

Unterrichtung
durch die Bundesregierung

Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung von
Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und
Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie
89/381/EWG des Rates

KOM(2000) 816 endg.: Ratsdok. 5773/01

Übermittelt vom Bundesministerium der Finanzen am 12. Februar 2001 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 26. Januar 2001 dem Generalsekretär/Hohen Vertreter des Rates der Europäischen Union übermittelt worden.

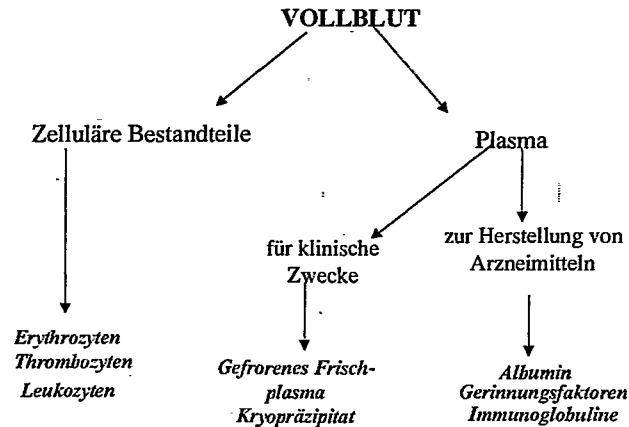
Der Wirtschafts- und Sozialausschuss und der Ausschuss der Regionen werden an den Beratungen beteiligt.

Hinweis: vgl. Drucksache 65/88 = AE-Nr. 880107,
Drucksache 358/95 = AE-Nr. 951636 und
Drucksache 967/97 = AE-Nr. 973673.

BEGRÜNDUNG

1. Zu den unzähligen wissenschaftlichen Fortschritten, die im vergangenen Jahrhundert erzielt wurden, gehört auch die wachsende Bedeutung, die Blut für die Rettung von Leben gewonnen hat. Heute wird Blut allgemein als unverzichtbarer Teil der medizinischen Versorgung anerkannt. Blut und Blutprodukte finden nicht nur in der Notfallmedizin, sondern auch bei chirurgischen Routineeingriffen und Therapien zur Aufrechterhaltung der Lebensqualität Verwendung. Das Ausmaß, in welchem diese Produkte in der Medizin eingesetzt werden, macht es erforderlich, dass ihre Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit gewährleistet ist und der Übertragung von Krankheiten vorgebeugt wird. Aus diesem Grunde benötigt die Gemeinschaft ein kohärentes, konsistentes und unangreifbares Regelwerk für diesen Bereich.
2. Vollblut besteht aus zellulären Bestandteilen – Erythrozyten, die Sauerstoff transportieren, Leukozyten, die Infektionen bekämpfen, und Thrombozyten, die zur Blutstillung beitragen –, welche im Plasma suspendiert sind, der klaren, gelblichen Blutflüssigkeit. Diese als labile Blutprodukte bezeichneten Bestandteile werden aus der Vollblutspende extrahiert, durch Zentrifugieren getrennt und zusammen oder einzeln für medizinische Behandlungszwecke konserviert. Sie können auch durch Apherese getrennt werden, ein Verfahren, bei dem Vollblut entnommen, der gewünschte Bestandteil herausgetrennt und das verbleibende Blut dem Spender wieder zugeführt wird. Plasma kann nicht nur für Transfusionszwecke verwendet werden, sondern es lässt sich auch mit gewerblichen Verfahren in eine Reihe stabiler Derivate fraktionieren – Albumin, Gerinnungsfaktorkonzentrate, Proteaseinhibitoren und Immunglobuline –, und die zellulären Bestandteile können zu diagnostischen Zwecken in vitro eingesetzt werden. Siehe Diagramm.
3. Gegenwärtig enthält das Gemeinschaftsrecht keine umfassenden Bestimmungen über Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Blut- oder Plasmaspenden für diese unterschiedlichen Verwendungszwecke. Menschliches Vollblut und seine Bestandteile können nämlich sowohl zur Transfusion verwendet werden wie auch als Ausgangsmaterial für die Herstellung von Plasmaderivaten und für bestimmte In-vitro-Diagnostika.

4. Die Richtlinie 98/79/EG¹ über Diagnostika, die vom Hersteller für die Verwendung *in vitro* bestimmt sind, enthält keine Vorschriften für die Qualität und Sicherheit von Blut, das bei der Zubereitung derartiger Diagnostika Verwendung finden darf.



