

27.11.97

EU - G - In - K

Unterrichtung
durch die Bundesregierung

Vorschlag für eine Empfehlung des Rates über die Eignung von Blut- und Plasmaspendern
und das Screening von Blutspenden in der Europäischen Gemeinschaft

KOM(97) 605 endg.; Ratsdok. 12578/97

Übermittelt vom Bundesministerium für Wirtschaft am 27. November 1997 gemäß § 2 des Gesetzes über die Zusammenarbeit von Bund und Ländern in Angelegenheiten der Europäischen Union (BGBl. I 1993 S. 313 ff.).

Die Vorlage ist von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften am 19. November 1997 dem Herrn Präsidenten des Rates der Europäischen Union übermittelt worden.

Die Vorlage wird voraussichtlich von der Gruppe "Gesundheitsfragen" beraten.

Das Europäische Parlament wird an den Beratungen beteiligt.

BEGRÜNDUNG

1. EINLEITUNG

1. Die anhaltende Besorgnis um Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Blut und Blutprodukten in der Europäischen Gemeinschaft veranlaßte die Europäische Kommission, in ihrer Mitteilung vom Dezember 1994¹ eine gemeinschaftliche Strategie zur Stärkung des Vertrauens in die Sicherheit der Bluttransfusionskette sowie zur Förderung der Selbstversorgung in der Gemeinschaft zu empfehlen. Der Rat forderte die Kommission in seiner Entschließung vom Juni 1995² auf, ihre Bemühungen um die Festlegung einer derartigen Strategie auf der Grundlage der von ihr vorgeschlagenen Maßnahmen fortzusetzen. Im November 1996 wurden in der Entschließung des Rates³ über eine Strategie für die Sicherheit von Blut und die Selbstversorgung mit Blut in der Gemeinschaft die wesentlichen Bestandteile der Strategie näher definiert und zur Entwicklung eines koordinierten Konzepts für die Sicherheit von Blut und Blutprodukten aufgerufen. Die Kommission wurde ersucht, auf der Grundlage der Schlußfolgerungen und Empfehlungen eines Kolloquiums über die Sicherheit von Blut und die Selbstversorgung mit Blut⁴ in Adare (Irland) dringend entsprechende Vorschläge vorzulegen. Daraufhin hat die Kommission Maßnahmen zur Weiterentwicklung dieser Strategie verfolgt und sich zunächst auf die Notwendigkeit einheitlicher Anforderungen für die Eignung von Blut- und Plasmaspendern und die Untersuchung der Spenden konzentriert. Solche Anforderungen können viel zur Gewährleistung der Qualität und Sicherheit des notwendigen Blutes und Plasmas beitragen und damit das Vertrauen der Unionsbürger in das Bluttransfusionssystem wiederherstellen sowie einen Beitrag zu den fortgesetzten Bemühungen um die Erzielung der Selbstversorgung in der Gemeinschaft durch freiwillige unentgeltliche Blutspenden leisten.

2. DIE BLUTTRANSFUSIONSKETTE

2. Die Bluttransfusionskette umfaßt zahlreiche komplexe und zusammenhängende Vorgänge, angefangen von der Bereitschaft eines Menschen, Blut oder Plasma für therapeutische Zwecke zu spenden, über die umfangreichen Vorsichtsmaßnahmen bei der Aufbereitung sowohl der labilen Blutkomponenten (Erythrozyten, Leukozyten, Thrombozyten und Plasma) als auch der stabilen gewerblich hergestellten Derivate (z. B. Albumin, Gerinnungsfaktorkonzentrate, Proteasehemmer und Immunglobuline) bis hin zur Verabreichung eines dieser Produkte an einen Patienten und zur Nachbehandlung. Alle diese Schritte erfordern eine sorgfältige Beachtung der Sicherheitsregeln.

¹ Mitteilung der Kommission über die Sicherheit von Blut und die Selbstversorgung mit Blut in der Europäischen Gemeinschaft. KOM(94)652 endg. 21.12.1994, 23 S.

² ABl. Nr. C 164 vom 30.6.1995, S. 1.

³ ABl. Nr. C 374 vom 11.12.1996, S. 1.

⁴ Ministerium für Gesundheit, Irland. Schlußfolgerungen und Empfehlungen. Kolloquium "Sicherheit von Blut und Selbstversorgung mit Blut: Aufgaben für die Europäische Gemeinschaft. Adare, County Limerick, Irland. 4.-6. September 1996.

3. Zu den entscheidendsten Gliedern in dieser Kette gehören die Anforderungen bei der Zulassung einer Person als Blut- oder Plasmaspender und bei der Untersuchung des gespendeten Blutes oder Plasmas auf Infektionskrankheiten. Wie die Kommission in ihrer Mitteilung von 1994 feststellte, wird die Auswahl der Spender in der Gemeinschaft unterschiedlich gehandhabt und "es wäre von großem Nutzen, wenn Vorschriften und Vorgehensweisen für die Auswahl von Spendern, und zwar sowohl der Erst- und Mehrfachspender als auch der Spender von Vollblut, zellulären Komponenten und Plasma, vereinbart werden könnten, die in der gesamten Gemeinschaft gelten." Sie wies außerdem darauf hin, daß aufgrund der unterschiedlichen Testanforderungen in der Gemeinschaft Hemmnisse für den freien Verkehr mit Blut und Blutprodukten bestehen und das Erreichen des Ziels der Selbstversorgung mit Blut und Plasma als Ausgangsstoff für die Herstellung von Arzneimitteln behindert wird. Diese Unterschiede zwischen den Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaft tragen zu einem Mangel an Vertrauen nicht nur unter den Patienten, sondern auch im blutverarbeitenden Sektor selbst bei.
4. Die Spenderauswahl und das Screening von Blutspenden gehörten zu den von den Sachverständigen aus den Mitgliedstaaten beim Kolloquium in Adare behandelten Themen. Sie empfahlen u. a., daß bestehende Leitlinien für die Spenderauswahl im Hinblick "auf Vorschläge für gemeinsame Kriterien für die Europäische Gemeinschaft überprüft werden sollten" und daß "zur Testung von Vollblut und Blutkomponenten für Transfusionszwecke sowie von Plasma für die Fraktionierung in allen Mitgliedstaaten ein Mindestbestand von Nachweistests angewandt werden" sollte. Darüber hinaus betonten sie die Notwendigkeit auf Gemeinschaftsebene festgelegter Kriterien für die Spenderidentifizierung und eines Kernbestandes an Merkmalen und Risikoverhaltensweisen, der durch einen Spenderfragebogen festgestellt werden sollte.
5. Zur Schaffung einer Grundlage für gemeinsame Kriterien führte die Kommission Anfang 1997 eine Erhebung über die in den Mitgliedstaaten geltenden Regelungen und üblichen Verfahren bei der Spenderauswahl und dem Screening ihrer Blutspenden durch. Gegenstand dieser Erhebung waren die geltenden rechtlichen Anforderungen in den Mitgliedstaaten sowie die Leitlinien des Europarats und der Weltgesundheitsorganisation; die Kriterien zur Auswahl von Blut- und Plasmaspendern; die in den Spenderfragebögen enthaltenen Punkte und die körperliche Untersuchung; die Hauptgründe für eine Zurückstellung von Spendern zum Schutz der Empfänger; das für die Blut- und Phereseplasmaspenden erforderliche Screening und die Auswertung eines reaktiven Ergebnisses beim ersten Screening auf infektiöse Agentien (z. B. HIV, HBV, HCV, Syphilis) entsprechend der medizinischen Verwendung der Spende. Das Ergebnis der Erhebung, das auf der Sitzung der nationalen Sachverständigen im Juni 1997 erörtert wurde, sowie die Beratungen auf der Sitzung belegten die unterschiedlichen Regelungen und Verfahren in den Mitgliedstaaten. Die Ergebnisse der Erhebung werden in dem Arbeitspapier der Kommission "Die Eignung von Blut- und Plasmaspendern und das Screening ihrer Spenden – Eine Erhebung über die Vorschriften und Verfahren in den Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaft (1997)" vorgelegt.

