes umfassen: Bezeichnung von Blutzubereitungen als Medizinprodukte, die zusätzliche Tests auf Viren wie das humane T-Zell-lymphotrope Virus erfordern, Einführung der Zellkern-Amplifikations-Technologie zum Nachweis des Hepatitis-C-Virus und HIV, bis hin zur Einführung strengerer Auflagen für die Spenderauswahl, die biologische Kontrolle der Blutspenden und Hämovigilanz. Neun Mitgliedstaaten haben vor, die bestehenden Anforderungen weitere neun Monate nach dem 8. Februar 2005 aufrechtzuerhalten (Art. 7), damit die Blutspendeeinrichtungen mehr Zeit haben, um die Anforderungen dieser Richtlinie zu erfüllen.

3. PFLICHTEN DER BEHÖRDEN DER MITGLIEDSTAATEN

3.1. Blutspendeeinrichtungen (Art. 5)

Die Mitgliedstaaten müssen mittels eines geeigneten Mechanismus sicherstellen, dass die Tätigkeiten von Blutspendeeinrichtungen den Anforderungen der Richtlinie entsprechen. Im Dezember 2003 hatten 14 Mitgliedstaaten eine zuständige Behörde gemäß dieser Bestimmung benannt. Vier Mitgliedstaaten haben dagegen mehr als eine Behörde – Deutschland hat wegen des föderalen Systems 29 Behörden, Spanien mit den autonomen Gemeinschaften hat 18, Dänemark und Schweden haben jeweils zwei.

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 und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG (ABl. L 33 vom 8.2.2003, S. 30).

² Ein Überblick über den jüngsten Sachstand zu bestimmten Aspekten der Richtlinie 2002/98/EG ist auf folgender Website veröffentlicht worden:
http://europa.eu.int/comm/health/ph_threats/human_substance/documents/blood_sum_en.pdf

In 11 Mitgliedstaaten haben die zuständigen Behörden Blutspendeeinrichtungen benannt, zugelassen, genehmigt oder anerkannt, in denen die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung erfolgen darf. In 7 Mitgliedstaaten haben Blutspendeeinrichtungen den zuständigen Behörden Informationen über sich, die Krankenhausblutdepots, welche sie beliefern, sowie Einzelheiten über die Verantwortlichen und das vorhandene Qualitätssystem übermittelt. Vier Mitgliedstaaten berichteten, dass nicht immer vollständige Unterlagen über das Qualitätssystem vorgelegt wurden.

Sechs Mitgliedstaaten haben alle Bestimmungen eingeführt, damit die zuständige Behörde überprüft, dass die Blutspendeeinrichtungen die Anforderungen der Richtlinie erfüllen, und sie darüber berät, welche Tätigkeiten unter welchen Bedingungen ausgeführt werden können.

In 10 Mitgliedstaaten war den Blutspendeeinrichtungen bekannt, dass eine wesentliche Veränderung ihrer Tätigkeiten der vorherigen Genehmigung durch die zuständige Behörde bedarf. In 9 Ländern war ihnen auch bekannt, dass diese Behörde ihre Benennung, Anerkennung, Genehmigung oder Zulassung aussetzen oder zurückziehen kann, wenn die Inspektions- und Kontrollmaßnahmen nicht den Anforderungen der Richtlinie entsprechen.

3.2. Krankenhausblutdepots (Art. 6)

In 7 Mitgliedstaaten waren die Krankenhausblutdepots über die für sie geltenden Anforderungen unterrichtet worden.

3.3. Inspektions- und Kontrollmaßnahmen (Art. 8)

In 7 Mitgliedstaaten hatten die zuständigen Behörden Inspektionen und Kontrollmaßnahmen in Blutspendeeinrichtungen organisiert, um die Einhaltung der Vorschriften der Richtlinie sicherzustellen. Die Zeitabstände zwischen den Inspektionen und Kontrollmaßnahmen variierten jedoch zwischen sechs Monaten und drei Jahren. Bei Bedarf wurden Notfallinspektionen durchgeführt.

Sechs Mitgliedstaaten haben Beamte als Vertreter der zuständigen Behörde ermächtigt, Inspektionen und Kontrollmaßnahmen in Blutspendeeinrichtungen durchzuführen sowie in Einrichtungen Dritter in ihrem Hoheitsgebiet, die von einer zugelassenen Blutspendeeinrichtung mit der Durchführung von Evaluations- und Testverfahren betraut wurden. Elf Mitgliedstaaten bestätigten, dass diese Beamte ermächtigt sind, alle Unterlagen im Zusammenhang mit der Inspektion zu prüfen, unbeschadet der geltenden Bestimmungen im jeweiligen Mitgliedstaat zur Zeit des Inkrafttretens der Richtlinie, welche diese Befugnisse einschränken. Drei Mitgliedstaaten haben noch keine Beamten ermächtigt, Proben zur Prüfung und Analyse zu nehmen.