3. VORHANDENE UND VORGESCHLAGENE ANFORDERUNGEN

6. Die Richtlinie 89/381/EWG⁵ erweiterte das Arzneimittelrecht auf die Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von gewerblich zubereiteten Arzneimitteln aus Blut und Plasma, schloß jedoch Vollblut, Plasma und Blutzellen menschlichen Ursprungs aus. Hinsichtlich der gemäß Artikel 6 dieser Richtlinie von den Mitgliedstaaten durchzuführenden Maßnahmen im Rahmen der Änderung von Vorschriften für Versuche mit dem Ziel, die Übertragung von Infektionskrankheiten durch die Verwendung von Blut oder Plasma als Ausgangsstoff für die Herstellung von Arzneimitteln zu verhindern, nennt Artikel 3 die Anwendung der Monographien des Europäischen Arzneibuchs und Empfehlungen des Europarats und der Weltgesundheitsorganisation, insbesondere für die Auswahl und Untersuchung von Blut- und Plasmaspendern. Die Richtlinie sieht weder eine Anpassung an nach ihrer Annahme 1989 empfohlene oder veröffentlichte Anforderungen an die Spenderauswahl noch an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt vor. Da Artikel 1 Absatz 2 Vollblut, Plasma oder Blutzellen menschlichen Ursprungs aus dem Geltungsbereich der Richtlinie ausschließt, können außerdem in der Praxis Schwierigkeiten auftreten, wenn der Verwendungszweck der Spende nicht bekannt ist.
7. Der Beschluß des Rates 94/358/EG⁶ nahm im Namen der Europäischen Gemeinschaft das Übereinkommen über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuches an, das auf eine Harmonisierung der Normenvorschriften für Arzneimittel und pharmazeutische Präparate abzielt, um ihren freien Verkehr in den Vertragsstaaten des Übereinkommens zu ermöglichen. Diese Harmonisierung vereinfacht die pharmazeutischen und biologischen Untersuchungsanforderungen für die Zulassung. Die Monographie "Plasma menschlichen Ursprungs zur Fraktionierung" des Europäischen Arzneibuches verweist nur auf die Empfehlungen des Europarates zur Spenderauswahl, die daher nicht zwingend sind.
8. Die Richtlinie 95/46/EG⁷ des Rates regelt den Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und den freien Datenverkehr. Diese Richtlinie verlangt einen besonderen Schutz bestimmter geheim zu haltender Daten, insbesondere über den Gesundheitszustand einer Person. Sie betrifft nur personenbezogene Daten, nicht anonym gemachte Daten, die nicht mehr einer bestimmten Person zugeordnet werden können. Die Verarbeitung medizinischer Daten ist nur mit ausdrücklicher Einwilligung der betroffenen Person zulässig. Dies gilt jedoch nicht, wenn die Verarbeitung der Daten zum Zweck der Gesundheitsvorsorge, der medizinischen Diagnostik, der Gesundheitsversorgung oder Behandlung oder für die Verwaltung von Gesundheitsdiensten erforderlich ist und die Verarbeitung durch ärztliches Personal erfolgt, das dem Berufsgeheimnis unterliegt.
9. Die Erhebung der Kommission hob die beträchtlichen Unterschiede der rechtlichen Anforderungen bei der Spenderauswahl und der Untersuchung von Spenden in den Mitgliedstaaten hervor. Diese reichen von umfassenden und ausführlichen Regelungen, die in den letzten Jahren eingeführt wurden, bis hin zu Vorschriften

⁵ ABl. Nr. L 181 vom 28.6.1989, S. 44.

⁶ ABl. Nr. L 158 vom 25.6.1994, S. 70.

⁷ ABl. Nr. L 281 vom 23.11.1995, Seite 31.

von 1980 und unverbindlichen nationalen Leitlinien. In zwei Mitgliedstaaten werden derzeit den Blutsektor betreffende Vorschriften überprüft. Diese Unterschiede behindern den Transfer von Blut (und Plasma) sowie den freien Verkehr von Blut- und Plasmaprodukten und verhindern somit die Erzielung der Selbstversorgung der Gemeinschaft.

10. Mit dem Ziel, einen Beitrag zur Sicherung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus der Unionsbürger zu leisten und für die Erzielung der Selbstversorgung mit Blut und Plasma durch freiwillige unentgeltliche Spenden zu sorgen, sowie im Hinblick auf die unterschiedlichen Vorschriften und Verfahren in den Mitgliedstaaten hält es die Kommission daher für zwingend erforderlich, daß alle Mitgliedstaaten einheitliche Anforderungen auf der Grundlage vereinbarter Empfehlungen einführen. Diese Anforderungen sollten auf den Ergebnissen ihrer Erhebung und den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen über die Feststellung der Spendereignung und das Screening ihrer Spenden beruhen. Wie in einem vor kurzem erstellten Bericht der schwedischen nationalen Arbeitsgruppe zur Selbstversorgung mit Blut⁸ festgestellt, haben "viele Unionsbürger kein Vertrauen in die Qualität und Sicherheit von Blutprodukten aus einem anderen als ihrem eigenen Land. Wir können das Vertrauen unter den Mitgliedstaaten, den freien Verkehr von Blut und Blutprodukten sowie die Erzielung der Selbstversorgung der Gemeinschaft nur durch die Einführung gemeinsamer Standards fördern." Diese Anforderungen müssen gemäß Artikel 129 des EG-Vertrages auf Empfehlungen des Rates beruhen, die auf die Förderung sicherer Verfahren und der Konsistenz in der gesamten Gemeinschaft abzielen, und dürfen dabei im Hinblick auf die Gesamtzielsetzung, d. h. die Sicherheit von Blut und Plasma, den Gesundheitsschutz der Spender sowie die Selbstversorgung der Gemeinschaft nicht unverhältnismäßig sein. Daher sollten sich die Empfehlungen auf die Spendereignung, die Spendemengen und das Screening von Blutproben beziehen sowie mit den Bestimmungen der Richtlinie 89/381/EWG übereinstimmen.

4. SPENDEREIGNUNG

11. Es ist unbedingt erforderlich, die Eignung einer Person festzustellen, die Blut oder Plasma spenden will, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit des Spenders zu vermeiden und um die Gesundheit der Empfänger der Blutprodukte aus dieser Spende zu schützen. Deshalb werden dem potentiellen Spender zuerst genaue und verständliche Informationen über Nutzen und Risiken der Blut- und Plasmaspende sowohl für seine eigene Gesundheit als auch für die von Empfängern gegeben. Nachdem der potentielle Spender seine Bereitschaft zur Spende erklärt hat, sollte er identifiziert und registriert werden, die Angaben sollten in einer Datei aufgenommen werden, bestimmte körperliche Parameter sollten überprüft werden und es sollte eine Krankengeschichte erstellt werden, damit diejenigen Personen identifiziert und ausgeschlossen werden können, bei denen ein Gesundheitsrisiko für sie selbst oder die Empfänger ihrer Spende besteht.

⁸ Swedish National Working Group on Blood Self-sufficiency. European self-sufficiency in blood and blood products: Balancing supply and demand. Hintergrundpapier zur Stellungnahme der schwedischen Ministerin für Gesundheit und soziale Angelegenheiten, Margot Wallström, Tagung des Rates (Gesundheit) in Luxemburg, 5. Juni 1997, 6 S.

12. Obwohl noch nicht eindeutig nachgewiesen ist, daß Spender mit einem starken Risikoverhalten wirklich anhand von schriftlichen Fragebögen ausgeschlossen werden können, und die Notwendigkeit eines umfassenden und einheitlichen Fragebogens für die ganze Gemeinschaft vor allem aufgrund von kulturellen Unterschieden innerhalb der Gemeinschaft noch nicht begründet wurde, ist es unbedingt erforderlich, daß einige wichtige Punkte und Risikoverhaltensweisen vor der Spende geklärt werden. Sie sollten im schriftlichen Fragebogen oder im Gespräch mit einem qualifizierten Mitglied des medizinischen Personals angesprochen werden und eine Reihe von Krankheiten und Voraussetzungen sowie bestimmte Risikofaktoren umfassen, über deren Einbeziehung breiter wissenschaftlicher Konsens besteht.
13. Es sollten eindeutige Kriterien für die Zulassung von Vollblut- und Phereseplasmaspendern aufgestellt werden, um sicherzustellen, daß keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit des Spenders auftreten, sowie zusätzliche Kriterien zum Schutz der Empfänger von Blutprodukten aus diesen Spenden. Spender, die aus dem einen oder anderen Grund als vorübergehend oder ständig ungeeignet eingestuft werden, sollten entsprechend beraten werden. Bei der endgültigen Entscheidung über die Eignung eines Spenders ist das Ermessen des Arztes ausschlaggebend.

5. UNGEEIGNETE SPENDER

14. Ein Spendewilliger kann zu jedem Zeitpunkt im Spendeablauf als vorübergehend oder ständig ungeeignet eingestuft werden. Er wird "zurückgestellt", wobei der Zeitraum, für den er als ungeeignet gilt, aufgrund verschiedener Faktoren von Fall zu Fall unterschiedlich lang sein kann. Es ist wichtig, entsprechende Aufzeichnungen über derartige Zurückstellungen so zu führen, daß die vertrauliche Behandlung der Daten gewährleistet ist und gleichzeitig die Daten befugten Personen am Blutspendeort oder wenn es um Sicherheitsfragen geht, zugänglich sind. Handschriftliche oder maschinell verarbeitete Aufzeichnungen dieser Art werden oft als Spenderzurückstellungsregister bezeichnet.
15. Die Erhebung über Anforderungen und Verfahren in den Mitgliedstaaten ergab eine allgemeine Übereinstimmung hinsichtlich der ständigen Zurückstellung von Spendewilligen mit HIV/AIDS, Hepatitis-C, Syphilis usw. Bei der vorübergehenden Zurückstellung zeigten sich in den Mitgliedstaaten sowohl Übereinstimmungen bei manchen Voraussetzungen als auch beträchtliche Unterschiede bei anderen. Beispielsweise reichte die Zurückstellung nach Tätowierungen von sechs bis zwölf Monaten, nach einer Tuberkulose von zwei bis fünf Jahren, nach einer Toxoplasmose von ein bis zwei Jahren; sie reichte von "jeder Dienst/Arzt hat seine eigenen Kriterien" bis zu fünf Jahren bei Hepatitis A. Diese Unterschiede deuten offensichtlich auf ein Fehlen schlüssiger wissenschaftlicher Daten über den Zeitrahmen für die Zurückstellung von Spendern hin, aufgrund derer sichere Entscheidungen getroffen werden könnten. Die zusätzlichen Erhebungsdaten, die der Kommission nach der Sitzung der Sachverständigen vorgelegt wurden, lassen ebenfalls unterschiedliche Verfahren erkennen. Daher wird für die Festlegung empfohlener einheitlicher Kriterien ein mittlerer Zeitrahmen für den Eingang der

Antworten vorgeschlagen. Die wissenschaftliche Grundlage für diese Zurückstellungszeiten muß laufend überprüft werden.

16. In den Fällen, in denen ein Spender vorübergehend zurückgestellt wird, müssen Möglichkeiten vorgesehen sein, ihn nach der Zurückstellungszeit wieder als Spender zuzulassen.

6. DATENSCHUTZ

17. Obwohl die von den Mitgliedstaaten durchgeführten Maßnahmen zum Schutz der Spenderdaten nicht Gegenstand der Erhebung waren, sind die entsprechenden Anforderungen in der Richtlinie 95/46/EG festgelegt. Es sind Maßnahmen zur positiven Identifizierung von Spendern, zur Überprüfung von Daten, Sicherheitsmaßnahmen gegen unerlaubten Zugang zu Informationen, gegen Addition, Streichung oder Änderung von Daten, Datenunregelmäßigkeiten und -unstimmigkeiten sowie für die Sicherheit vertraulicher Daten zu berücksichtigen. Dies gilt vor allem dann, wenn ein Spendewilliger zurückgestellt wird.
18. Artikel 8 der Richtlinie regelt die Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten, darunter Daten über Gesundheit. Danach ist die Verarbeitung solcher Daten in den Mitgliedstaaten untersagt. In bestimmten Fällen gilt dieses Verbot jedoch nicht, z. B. wenn die betroffene Person ausdrücklich in die Verarbeitung der genannten Daten eingewilligt hat, wenn die Verarbeitung zum Zweck der Gesundheitsvorsorge, der medizinischen Diagnostik, der Gesundheitsversorgung oder Behandlung oder für die Verwaltung von Gesundheitsdiensten erforderlich ist und die Verarbeitung dieser Daten durch ärztliches Personal erfolgt, das nach dem einzelstaatlichen Recht, einschließlich der von den zuständigen einzelstaatlichen Stellen erlassenen Regelungen, dem Berufsgeheimnis unterliegt, oder durch sonstige Personen, die einer entsprechenden Geheimhaltungspflicht unterliegen. Nach diesem Artikel können Mitgliedstaaten auch aus Gründen eines wichtigen öffentlichen Interesses andere Ausnahmen vorsehen, die der Kommission mitzuteilen sind.

7. GESPENDETE MENGEN

19. Die Höchstmenge an Vollblut oder Plasma, die einem Spender pro Sitzung und über einen Zeitraum von 12 Monaten abgenommen wird, die Zeitspanne zwischen den Spenden und die zulässige Spendehäufigkeit in einem bestimmte Zeitraum wurden festgelegt, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit des Spenders zu verhindern. Die Höchstmenge an Vollblut, die einem Spender bei einer Sitzung abgenommen wird (450 ml±10 %), und der zeitliche Mindestabstand zwischen den Sitzungen (acht Wochen) gelten praktisch in allen Mitgliedstaaten und entsprechen den Empfehlungen des Europarates (1997) und der Weltgesundheitsorganisation (1994). Zwei Mitgliedstaaten und die Normen der American Association of Blood Banks (AABB) lassen jedoch eine höhere Menge zu (500–525 ml).
20. Die Höchstmenge an Phereseplasma pro Spende und über einen Zeitraum von 12 Monaten variiert von Land zu Land zwischen 550 und 650 ml pro Spende, 0,5 und 1 l pro Woche und 10 und 25 l pro Jahr. Die Spendehäufigkeit variiert zwischen zweimal pro Woche und zweimal pro Monat; die Höchstzahl der Spenden variiert zwischen vier und 50 pro Jahr. Diese großen Unterschiede lassen sich teilweise auf

die Unterschiede zwischen manueller und automatischer Plasmapherese zurückführen.

21. Da eine beträchtliche Menge an Plasma und Plasmaprodukten von bezahlten Spendern aus den USA in die Gemeinschaft eingeführt wird, ist zu beachten daß die zulässige Höchstmenge an Plasma pro Spende und über einen Zeitraum von 12 Monaten in den USA größer ist als die gegenwärtig in mehreren Mitgliedstaaten zulässige Höchstmenge. Diese in den USA zugelassene Höchstmenge ist praktisch abhängig vom Gewicht des Spenders: 625 ml für Spender mit einem Gewicht zwischen 50 und 67 kg, 750 ml für Spender mit einem Gewicht zwischen 68 und 79 kg und 800 ml für Spender mit einem Gewicht von 80 kg oder mehr.
22. Nach dem Bericht der schwedischen nationalen Arbeitsgruppe zu Selbstversorgung mit Blut von 1997 wird "die Plasmamenge hauptsächlich durch theoretische Berechnungen über den möglichen Flüssigkeitsverlust bestimmt, der noch keine Gefahr für den Spender darstellt. In den USA, wo das Körpergewicht des Spenders zur Festlegung der zulässigen Menge herangezogen wird, wurde der Blutzustand des Spenders systematisch überwacht, ohne daß dabei Störungen festgestellt wurden".
23. Im Hinblick auf das Ziel der Selbstversorgung der Gemeinschaft und auf fehlende Fortschritte in diese Richtung, ist eine mögliche Erhöhung der derzeit in den Mitgliedstaaten zulässigen Höchstmengen an Plasma ernsthaft zu erwägen. Damit käme man dem Ziel der Selbstversorgung näher. Für die mancherorts vertretene Ansicht, daß größere Mengen für den Spender gesundheitsschädlich seien, gibt es offensichtlich keine wissenschaftlichen Belege. Im Gegenteil: Das US-amerikanische Gesundheitsministerium stellte 1992 in einem Vermerk⁹ an zugelassene Rohplasmaunternehmen fest, daß eine Untersuchung auf der Grundlage eines Vergleichs zwischen der zulässigen Menge an Rohplasma aus Vollblut, das durch manuelle Plasmapherese gesammelt wurde, und den bisherigen Erfahrungen mit allen zugelassenen Geräten (automatische Plasmasammelgeräte) darauf hindeutet, daß bei den derzeit verwendeten Höchstmengen im Vergleich zu anderen Mengen keine erkennbaren Auswirkungen auf die Sicherheit des Spenders oder die Produktqualität auftreten."
24. Solange kein wissenschaftlicher Nachweis für schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit des Spenders durch eine Erhöhung der abgenommenen Blut- oder Plasmamenge oder durch eine Verkürzung des Zeitraums zwischen den Spenden erbracht wird, und im Hinblick auf den Nutzen für die Selbstversorgung der Gemeinschaft wird vorgeschlagen, den Mitgliedstaaten die Erhöhung der Höchstmengen auf das Niveau der in den Vereinigten Staaten zugelassenen zu empfehlen. Programme, bei denen höhere Mengen abgenommen werden, sollten streng überwacht werden, um schädliche Auswirkungen auf den Spender zu verhindern.

⁹ Department of Health and Human Services. FDA. Memo to All licensed Source Plasma Establishments. 4 November 1992.

8. SCREENING VON PROBEN DER BLUTSPENDEN

25. Blutproben, die zum Zeitpunkt der Blut- oder Plasmaspende abgenommen wurden, sollten auf Marker von Infektionen untersucht werden, die auf Empfänger übertragen werden könnten, egal ob es sich um eine Spende von Vollblut oder Blutkomponenten für Transfusionen oder um Phereseplasma für Transfusionen oder die Weiterverarbeitung zu Arzneimitteln handelt. Damit die Bürger der Gemeinschaft das größtmögliche Vertrauen in die Sicherheit von Blut und zur Therapie verabreichten Blutprodukten haben, sollten die Mitgliedstaaten das gleiche Screening an der gemeinsamen Quelle sowohl für Vollblut und Blutkomponenten für Transfusionen als auch für Plasma zur Fraktionierung vornehmen. Dies gilt nicht für den Fall, in dem Plasma durch Plasmapherese nur zur Fraktionierung gesammelt wird. Hier sind einige Untersuchungen nicht unbedingt erforderlich, da das Virus nicht über Produkte aus Plasma übertragen wird.
26. Die Erhebung zeigte, daß fast alle Mitgliedstaaten bei Vollblut- und bei Plasmaspenden verlangen, daß eine Blutprobe auf Antikörper gegen das Hepatitis-C-Virus (Anti-HCV), Antikörper gegen das Aids-Virus Typ 1 und 2 (Anti-HIV 1 und 2), das Oberflächenantigen des Hepatitis-B-Virus (HBsAg) und auf Syphilis untersucht wird. Mit Ausnahme von Syphilis entspricht dies den zwingend vorgeschriebenen Anforderungen der Monographie des Europäischen Arzneibuches über Plasma menschlichen Ursprungs zur Fraktionierung für alle Blut- und Plasmaspenden, die als Ausgangsstoff für gewerblich gefertigte Arzneimittel verwendet werden. Da Syphilis nicht über Produkte aus Plasma übertragbar ist, teilte die Arbeitsgruppe Biotechnologie des Ausschusses für Arzneispezialitäten (CPMP) 1995 mit, diese Untersuchung sei für Plasma zur Fraktionierung nicht erforderlich¹⁰. Nur in einem Mitgliedstaat werden keine Untersuchungen auf Syphilis durchgeführt.
27. Die Kriterien für andere Untersuchungen auf Marker verschiedener durch Bluttransfusion übertragbarer Krankheiten sind von Land zu Land verschieden. Ein Malaria-Test ist grundsätzlich nicht erforderlich, jedoch wird er in fünf Mitgliedstaaten durchgeführt, "sofern erforderlich" oder "sofern erforderlich bei Personen, die in endemische Gebiete gereist sind". Die Untersuchung auf Antikörper gegen das humane T-Zellen-Leukämievirus (Anti-HTLV I und II) wird in sechs Mitgliedstaaten durchgeführt, von denen einer angab, daß sie bei Erstspendern durchgeführt wird und ein anderer, daß sie durchgeführt wird, obwohl sie nicht vorgeschrieben ist. Die Untersuchung auf Hepatitis-B-core-Antikörper (Anti-HBc) wird in fünf Mitgliedstaaten bei Vollblutspenden durchgeführt, wobei sie in drei Staaten nur bei Erstspendern vorgeschrieben ist. Die Untersuchung auf das HIV p24-Antigen ist in keinem Mitgliedstaat vorgeschrieben, sie wird jedoch in einem Staat als Pilotprojekt durchgeführt. Nur in einem Mitgliedstaat ist für Vollblutspenden ein Neopterin-Test erforderlich.
28. Die Erhebung begründete frühere Berichte über Untersuchungen, die in einigen Mitgliedstaaten vorgeschrieben sind und in anderen nicht, was zu Hemmnissen bei