Im Falle einer schwerwiegenden unerwünschten Wirkung oder Reaktion oder des Verdachts darauf im Zusammenhang mit der Qualität und Sicherheit von Blut und Blutbestandteilen ist die zuständige Behörde zu benachrichtigen. Diese muss dann geeignete Inspektions- und Kontrollmaßnahmen durchführen. Zwei Mitgliedstaaten hatten solche Inspektionen und Kontrollen veranlasst, vier nicht. Fünf gaben an, dass solche Meldungen Teil der Hämovigilanzverfahren sind.

Sechs Mitgliedstaaten gaben an, dass ihren Blutspendeeinrichtungen bekannt ist, dass schwerwiegende unerwünschte Wirkungen und Reaktionen der zuständigen Behörde ordnungsgemäß zu melden sind. Acht Mitgliedstaaten verfügen bereits über Verfahren, die es ermöglichen, Blut und Blutbestandteile, die mit schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen und Reaktionen in Zusammenhang gebracht werden, sicher, wirksam und überprüfbar aus dem Verkehr zu ziehen.

4. BESTIMMUNGEN ÜBER BLUTSPENDEEINRICHTUNGEN (ART. 9 - 10)

Die Blutspendeeinrichtung benennt eine verantwortliche Person, die mindestens über die in Artikel 9.2 genannten Qualifikationen verfügt. Zehn Mitgliedstaaten halten die formalen akademischen Anforderungen ein, allerdings wurde nicht immer praktische Erfahrung gefordert.

In 5 Mitgliedstaaten ist die benannte Person dafür verantwortlich, sicherzustellen, dass jede einzelne Einheit von Blut und Blutbestandteilen im Einklang mit den geltenden Vorschriften gewonnen, getestet, verarbeitet, gelagert und verteilt wird. Ferner ist sie dafür verantwortlich, der zuständigen Behörde Informationen im Benennungs-, Genehmigung, Zulassungs- oder Anerkennungsverfahren zu übermitteln.

Acht Mitgliedstaaten lassen bereits zu, dass die Aufgaben der verantwortlichen Person an andere durch Ausbildung und Erfahrung qualifizierte Personen delegiert werden; in einem Falle ist allerdings die tatsächliche Verantwortung nicht übertragen worden. In sechs Mitgliedstaaten haben Blutspendeeinrichtungen der zuständigen Behörde die Namen der verantwortlichen Personen sowie ihre spezifischen Aufgaben mitgeteilt.

Fünf Mitgliedstaaten hatten ihre Blutspendeeinrichtungen darüber in Kenntnis gesetzt, dass, wenn die verantwortlichen Personen ständig oder vorübergehend vertreten werden, der zuständigen Behörde unverzüglich der Name der neuen verantwortlichen Person sowie das Datum mitzuteilen ist, zu dem sie die Verantwortung übernimmt.

Neun Mitgliedstaaten haben bestätigt, dass Mitarbeiter, die unmittelbar an der Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen beteiligt sind, für ihre Aufgaben qualifiziert sind und rechtzeitige, zweckdienliche und regelmäßig aktualisierte Schulungen erhalten haben.

5. QUALITÄTSMANAGEMENT (ART. 11 - 13)

Elf Mitgliedstaaten haben sichergestellt, dass jede einzelne Blutspendeeinrichtung ein Qualitätssystem einführt und unterhält, das auf den Grundsätzen der guten Praxis beruht. In einigen Mitgliedstaaten wurden jedoch Mängel eingeräumt.

Neun Mitgliedstaaten berichteten, dass die Blutspendeeinrichtungen Unterlagen über operative Verfahren, Leitlinien, Ausbildungs- und Referenzhandbücher vorhalten und den mit Inspektionen und Kontrollmaßnahmen betrauten Beamten Einsicht in diese Unterlagen gewähren müssen. Der Zugang zu den Unterlagen war in drei Mitgliedstaaten gesetzlich vorgeschrieben, in vier anderen Mitgliedstaaten entsprach er nationalen Maßnahmen.