¹⁰ GD III/5941/94. "Selection and screening of donors for blood/plasma as starting material for medicinal products. Position paper for CPMP on harmonisation of selection and screening of donors/exclusion criteria". In: "Inventory of Provisions relating to Medicinal Products Derived from Human Blood or Plasma", Brüssel, März 1995.

der Verwendung von überschüssigem Plasma, beim freien Verkehr von Plasmapräparaten und somit nicht zu einem Fortschritt bei der Erreichung der Selbstversorgung der Gemeinschaft führt. Dieses Problem tritt insbesondere bei der Alanin-Aminotransferase (ALT) auf, die vom Europäischen Arzneibuch nicht verlangt wird. Das in einigen Mitgliedstaaten gesammelte Plasma, das nicht darauf untersucht wurde, wird von anderen Mitgliedstaaten zurückgewiesen. Dazu sei erwähnt, daß ein Sachverständigengremium des National Institute of Health der Vereinigten Staaten empfohlen hat, diese Untersuchung nicht mehr durchzuführen, da sie, wie wissenschaftliche Daten belegen, kaum noch von Bedeutung ist, seit die HCV-Untersuchung möglich ist. Die Sachverständigen beim Kolloquium in Adare waren ebenfalls dieser Ansicht und befanden, daß das ALT-Screening aufgrund der speziellen Screenings auf HBsAG und Antikörper gegen Hepatitis C überflüssig geworden sei.

29. Folglich sollten wissenschaftlich begründete und weitgehend unterstützte Anforderungen sowie ein Verfahren zur Entscheidungsfindung entsprechend den Ergebnissen der verschiedenen Untersuchungen, die an Blutspenden vorgenommen werden, auf der Grundlage vereinbarter Empfehlungen für die Gemeinschaft festgelegt werden.

9. EINHEITLICHE TERMINOLOGIE

30. Die Verwendung einer einheitlichen Terminologie ist eine grundsätzliche Voraussetzung für die Erzielung einheitlicher Kriterien für die Spendereignung und die Untersuchung von Spenden. Verwechslungen und Mißverständnisse entstehen oft aufgrund unterschiedlicher Auslegungen derselben Terminologie. Obwohl es mehrere Glossare gibt, werden mehrere Begriffe in diesem Bereich noch nicht konsistent verwendet, wie z. B. Blutprodukte, Mehrfachspender usw. Daher wird eine einheitliche Terminologie für die gesamte Gemeinschaft vorgeschlagen.

10. WISSENSCHAFTLICHER AUSSCHUSS UND BERICHTERSTATTUNG

31. Die dynamische und sich schnell verändernde Umgebung des Transfusionswesens mit der Cytopherese, der Gesamtblutpherese und der Nabelschnurblutsammlung sowie die Fragen, die die Möglichkeit oder die Einführung neuer Technologien aufwerfen, wie z. B. der Genamplifikationstechnik (GAT; eine hochempfindliche Technik, mit der man Virusgenome feststellen kann, auch wenn serologische Untersuchungen negative Befunde ergaben) als möglichem Screening-Test, erfordern Mechanismen, die der Gemeinschaft den Zugang zu wissenschaftlicher und technischer Beratung ermöglichen, damit sie schnell auf die sich ändernden Technologien und wissenschaftlichen Informationen reagieren kann. Die Kommission wird die Einsetzung eines Wissenschaftlichen Ausschusses zum Thema Blut erwägen, der sie in diesen und anderen Fragen im Zusammenhang mit der vorgeschlagenen Empfehlung berät.
32. Darüber hinaus könnte die Kommission nach Bedarf Berichte erstellen, um sicherzustellen, daß alle Mitgliedstaaten über die Entwicklungen, die Auswirkungen auf Gemeinschaftsebene haben, unterrichtet sind, und um den Rat über die im Hinblick auf die Anwendung einheitlicher Kriterien in der Gemeinschaft durchgeführten Maßnahmen auf dem laufenden zu halten.

VORSCHLAG FÜR EINE EMPFEHLUNG DES RATES

über die Eignung von Blut- und Plasmaspendern

und das Screening von Blutspenden

in der Europäischen Gemeinschaft

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 129,

gestützt auf den Vorschlag der Kommission¹,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments²,

in Erwägung nachstehender Gründe:

1. Gemäß Artikel 3 Buchstabe o des Vertrages umfaßt die Tätigkeit der Gemeinschaft einen Beitrag zur Erreichung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus.
2. In der Mitteilung der Kommission über die Sicherheit von Blut und die Selbstversorgung mit Blut in der Europäischen Gemeinschaft³ vom Dezember 1994 wird die Notwendigkeit einer Strategie im Blutsektor zur Stärkung des Vertrauens in die Sicherheit der Bluttransfusionskette sowie zur Förderung der Selbstversorgung der Gemeinschaft festgestellt.
3. Der Rat forderte daraufhin die Kommission in seiner Entschließung vom 2. Juni 1995⁴ auf, im Rahmen der Festlegung einer derartigen Strategie im Blutsektor geeignete Vorschläge vorzulegen.
4. In der Entschließung des Rates vom 12. November 1996⁵ über eine Strategie für die Sicherheit von Blut und die Selbstversorgung mit Blut in der Gemeinschaft wurde die Kommission ersucht, dringend entsprechende Vorschläge vorzulegen, um die Ausarbeitung eines koordinierten Vorgehens zur Erzielung der Sicherheit von Blut und Blutprodukten zu fördern.
5. Das Europäische Parlament hat in seinen Entschließungen über die Sicherheit von Blut und die Selbstversorgung durch freiwillige und unentgeltliche Spenden in der Europäischen Gemeinschaft^{6 7 8 9} betont, wie wichtig es ist, das höchste

¹ ABl. Nr. ----.

² ABl. Nr. ----.

³ KOM(94)652 endg. Brüssel, 21.12.1994.

⁴ ABl. Nr. C 164, 30.6.1995, S. 1.

⁵ ABl. Nr. C 374 vom 11.12.1996, S. 1.

⁶ ABl. Nr. C 268 vom 4.10.1993, S. 29.

⁷ ABl. Nr. C 329 vom 6.12.1993, S. 268.

⁸ ABl. Nr. C 249 vom 25.9.1995, S. 231.

⁹ ABl. Nr. C 141 vom 13.5.1996, S. 131.

Sicherheitsniveau bei der Spenderauswahl und der Spendenuntersuchung sicherzustellen, und hat seine fortgesetzte Unterstützung des Ziels der Selbstversorgung in der Gemeinschaft noch einmal bekräftigt.

6. Die Richtlinie 89/381/EWG des Rates¹⁰ erweiterte das Arzneimittelrecht auf die Gewährleistung von Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von gewerblich zubereiteten Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder menschlichem Plasma, schloß jedoch Vollblut, Plasma und Blutzellen menschlichen Ursprungs aus.
7. Die therapeutische Verwendung von Blut und Arzneimitteln aus menschlichem Blut und Plasma tragen in hohem Maße zur Rettung von Menschenleben bei und sind für Menschen mit chronischen Bluterkrankungen von großem Nutzen. Trotz ihres großen therapeutischen Wertes können Blut, Blutkomponenten sowie Blut- und Plasmaderivate jedoch Infektionskrankheiten übertragen.
8. Die Verfügbarkeit von Blut und Plasma für therapeutische Zwecke und als Ausgangsstoff für die Herstellung von Arzneimitteln hängt von der Bereitschaft und Großzügigkeit der spendenwilligen Unionsbürger ab.
9. Spenden sollten freiwillig und unentgeltlich sein.
10. Hinsichtlich der Verwendung von Blut oder Blutplasma als Ausgangsstoff für die gewerbliche Herstellung von Arzneimitteln nennt Artikel 3 der Richtlinie 89/381/EWG des Rates Maßnahmen im Rahmen der Änderung von Vorschriften für Versuche zur Vorbeugung der Übertragung ansteckender Krankheiten, die gemäß Artikel 6 dieser Richtlinie von den Mitgliedstaaten zu treffen sind, einschließlich der Anwendung der Monographien des Europäischen Arzneibuchs und der Empfehlungen des Europarats und der Weltgesundheitsorganisation, insbesondere für die Auswahl und Untersuchung von Spendern von Blut und Blutplasma; Maßnahmen zur Förderung der Selbstversorgung der Gemeinschaft mit menschlichem Blut und Blutplasma sowie Maßnahmen zur Förderung freiwilliger, unentgeltlicher Blut- und Blutplasmaspenden.
11. Es ist nicht immer möglich, zum Zeitpunkt der Vollblut- oder Plasmasammlung zu wissen, welche Spende zu Plasma für die Weiterverarbeitung und welche für Transfusionen verwendet wird.

¹⁰ ABl. Nr. L 181 vom 28.6.1989, S. 44.

12. Das gesamte für therapeutische Zwecke – sei es für Transfusionen oder für die weitere Verarbeitung zu gewerblich hergestellten Arzneimitteln – verwendete Blut und Plasma sollte Personen abgenommen werden, deren Gesundheitszustand gewährleistet, daß keine Übertragung von Krankheiten stattfinden kann. Jede einzelne Blutspende sollte nach Regeln untersucht werden, die sicherstellen, daß alle erforderlichen Maßnahmen getroffen wurden, um die Gesundheit der Gemeinschaftsbürger zu schützen, denen Blut und Blutprodukte verabreicht werden.
13. Da die Bluttransfusionssysteme in den Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaft ihren Bürgern dienen sollen, muß deren Vertrauen in die Sicherheit dieser Systeme sichergestellt werden.
14. Die unterschiedliche Politik und die unterschiedlichen Verfahren in den Mitgliedstaaten bei der Spenderauswahl und beim Screening von Spenden erschüttern das Vertrauen der Gemeinschaftsbürger wie der Bluttransfusionsdienste in die Sicherheit von Blut und Blutprodukten und behindern die Erzielung der Selbstversorgung.
15. Das Ziel der Selbstversorgung in der Gemeinschaft kann nur durch Zusammenarbeit unter den Mitgliedstaaten bei der Beseitigung derartiger Unterschiede und beim Aufbau eines gegenseitigen Vertrauens in allen Sicherheitsbelangen der Bluttransfusionskette erreicht werden.
16. Die Eignung einer Person als Blut- und Plasmaspender trägt wesentlich zur Sicherheit von Blut und Blutprodukten sowie zur Erreichung des Ziels der Selbstversorgung bei.
17. Es müssen alle Maßnahmen getroffen werden, um die Gesundheit der Blut- und Plasmaspender zu schützen sowie das Risiko der Übertragung von Infektionskrankheiten über Blut oder Blutprodukte zu minimieren.
18. Ein in der Gemeinschaft einheitliches und konsistentes Vorgehen bei der Zulassung von Spendern, dem Screening von Spenden und der Aufzeichnung sachdienlicher Daten wird zur Erreichung des Zieles der Selbstversorgung sowie zur Stärkung des Vertrauens in die Sicherheit von Blut- und Plasmaspenden und des Transfusionsverfahrens beitragen. Zur Herstellung dieser Einheitlichkeit und Konsistenz sowie des Vertrauens sind Maßnahmen auf Gemeinschaftsebene erforderlich.

19. Die Maßnahmen auf Gemeinschaftsebene sollten im Blutsektor auf nationaler und internationaler Ebene vorhandene Leitlinien, Empfehlungen und Normen berücksichtigen.
20. Gemäß dem Grundsatz der Subsidiarität können neue Maßnahmen in einem Bereich, der nicht in die ausschließliche Zuständigkeit der Gemeinschaft fällt, wie z. B. die Spendereignung und die Untersuchung von Spenden, nur dann von der Gemeinschaft eingeleitet werden, wenn aufgrund des Umfangs oder der Auswirkungen der vorgeschlagenen Maßnahmen die Ziele eher von der Gemeinschaft als von den Mitgliedstaaten erreicht werden können. Daher müssen allgemein vereinbarte Anforderungen für die Feststellung der Eignung von Spendern und die Untersuchung von Spenden eingeführt werden, damit die Sicherheit von Blut- und Plasmaspenden und der Gesundheitsschutz der Spender sowie das Vertrauen der Bürger in die Sicherheit der Bluttransfusionskette gewährleistet sind, insbesondere, wenn sie sich innerhalb der Gemeinschaft bewegen, und damit die in den Rechtsvorschriften der Gemeinschaft vorgesehene Selbstversorgung der Gemeinschaft erreicht wird.
21. Gemäß dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit müssen die auf Gemeinschaftsebene eingesetzten Instrumente zur Förderung sicherer Verfahren und der Konsistenz in der gesamten Gemeinschaft bei der Feststellung der Eignung von Blut- und Plasmaspendern und beim Screening der Spenden der Zielsetzung entsprechen.
22. Im Sinne des Artikels 129 des EG-Vertrages sind Empfehlungen des Rates dafür geeignete Instrumente auf Gemeinschaftsebene. Derartige Empfehlungen müssen mit den Bestimmungen der Richtlinie 89/381/EWG übereinstimmen.
23. Die Empfehlungen über die Spendereignung und die Untersuchungsanforderungen sind Teil einer Strategie zur Förderung der Sicherheit der Bluttransfusionskette, zu der auch die Inspektion und Akkreditierung von Blutsammeleinrichtungen, d. h. Anforderungen an die Qualitätssicherung der einbezogenen Verfahren, die optimale Verwendung von Blut und Blutprodukten, die Hämovigilanz und die Sensibilisierung der Öffentlichkeit gehören.
24. Die Gemeinschaft muß hinsichtlich der Sicherheit von Blut und Blutprodukten in optimaler Weise beraten werden.

25. Die Richtlinie 95/46/EG¹¹ zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr legt spezielle Kriterien für die Verarbeitung von Daten über Gesundheit fest –

EMPFIEHLT:

1. DEFINITIONEN

Im Sinne dieser Empfehlung verwenden die Mitgliedstaaten die in Anhang 1 aufgeführten Begriffe entsprechend den dort festgelegten Definitionen.

2. INFORMATIONEN FÜR SPENDEWILLIGE

Die Mitgliedstaaten stellen allen potentiellen Blut- oder Plasmaspendern folgende Informationen zur Verfügung:

2.1 Zur Aufklärung der Spender

- a. Genaues, aber allgemeinverständliches Anschauungsmaterial über die wesentlichen Eigenschaften von Blut, die daraus gewonnenen Produkte und den bedeutenden Nutzen von Blut- und Plasmaspenden für Patienten.
- b. Gründe für die Erstellung einer Krankengeschichte, eine körperliche Untersuchung und für die Untersuchung der Spenden; Informationen über das Risiko der Übertragung von Infektionskrankheiten über Blut und Blutprodukte; die Anzeichen und Symptome von Aids und die Bedeutung der "Einwilligung nach vorheriger Aufklärung", Rücktritt und vorübergehende oder ständige Zurückstellung.
- c. Gründe, die wegen möglicher schädlicher Auswirkungen auf die Gesundheit des Spenders gegen eine Spende sprechen.
- d. Gründe, die wegen eines Risikos für die Empfänger gegen eine Spende sprechen, wie z. B. ungeschütztes Sexualverhalten, HIV/Aids, Hepatitis, Drogenabhängigkeit sowie Einnahme und Mißbrauch von Arzneimitteln.
- e. Möglichkeit, im Falle eines Sinneswandels von der Spende problemlos und ohne Unannehmlichkeiten zurückzutreten.
- f. Informationen über die Rücktrittsmöglichkeit zu jedem Zeitpunkt im Spendeablauf.

¹¹ ABl. Nr. L 281 vom 23.11.1995, S. 31.

- g. Möglichkeit, zu jedem Zeitpunkt Fragen zu stellen.
- h. Zusicherung, daß der Spender vom Blutzentrum verständigt wird, falls die Untersuchung zu einem pathologischen Befund führt.
- i. Spezielle Informationen über die Art der Verfahren innerhalb des Spendenablaufs und die damit verbundenen Risiken für diejenigen, die an Phereseprogrammen für Plasma oder zelluläre Komponenten teilnehmen möchten.

2.2 Vertraulichkeit

- a. Maßnahmen zur Wahrung der Vertraulichkeit über alle gesundheitsbezogenen Informationen an das zugelassene medizinische Personal, die Ergebnisse der Spendenuntersuchungen sowie die künftige Rückverfolgbarkeit der Spenden.
- b. Zusicherung der Geheimhaltung aller mit potentiellen Spendern geführten Gespräche.
- c. Möglichkeit, das medizinische Personal des Blutzentrums zu bitten, die Spende nicht zu verwenden.

3. ERFORDERLICHE ANGABEN DES POTENTIELLEN SPENDERS

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, daß alle potentiellen Spender (Erst-, Neu-, Mehrfach- oder regelmäßige Spender) nach der Einwilligung in die Blut- oder Plasmaspende der Blut- oder Plasmasammeleinrichtung folgende Angaben machen:

3.1 Angaben zur Identität

Feststellung der Identität durch gültige amtliche Papiere unter Angabe der Namen (Vor- und Zuname), der Anschrift und des Geburtsdatums.

3.2 Krankengeschichte

- a. Angaben zur Gesundheit und zur Krankengeschichte einschließlich aller sachdienlichen sozialen Merkmale und Verhaltenseigenschaften, die zur Identifizierung und zum Ausschluß von Personen beitragen, deren Spende ein größeres Risiko der Infektionsübertragung darstellen, und solcher Personen, bei denen die Gefahr besteht, daß sie sich kurz zuvor eine Infektion zugezogen haben, die anhand des Screening noch nicht erkennbar ist.

- b. Beantwortung von Fragen zur Gesundheit und zur Krankengeschichte mit Hilfe eines schriftlichen Fragebogens und eines persönlichen Gesprächs mit einem qualifizierten Mitglied des medizinischen Personals, wobei die in Anhang 2 aufgeführten Punkte und Risikoverhaltensweisen angesprochen werden sollten.
- c. Unterschrift des Spenders und des Mitglieds des medizinischen Personals, mit dem das Gespräch über den Spenderfragebogen geführt wurde und das bestätigt, daß das zur Verfügung gestellte Anschauungsmaterial gelesen und verstanden wurde, daß Gelegenheit zur Beantwortung von Fragen bestand und zufriedenstellende Antworten gegeben wurden.

3.3 Einwilligung nach vorheriger Aufklärung

- a. Schriftliche Einwilligung des Spenders nach vorheriger Aufklärung zur Fortsetzung des Spendeverfahrens.
- b. Zustimmung des potentiellen Spenders, daß seine Blut- oder Plasmaspende an einen anderen Mitgliedstaat weitergegeben werden kann, in dem ein Bedarf besteht, wenn der Bedarf des eigenen Mitgliedstaates gedeckt ist.