In den meisten Mitgliedstaaten gibt es Verfahren, die sicherstellen, dass Blutspendeeinrichtungen Aufzeichnungen über ihre Jahrestätigkeiten, Testanforderungen, Informationen über und an die Spender sowie Anforderungen an die Spendereignung führen. Der Zeitrahmen für die Aufbewahrung dieser Aufzeichnungen weicht jedoch von dem in der Richtlinie vorgeschriebenen Minimum von 15 Jahren ab. Drei Mitgliedstaaten verlangen, dass die Aufzeichnungen zehn Jahre lang aufbewahrt werden, ein Mitgliedstaat schreibt 50 Jahre vor. Ein Mitgliedstaat gibt an, dass seinen Blutspendeeinrichtungen nicht bekannt war, dass Aufzeichnungen so lange aufzubewahren sind.

Acht Mitgliedstaaten war bekannt, dass die zuständige Behörde Aufzeichnungen über die von den Blutspendeeinrichtungen erhaltenen Daten über deren Zulassung, Inspektionen und Kontrollmaßnahmen, die verantwortlichen Personen sowie unerwünschte Wirkungen und Reaktionen führen muss.

6. HÄMOVIGILANZ (ART. 14 - 15)

Alle Mitgliedstaaten hatten Maßnahmen getroffen, um sicherzustellen, dass auf ihrem Hoheitsgebiet gewonnenes, getestetes, verarbeitetes, gelagertes, freigegebenes und/oder verteiltes Blut bzw. Blutbestandteile vom Spender zum Empfänger und umgekehrt verfolgbar sind. Elf Mitgliedstaaten gaben an, dass die Blutspendeeinrichtungen ein Identifizierungssystem für jede Blutspende, jede einzelne Einheit Blut und Blutbestandteile eingeführt hatten.

Gemäß der Richtlinie müssen die Rückverfolgbarkeitssysteme sicherstellen, dass jede einzelne Spende und jeder einzelne Typ eines Blutbestandteils nach den von der Kommission festgelegten Bestimmungen identifiziert und festgestellt werden kann.

Für Blut und Blutbestandteile aus Drittländern müssen die Mitgliedstaaten sicherstellen, dass das Spenderidentifizierungssystem der Blutspendeeinrichtung ein gleichwertiges Maß an Rückverfolgbarkeit gewährleistet. Vier Mitgliedstaaten haben Identifizierungssysteme, welche die Rückverfolgbarkeit sicherstellen. Den Angaben zufolge wurden Blutbestandteile und aus Blut gewonnene Medizinprodukte aus der Blutbank für seltenes Blut in Amsterdam, aus den nordischen Ländern, der Schweiz und Drittländern eingeführt. Zwei Staaten führen kein Blut und keine Blutbestandteile aus Drittländern ein.

Neun Mitgliedstaaten hatten Maßnahmen getroffen, um sicherzustellen, dass das Kennzeichnungssystem für auf ihrem Hoheitsgebiet gewonnenes, getestetes, verarbeitetes, gelagertes, freigegebenes und/oder verteiltes Blut bzw. Blutbestandteilen Anforderungen des Anhangs III entspricht.

Zehn Mitgliedstaaten war bekannt, dass die für die uneingeschränkte Rückverfolgbarkeit nötigen Daten mindestens 30 Jahre lang aufbewahrt werden müssen, obwohl ihre derzeitigen nationalen Vorschriften zwischen 10 und 50 Jahren vorschreiben.

7. BESTIMMUNGEN ÜBER DIE QUALITÄT UND SICHERHEIT VON BLUT UND BLUTBESTANDTEILEN

7.1. Spender (Art. 16 - 19)

Alle voraussichtlichen Spender von Blut oder Blutbestandteilen in der Gemeinschaft müssen Informationen über die Spende erhalten und bei ihrer Zustimmung zur Spende den Blutspendeeinrichtungen Informationen über ihre Person und ihre Gesundheit erteilen.³ Obwohl diese Anforderungen erst nach dem Berichterstattungstermin⁴ im Ausschussverfahren festgelegt worden waren (Artikel 29(b) und (c)) haben elf Mitgliedstaaten bereits Informationen an Spender erteilt, 13 haben Informationen von den Spendern verlangt.

Neun Mitgliedstaaten berichteten, dass in den Blutspendeeinrichtungen Evaluierungsverfahren und Spenderausschlusskriterien für alle Spender von Blut und Blutbestandteilen vorhanden sind.

Blutspendeeinrichtungen müssen die Ergebnisse der Spenderevaluierung und der Testverfahren dokumentieren und dem Spender alle einschlägigen unnormalen Ergebnisse mitteilen. Die Implementierung dieser Anforderungen wurde von 11 Mitgliedstaaten gemeldet.