4. SPENDERREGISTRIERUNG

Zur Erleichterung der künftigen Überprüfung von Mehrfachspendern und regelmäßigen Spendern, der künftigen Rückverfolgbarkeit von Spenden und des künftigen Informationsaustausches richten die Mitgliedstaaten ein kompatibles Spenderidentifizierungs-/registrierungssystem mit folgender Zielsetzung ein:

4.1 Identifizierung des Spendezentrums

- a. Jedes Spendezentrum in allen Mitgliedstaaten soll eindeutig identifiziert werden können, indem allen anderen Mitgliedstaaten und der Kommission eine Liste der Spendezentren mit ihrer Identifikation – Ländercode und eine geeignete Kombination aus Buchstaben und Ziffern nach ihrem Ermessen – übermittelt wird.

4.2 Spenderidentifizierung und -registrierung

- a. Alle sachdienlichen Informationen über die Identifizierung von potentiellen Spendern soll in ein automatisches oder manuelles System für Neu- und

Erstspender aufgenommen und vor jeder Spende bei Mehrfachspendern und regelmäßigen Spendern überprüft werden.

- b. Über Spender und potentielle Spender sollen Akten geführt werden, die eine eindeutige Identifizierung gewährleisten, die Spenderidentität vor unerlaubtem Zugriff auf vertrauliche Informationen schützen, dabei jedoch die künftige Rückverfolgbarkeit jeder Spende ermöglichen.
- c. Informationen über negative Reaktionen des Spenders auf die Spende und Gründe für die vorübergehende oder ständige Ablehnung einer Person als Spender unter Wahrung der Vertraulichkeit.

5. SPENDEREIGNUNG

Die Mitgliedstaaten ergreifen folgende Maßnahmen, um die Eignung von Blut- und Plasmaspendern sicherzustellen:

5.1 Kriterien für die Eignung von Vollblut- und Pheresplasmaspendern

- a. Die allgemeinen Kriterien für die Zulassung von Blut- und Plasmaspendern sollen in allen Spendezentren klar formuliert vorliegen, und den Spendern soll die Bedeutung ihrer Spendebereitschaft, jedoch auch die Bedeutung der Zulassungskriterien deutlich gemacht werden.
- b. Die Antworten auf die im schriftlichen Fragebogen und/oder im persönlichen Gespräch gestellten Fragen, wie in Anhang 2 dargestellt, müssen in ausreichendem Maße sicherstellen, daß die Spende keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit der Empfänger der aus der Spende stammenden Produkte hat.
- c. Der potentielle Spender muß die körperlichen Kriterien nach Anhang 3 erfüllen, damit durch die Spende keine nachteiligen Auswirkungen auf seine Gesundheit entstehen.
- d. Die Eignung eines potentiellen Spenders muß bei jeder Spendesitzung festgestellt werden.
- e. Das Verfahren der "Ersatzspender" ist zu verbieten oder einzustellen.
- f. Dem zuständigen Arzt obliegt die schriftliche Bestätigung der Eignung eines potentiellen Spenders, sofern sie fraglich ist.

6. UNGEEIGNETE SPENDER

Die Mitgliedstaaten ergreifen folgende Maßnahmen, um sicherzustellen, daß potentielle Spender ihrer eigenen Gesundheit nicht schaden und daß ihre Spende kein Risiko der Übertragung von Infektionskrankheiten bedeutet:

6.1 Kriterien für die Zurückstellung von Vollblut- und Phereseplasmaspendern

- a. Diejenigen Spender, die eines der in Anhang 4 und 5 aufgeführten Merkmale aufweisen, sollten ständig oder vorübergehend als Blut- oder Plasmaspender abgelehnt werden.
- b. Im Spendezentrum müssen geeignete Beratungsmöglichkeiten für potentielle Spender vorhanden sein, die zurückgestellt werden.

6.2 Zurückstellungsregister

- a. Über die ständige oder vorübergehende Zurückstellung potentieller Spender sind unter Angabe der Gründe Akten zu führen.
- b. Derartige Spenderzurückstellungsregister müssen die Anforderungen an die Vertraulichkeit der Daten erfüllen, jedoch zur Konsultation durch befugtes Personal der Blutsammeleinrichtung oder entsprechender Behörden zur Verfügung stehen, wenn es um Sicherheitsbelange geht.

7. DATENSCHUTZ

Die Mitgliedstaaten ergreifen folgende Maßnahmen, um die Geheimhaltung medizinischer Informationen über potentielle Spender zu gewährleisten:

- a. Es müssen Möglichkeiten zur Identifizierung eines potentiellen Spenders und zur genauen Überprüfung der Daten vorhanden sein.
- b. Es müssen Datensicherungsverfahren und Sicherheitsvorkehrungen gegen unerlaubte Addition, Streichung oder Änderung von Daten in Spenderdateien oder Zurückstellungsregistern sowie gegen die Übertragung von Informationen vorhanden sein.
- c. Es müssen Möglichkeiten zur Klärung von Datenunstimmigkeiten vorhanden sein.
- d. Die unbefugte Preisgabe solcher Informationen muß verhindert werden; gleichzeitig muß jedoch die Rückverfolgbarkeit der Spenden gewährleistet sein.

- e. Bei der Verarbeitung von Daten der Blut- und Plasmaspender ist auf die Einhaltung der Bestimmungen der Richtlinie 95/46/EG, insbesondere Artikel 8, zu achten.

8. SPENDEHÖCHSTMENGEN, DIE DIE SICHERHEIT DES SPENDERS GEWÄHRLEISTEN

Die Mitgliedstaaten sorgen zum Schutz der Gesundheit des Spenders

- a. für die Einhaltung der in Anhang 6 aufgeführten Höchstmengen an Blut und Plasma pro Spende und über einen Zeitraum von 12 Monaten,
- b. für die Einhaltung der in Anhang 6 aufgeführten zeitlichen Mindestabstände zwischen den Spenden,
- c. dafür, daß dem Spender medizinische Betreuung zur Verfügung steht, falls aufgrund der Spende Komplikationen eintreten.

9. SCREENING VON PROBEN DER BLUTSPENDEN

Die Mitgliedstaaten ergreifen folgende Maßnahmen, um die Sicherheit aller Blut- und Plasmaspenden zu gewährleisten:

- a. Eine Probe aller Spenden muß, unabhängig davon, ob sie für Transfusionen oder zur gewerblichen Weiterverarbeitung zu Arzneimitteln verwendet wird, mit Hilfe zugelassener Screening-Tests auf durch Blut übertragbare Krankheiten untersucht werden, um mehrfach reaktive Konserven auszuschließen.
- b. Alle Blutspenden müssen einen nichtreaktiven Befund auf die in Anhang 7 aufgeführten Marker übertragbarer Krankheiten aufweisen.
- c. Die beim ersten Screening reaktiven Blutproben müssen nach dem in Anhang 8 aufgeführten allgemeinen Algorithmus noch einmal untersucht werden.

10. ZUSÄTZLICHE MASSNAHMEN

- a. Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen zur Verbreitung der vorliegenden Empfehlung an alle Betroffenen, insbesondere an die Einrichtungen des Blutsektors auf ihrem Hoheitsgebiet.
- b. Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um zu freiwilligen und unentgeltlichen Blut- oder Plasmaspenden zu ermutigen.

ERSUCHT DIE KOMMISSION,

- darüber zu berichten, inwieweit diese Empfehlungen berücksichtigt werden, und die damit in Zusammenhang stehenden Fragen im Hinblick auf eventuell erforderliche Änderungen und Aktualisierungen laufend zu überprüfen.

Geschehen zu Brüssel am

Im Namen des Rates
Der Präsident

ANHANG 1

EINHEITLICHE TERMINOLOGIE

Blut	Das von einem einzigen Spender abgenommene und entweder für Transfusionen oder für die Weiterverarbeitung aufbereitete Vollblut.
Blutprodukt	Jedes therapeutische Produkt, das aus Vollblut- oder Plasmaspenden menschlichen Ursprungs hergestellt wird.
Blutkomponenten	Therapeutische Bestandteile des Blutes (Erythrozyten, Leukozyten, Plasma, Thrombozyten), die durch Zentrifugieren, Filtrieren und Gefrieren unter Anwendung konventioneller Blutbankmethodik hergestellt werden können.
Plasmaderivat	Hochreines Plasmaprotein menschlichen Ursprungs, das mit Hilfe zugelassener pharmazeutischer Verfahren hergestellt wird.
Zellderivat	Therapeutisches Produkt aus einer Blutkomponente (aus Leukozyten – Interferon, Zytokine – oder aus alten Erythrozyten – Hämoglobinlösung)
Spender	
Erstspender	Eine Person, die noch nie Blut oder Plasma gespendet hat.
Zurückgestellter Spender	Eine Person, der zum Schutz ihrer eigenen Gesundheit oder der Gesundheit der Empfänger von Blutprodukten eine Blut- oder Plasmaspende verweigert wird.
„abgesprungener“ Spender	Eine Person, die regelmäßig Blut oder Plasma gespendet hat und sich nicht mehr zur Spende meldet.
Neuer Spender	Eine Person, die innerhalb eines Jahres kein Blut oder Plasma gespendet hat oder nicht im örtlichen Spenderverzeichnis registriert ist.
Potentieller Spender	Eine Person, die sich bei der Blut- oder Plasmasammelstelle meldet und ihre Spendebereitschaft erklärt.
Mehrfachspender	Eine Person, die innerhalb des zurückliegenden Jahres bereits im selben Blutzentrum gespendet hat.
Regelmäßiger Spender	Eine Person, die regelmäßig und unter Einhaltung der zulässigen Zeitabstände Blut oder Plasma spendet.
Ersatzspender	Spender, der von einem Patienten angeworben wird, damit dieser sich einer Wahloperation unterziehen kann.
Aus Blut oder Plasma gewonnenes Arzneimittel	Gleiche Bedeutung wie in Richtlinie 89/381/EWG

Feststellung der Eignung

Verfahren, anhand dessen die Entscheidung für eine Zulassung eines potentiellen Blut- oder Plasmaspenders getroffen werden kann.

Persönliche Daten

Alle Informationen über eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person, die direkt oder indirekt, insbesondere mit Hilfe einer Identifikationsnummer oder eines bzw. mehrerer Faktoren ihrer physischen, physiologischen, geistigen, wirtschaftlichen, kulturellen oder sozialen Identität identifizierbar ist (Richtlinie 95/46/EG).

**Freiwillige unentgeltliche
Blutspende**

Gleiche Bedeutung wie in Richtlinie 89/381/EWG

ANHANG 2

Gemeinsame Elemente, die ein Spenderfragebogen enthalten sollte

- Angabe, daß der Fragebogen ausgefüllt, unterschrieben und datiert werden muß*
- Allgemeiner Gesundheitszustand des Spenders
- Angabe, ob der potentielle Spender/die potentielle Spenderin
 - vor kurzem einen Arzt aufgesucht hat,
 - Medikamente einnimmt,
 - an Hämophilie oder verwandten Blutgerinnungsstörungen leidet,
 - gefährliche Sportarten betreibt (z. B. Motorradrennen),
 - einer Beschäftigung nachgeht, die innerhalb von 24 Stunden nach der Blutspende zu Problemen führen kann,
 - schwanger ist oder ein Kind geboren hat, das zum Zeitpunkt der Beantwortung der Fragen das erste Lebensjahr noch nicht vollendet hat,
 - mit Wachstumshormonen oder Hypophysenextrakt behandelt wurde,
 - eine Bluttransfusion erhalten hat,
 - eine Hornhaut- oder Dura-mater-Transplantation erhalten hat,
 - von jemandem, der nicht qualifizierter und / oder approbierter Fachmann, tätowiert oder akupunktiert worden ist oder sich einem Piercing unterzogen hat,
 - vor kurzem (< 3 Wochen) mit ansteckenden Infektionen, Windpocken, oder Masern in Kontakt gekommen ist,
 - vor kurzem geimpft wurde (Polio, Tetanus, Urlaubsimpfungen),
 - vor kurzem (< 5 Tage) Aspirin (oder ein anderes Schmerzmittel) eingenommen hat,
 - als Prostituierte arbeitet,
 - HIV-positiv ist,
 - eine/n HIV-positive/n Partner/in hat,
 - einen Fall von Creutzfeldt-Jakob-Krankheit in seiner Familie hat,
 - Drogen selbst spritzt.
- Angabe, ob der potentielle Spender/die potentielle Spenderin
 - Brucellose,
 - Epilepsie,
 - Hepatitis,
 - Gelbsucht,
 - größere Operationen/schwere Krankheiten,
 - Malariahat oder hatte.
- Angabe, ob der potentielle Spender/die potentielle Spenderin
 - außerhalb Westeuropas und Nordamerikas gereist ist,
- Männer, die mit Männern sexuell verkehren,
- Sexuelle Aktivität in Afrika,
- Sexuelle Aktivität in anderen als den afrikanischen Ländern (genaue Angabe des Landes),
- Rücktrittsmöglichkeit.

* Der Fragebogen muß bei jeder Blutspende erneut vorgelegt und ausgefüllt werden.

ANHANG 3

Einheitliche Zulassungskriterien für Blut- und Plasmaspender

Alter

Blut- und Plasmaspender sollten zwischen 18 und 65 Jahre alt sein. Die Entscheidung im Falle von Erstspendern zwischen 60 und 65 Jahren obliegt dem zuständigen Arzt. Mehrfachspender können nach dem 65. Lebensjahr mit Zustimmung des zuständigen Arztes, die einmal jährlich erforderlich ist, weiter spenden.

Vollblutspender im Alter von 17 Jahren, die rechtlich nicht als Minderjährige eingestuft werden, können zugelassen werden. Andernfalls sollte eine schriftliche Zustimmung gemäß den geltenden rechtlichen Vorschriften verlangt werden.

Körpergewicht

Spender mit einem Gewicht von mindestens 50 kg können Vollblut oder Plasma spenden.

Blutdruck

Der systolische Blutdruck sollte nicht über 180 mmHg und der diastolische nicht über 100 mmHg liegen.

Puls

Der Puls sollte regelmäßig sein und zwischen 50 und 110 Schlägen/min. betragen. Potentielle Spender, die intensiv Sport betreiben und einen Puls unter 50 Schlägen/min. haben, können zugelassen werden.

Hämoglobin

Die Hämoglobinkonzentration sollte vor der Spende bestimmt werden und mindestens 12,5 g/100 ml bei Frauen und 13,5 g/100 ml bei Männern betragen (oder entsprechende Werte in mmol/l). Bei Phereseplasmaspendern liegt der Mindestwert bei 12,5 g/100 ml für Männer und Frauen.

Hämatokrit

Das Volumen der gepackten Zellen (Hämatokritwert) sollte vor der Spende bestimmt werden und mindestens 38 % bei Frauen und 40 % bei Männern betragen. Für Phereseplasmaspender liegt der Mindestwert bei 38 %.

Zeitabstand zwischen Spenden

Bei Vollblutspenden sollte der Zeitabstand zwischen den Spenden mehr als acht Wochen betragen. Bei Phereseplasmaspenden sollte der Abstand mindestens 72 Stunden betragen.

Spendenhäufigkeit

Bei Vollblut sollte die Höchstzahl der zulässigen Spenden sechs/Jahr für Männer, vier/Jahr für Frauen und drei/Jahr für Spenderinnen vor der Menopause betragen.

Bei Phereseplasma sollte die Spendenhäufigkeit auf zweimal pro Woche beschränkt werden.

ANHANG 4

Einheitliche Zurückstellungskriterien für Blut- und Plasmaspender (zum Schutz der Spender)

1. Ständige Zurückstellung

Potentielle Spender, die an einer der nachstehenden Erkrankungen leiden oder litten, sollten zum Schutz ihrer eigenen Gesundheit als ständig ungeeignet zur Blut- oder Plasmaspende eingestuft werden:

- Autoimmunerkrankungen
- Herz- und Gefäßerkrankungen,
- Erkrankungen des Zentralnervensystems,
- Maligne Erkrankungen
- Tendenz zu abnormalen Blutungen,
- Ohnmachtsanfälle (Synkope) oder Krämpfe

Über eine ständige Zurückstellung von potentiellen Spendern, die an schweren oder chronischen, oben nicht aufgeführten Magen-Darm-, Blut-, Stoffwechsel-, Atemwegs-, oder Nierenerkrankungen leiden oder litten, sollte ein approbierter Arzt in der Blutspendeeinrichtung entscheiden

2. Vorübergehende Zurückstellung

Zurückstellung für ein Jahr

- Fehlgeburt/Abtreibung
- Schwangerschaft (nach der Entbindung)

Anmerkung: Es können auch andere Gründe für die vorübergehende Zurückstellung eines Spenders zum Schutz seiner eigenen Gesundheit vorliegen. Die Entscheidung über den Zurückstellungszeitraum obliegt einem approbierten Arzt in der Blutspendeeinrichtung.

ANHANG 5

Einheitliche Zurückstellungskriterien für Blut- und Plasmaspender (zum Schutz der Empfänger)

1. Ständige Zurückstellung

Potentielle Spender, die an einer der nachstehenden Erkrankungen leiden oder litten, sollten zum Schutz der Gesundheit der Empfänger als ständig ungeeignet zur Blut- oder Plasmaspende eingestuft werden:

- Autoimmunerkrankungen
- Infektionskrankheiten – Personen, die an
 - Babesiose,
 - Brucellose,
 - Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (Personen, in deren Familie diese Krankheit auftrat),
 - Hepatitis B (HBsAg positiv),
 - Hepatitis C,
 - infektiöse Hepatitis (ungeklärter Genese),
 - HIV/Aids,
 - HTLV I/II,
 - Lepra,
 - Burdwan-Fieber (Leishmaniose),
 - Q-Fieber,
 - Syphilis,
 - Trypanosoma cruzi (Chagas-Krankheit)leiden oder litten,
- maligne Erkrankungen,
- chronischer Alkoholismus,
- Empfänger einer Hornhaut-/Dura-mater-Transplantation,
- intravenöser Drogenkonsum,
- Männer, die mit Männern sexuell verkehren,
- Empfänger von Hypophysenhormon menschlichen Ursprungs (z. B. Wachstumshormone),
- Prostituierte (männliche und weibliche)

2. Vorübergehende Zurückstellung

Potentielle Spender, auf die einer der folgenden Umstände zutreffen, sollten vorübergehend von der Blut- oder Plasmaspende zurückgestellt werden. Der Zurückstellungszeitraum hängt von den jeweiligen Gegebenheiten ab.

2.1 Zurückstellung für drei Jahre

- Tuberkulose (nach der Genesung)

2.2 Zurückstellung für ein Jahr

- unbeabsichtigte Exposition gegenüber Blut oder mit Blut verunreinigten Instrumenten,
- Akupunktur (sofern nicht von einem approbierten Arzt ausgeführt),
- Empfänger von Bluttransfusionen,
- Piercing,
- Arzneimittelallergie (nach der letzten Exposition)
- Tätowierung,
- Toxoplasmose (nach der Genesung)

- Personen, die mit jemandem, der HBV-, HCV- oder HIV-infiziert ist oder bei dem ein erhöhtes Infektionsrisiko besteht, sexuell verkehrten.

2.3 Zurückstellung für sechs Monate

- infektiöse Mononukleose (nach der Genesung),
- große Operationen,

2.4 Zurückstellung für vier Wochen

- nach der Verabreichung von Lebendimpfstoffen aus abgeschwächten Viren

2.5 Zurückstellung für 48 Stunden

- nach Verabreichung von Totimpfstoffen/inaktivierten Virus-/Bakterien- oder Rickettsienimpfstoffen,
- nach Verabreichung von Impfstoffen (Desensibilisierung),
- Tollwut-Impfstoff (vorbeugende Verabreichung).