14 Mitgliedstaaten gaben an, dass es Bestimmungen für die Überprüfung der Eignung von Spendern gibt, einschließlich einer Untersuchung und einer Befragung des Spenders vor jeder Spende.

7.2. Freiwillige, unbezahlte Blutspenden (Art. 20)

Elf Mitgliedstaaten haben Maßnahmen getroffen, um freiwillige unbezahlte Blutspenden zu fördern, um sicherzustellen, dass so viel Blut und Blutbestandteile wie möglich daraus gewonnen werden können.⁵

7.3. Testung von Spenden (Art. 21)

Vierzehn Mitgliedstaaten berichten, dass ihre Blutspendeeinrichtungen jede einzelne Spende von Blut und Blutbestandteilen gemäß den in Anhang IV aufgeführten Anforderungen testen.

Acht Mitgliedstaaten verfügen über Verfahren, um sicherzustellen, dass in die Gemeinschaft eingeführtes Blut bzw. Blutbestandteile gemäß diesen Anforderungen getestet werden.

³ 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).

⁴ 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).

⁵ Die Kommission beabsichtigt, 2006 einen Bericht über die Förderung freiwilliger unbezahlter Blutspenden durch die Mitgliedstaaten herauszugeben.

7.4. Bedingungen für Lagerung, Transport und Verteilung (Art. 22)

Obwohl die Anforderungen an die Lagerungs-, Transport- und Verteilungsbedingungen erst nach dem Berichterstattungszeitpunkt⁶ im Ausschussverfahren festgelegt wurden (Artikel 29(e)), verfügten 12 Mitgliedstaaten bereits über einschlägige Vorschriften.

7.5. Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen für Blut und Blutbestandteile (Art. 23)

Obwohl die Anforderungen an die Qualität und Sicherheit für Blut und Bluterzeugnisse erst nach dem Berichterstattungszeitpunkt⁷, im Ausschussverfahren festgelegt wurden (Artikel 29(e)), berichteten 7 Mitgliedstaaten, dass ihre Blutspendeeinrichtungen hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Blut und Blutbestandteile sicherstellen müssen.

8. DATENSCHUTZ (ART. 24)

Zwölf Mitgliedstaaten haben Maßnahmen getroffen, um sicherzustellen, dass alle Daten, einschließlich genetischer Informationen, die im Rahmen der Richtlinie zusammengestellt werden und zu denen Dritte Zugang haben, anonymisiert wurden, so dass der Spender nicht mehr identifizierbar ist. Neun Mitgliedstaaten verfügen über Datensicherungsmaßnahmen sowie über Schutzvorkehrungen gegen unbefugte Datenergänzung, -löschung und -änderung sowie Informationsweitergabe.

In sechs Mitgliedstaaten gibt es Verfahren, um Datenabweichungen zu klären; in einigen anderen besteht Verbesserungsbedarf. Acht verfügen über Maßnahmen, um zu verhindern, dass Daten unbefugt weitergegeben werden.

9. INFORMATIONSAUSTAUSCH, SANKTIONEN UND UMSETZUNG

9.1. Informationsaustausch (Art. 25)

Die Kommission hat am 25 September 2005 eine Sitzung mit den von den Mitgliedstaaten benannten zuständigen Behörden, Sachverständigendelegationen aus Blutspendeeinrichtungen und anderen Beteiligten abgehalten, um Informationen über die Erfahrungen mit der Umsetzung der Richtlinie auszutauschen.

9.2. Sanktionen (Art. 27)

Die Mitgliedstaaten regeln die Sanktionen, die bei einem Verstoß gegen die nationalen Vorschriften zu verhängen sind, sie treffen alle geeigneten Maßnahmen, um deren Durchsetzung sicherzustellen, sie teilen der Kommission diese Bestimmungen bis spätestens zum 8. Februar 2005 mit und melden ihr unverzüglich alle sie betreffenden Änderungen. Vier Mitgliedstaaten gaben an, dass es bereits Sanktionen und Bußgelder gibt.

⁶ 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).

⁷ 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).

9.3. Umsetzung (Art. 32)

Anfang 2006 nahmen 13 der Mitgliedstaaten, über die berichtet wird, Umsetzungsmaßnahmen an. Zwei Mitgliedstaaten haben der Kommission mitgeteilt, dass Umsetzungsmaßnahmen in Arbeit sind, sie haben ihr jedoch noch nicht die Rechts- und Verwaltungsvorschriften zur Umsetzung der Richtlinie übermittelt. Die Kommission wird die Maßnahmen zur Umsetzung der Richtlinie in allen Mitgliedstaaten prüfen.