2.6 Rückstellung (variabler Zeitrahmen)

- Hepatitis A,
- Malaria (gilt nicht für Plasmapheresespender),
- verschriebene Arzneimittel,
- Tropenkrankheiten (sonstige).

Anmerkung: Es können auch andere Gründe für die vorübergehende Zurückstellung eines Spenders zum Schutz der Gesundheit der Empfänger vorliegen. Die Entscheidung über den Zurückstellungszeitraum obliegt einem approbierten Arzt in der Blutspendeeinrichtung.

ANHANG 6

**Einheitliche Spendemengen und Zeitabstände
für Vollblut- und Plasmaspenden**

Vollblut

Höchstmenge	pro Spende pro Zeitraum von 12 Monaten	500 ml 3 l
Mindestzeitraum zwischen Spenden		8 Wochen
Höchstzahl der Spenden pro Zeitraum von 12 Monaten		6 (Männer) 4 (Frauen) 3 (Frauen vor der Menopause)

Automatische Plasmapherese

Höchstmenge	pro Spende	Gewicht Spender	Spendemenge (außer Antikoagulans)
		50-67 kg	625 ml
		68-79 kg	750 ml
		80 kg oder mehr	800 ml
Mindestzeitabstand zwischen Spenden			72 Stunden
Höchstzahl der Spenden innerhalb von sieben Tagen			2

ANHANG 7

**Einheitliche Untersuchungskriterien für alle Blutproben
bei Vollblut- und Plasmaspenden**

Bei allen Blut- und Plasmaspenden

- | | |
|--|------------|
| - Antikörper gegen das Hepatitis-C-Virus | Anti-HCV |
| - Antikörper gegen das Aids-Virus Typ 1 | Anti-HIV 1 |
| - Antikörper gegen das Aids-Virus Typ 2 | Anti-HIV 2 |
| - Oberflächenantigen der Hepatitis B | HBsAg |

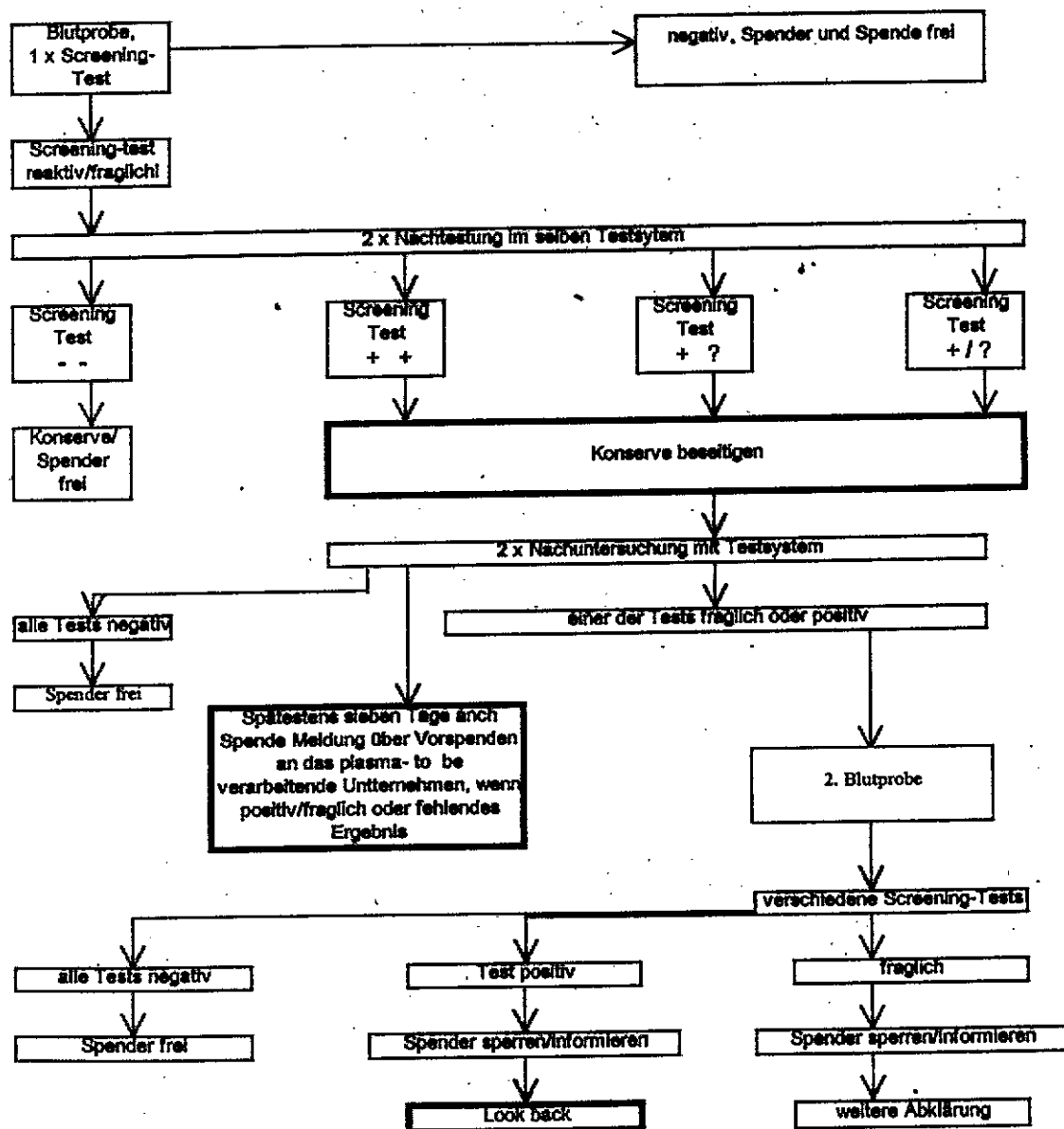
Zusätzlich

für alle Spenden, ausgenommen die nur zur Fraktionierung vorgesehene Plasmapherese.

- ABO-Gruppe
- Rh-Faktor
- Malaria bei Personen, die in endemische Gebiete gereist sind
- Treponema pallidum (Syphilis)

ANHANG 8

Einheitlicher Algorithmus für die Auslegung reaktiver Ergebnisse bei den Screening-Tests hinsichtlich der medizinischen Verwendung der Spende und reaktive Ergebnisse bei zusätzlichen/Bestätigungsuntersuchungen hinsichtlich der Zurückstellung von Spendern



FINANZBOGEN

VORSCHLAG FÜR EINE EMPFEHLUNG DES RATES ÜBER DIE EIGNUNG VON BLUT- UND PLASMASPENDERN UND DAS SCREENING VON BLUTSPENDEN IN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT

Der Vorschlag für einen Entwurf einer Empfehlung über die Eignung von Blut- und Plasmaspendern und das Screening von Blutspenden in der Europäischen Gemeinschaft hat weder auf die operationellen Mittel noch Ausgaben für Personal und Verwaltung finanzielle Auswirkungen.

AUSWIRKUNGEN AUF WETTBEWERBSFÄHIGKEIT UND BESCHÄFTIGUNG

VORSCHLAG FÜR EINE EMPFEHLUNG DES RATES ÜBER DIE EIGNUNG VON BLUT- UND PLASMASPENDERN UND DAS SCREENING VON BLUTSPENDEN IN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT

Der Vorschlag für einen Entwurf einer Empfehlung über die Eignung von Blut- und Plasmaspendern und das Screening von Blutspenden in der Europäischen Gemeinschaft hat keine Auswirkungen auf Wettbewerbsfähigkeit und Beschäftigung.

06.03.98**Beschluß**
des Bundesrates

Vorschlag für eine Empfehlung des Rates über die Eignung von Blut- und Plasmaspendern und das Screening von Blutspenden in der Europäischen Gemeinschaft

KOM(97) 605 endg.; Ratsdok. 12578/97

Der Bundesrat hat in seiner 722. Sitzung am 6. März 1998 gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG die folgende Stellungnahme beschlossen:

1. Der Bundesrat begrüßt diesen Vorschlag für eine Empfehlung des Rates.
Er unterstützt alle Bemühungen zur Erhöhung der Sicherheit von Blut und Blutprodukten in der Europäischen Gemeinschaft, da unterschiedliche nationale Standards dem Ziel eines hohen Gesundheitsschutzniveaus für alle Unionsbürger zuwiderlaufen.
2. Der Bundesrat macht allerdings darauf aufmerksam, daß der Inhalt der vorgeschlagenen Ratsempfehlung in einigen wesentlichen Punkten (z. B. Spendenhöchstmengen, Vorgehen beim Spender-Screening und bei reaktiven Screening-Ergebnissen) von den zur Zeit in Deutschland geltenden Regelungen abweicht.
Er bittet deshalb die Bundesregierung, in den weiteren Verhandlungen diese abweichenden Regelungen als fachlich begründete Alternative zum bisherigen Inhalt der Empfehlung zu berücksichtigen und die Länder in diese Beratungen einzubeziehen.
3. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung ferner, die Fachvertreter der medizinischen Hochschuleinrichtungen der Länder zu beteiligen und bei den anstehenden Beratungen im Rat auf eine Überarbeitung der Empfehlungen hinzuwirken, die insbesondere auch die Qualität der medizinischen Behandlung in der Bundesrepublik Deutschland sichert und die Einführung neuer Technologien in der Blutspende nicht ausschließt.

4. Der Bundesrat weist ferner darauf hin, daß die Empfehlung in regelmäßigen Abständen an den wissenschaftlichen Erkenntnisstand und zu erwartende weitergehende Sicherheitskriterien anzupassen ist.