Diagramm

5. Um das Vertrauen der Öffentlichkeit in die Sicherheit von therapeutisch verabreichtem Blut und Blutprodukten zu stärken, ist es daher unverzichtbar, dass Qualität und Sicherheit von Blut und seinen Bestandteilen durch gemeinschaftliche Vorschriften gewährleistet werden, und zwar unabhängig vom vorgesehenen Verwendungszweck.
6. Um der Tatsache Rechnung zu tragen, dass der Prozess der Bluttransfusion eine Vielzahl komplexer und miteinander zusammenhängender Tätigkeiten umfasst – von der Beurteilung der Spendereignung bis zur Nachbetreuung der Transfusionsempfänger –, muss eine künftige Rechtsetzung sämtliche Schritte berücksichtigen und dabei gleichzeitig die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung wahren.
7. Das Inkrafttreten des Vertrags von Amsterdam, insbesondere von Artikel 152 Absatz 4 Buchstabe a) sowie Absatz 5, eröffnet der Gemeinschaft die Möglichkeit, verbindliche Gemeinschaftsmaßnahmen zur Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Blut und Blutbestandteile einzuführen. Die Gemeinschaft ist jetzt in der Lage, kohärente rechtliche Rahmenbedingungen zu schaffen, die es ermöglichen, einerseits ein hohes Sicherheitsniveau sowohl für Spender wie auch für Empfänger von Vollblut und Blutbestandteilen zu gewährleisten und andererseits Qualität und Sicherheit dieses Materials zu garantieren, wenn es zur Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten verwendet wird. Aus technischen Gründen erscheint es angebracht, die Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen für Blutvorläuferzellen (hämatopoetische Stammzellen aus Knochenmark, Plazenta- bzw. Nabelschnurblut oder peripherem Blut) im Rahmen spezifischer Rechtsvorschriften

¹ ABl. L 331 vom 7.12.1998. S. 1.

über Qualität und Sicherheit von Gewebe und Zellen menschlichen Ursprungs festzulegen, die die Kommission demnächst auf der Grundlage von Artikel 152 EG-Vertrag vorschlagen wird.

8. Es wurden bereits mehrere Schritte auf Gemeinschaftsebene unternommen, um ein hohes Qualitäts- und Sicherheitsniveau über die gesamte sog. "Bluttransfusionskette" zu gewährleisten und zur Selbstversorgung der Gemeinschaft beizutragen. Die jüngste einschlägige Maßnahme war die Annahme der Empfehlung 98/463/EG des Rates² über die Eignung von Blut- und Plasmaspendern und das Screening von Blutspenden in der Europäischen Gemeinschaft.
9. Mit dem vorliegenden Vorschlag wird bezweckt, die bei der Gewährleistung eines hohen Qualitäts- und Sicherheitsniveaus für Blut und Blutprodukte bestehende Lücke im Gemeinschaftsrecht zu schließen; dabei werden die bereits bestehenden einschlägigen Vorschriften in vollem Umfang berücksichtigt. Mit Blick auf die Freizügigkeit, die die Bürger innerhalb der Gemeinschaft genießen, sollen in allen Mitgliedstaaten Qualität und Sicherheit über die gesamte Bluttransfusionskette in vergleichbarem Maße sichergestellt werden. Die vorgeschlagene Richtlinie enthält Maßnahmen, die dafür sorgen, dass die technischen Vorschriften und Normen mit der wissenschaftlichen Entwicklung Schritt halten. Zu diesem Zweck wird ein neuer Ausschuss aus Vertretern der Mitgliedstaaten eingesetzt. Seine Mitglieder sollen spezifisches Fachwissen auf dem in rascher Entwicklung befindlichen Gebiet der Qualität und Sicherheit von Blut zur Verfügung stellen, damit die technischen Anhänge dieser Richtlinie – vor allem im Hinblick auf neu auftretende Risiken der Übertragung von Krankheiten – regelmäßig aktualisiert werden können. Mit der Richtlinie wird ferner ein System zur Überwachung von unerwünschten Reaktionen und Zwischenfällen in Zusammenhang mit der Gewinnung, Verarbeitung und Verwendung von Blut und Blutbestandteilen in der Gemeinschaft geschaffen.
10. Die Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards wird somit dazu beitragen, dass die Bevölkerung sicher sein kann, dass für menschliches Blut und Blutbestandteile von Spendern in anderen Mitgliedstaaten die gleichen Garantien gegeben werden wie für diejenigen aus ihrem Land.
11. Dieser Vorschlag, mit dem ein hohes Sicherheits- und Qualitätsniveau für Blut und Blutbestandteile festgelegt werden und gleichzeitig den Mitgliedstaaten erlaubt werden soll, ergänzende nationale Bestimmungen beizubehalten oder zu erlassen, hat indirekte Auswirkungen auf den Binnenmarkt. Indem er sicherstellt, dass für Blut und Blutbestandteile in allen Mitgliedstaaten das gleiche Sicherheits- und Qualitätsniveau gilt, wird er indirekt den Verkehr mit diesen Produkten in der Gemeinschaft erleichtern. Durch die Aufstellung der gleichen Kriterien für die Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen in allen Mitgliedstaaten wird der Vorschlag ferner dazu beitragen, dass unerwünschte Restriktionen in Bezug auf Spender, die ihren Aufenthalt von einem Mitgliedstaat in einen anderen verlegen, aufgehoben werden.
12. Um in allen Mitgliedstaaten ein hohes Qualitäts- und Sicherheitsniveau für Blut und Blutbestandteile zu erreichen, fordert dieser Vorschlag die Schaffung vergleichbarer nationaler Inspektions- und Zulassungsmechanismen sowie gleichwertige Ausbil-

²

ABI. L 203 vom 21.7.1998, S. 14.

dungsmaßnahmen für das gesamte mit der "Bluttransfusionskette" befasste Personal. Die von einer nationalen Behörde erteilte Zulassung einer Einrichtung des Blutsektors würde dieser den gleichen Status verleihen, den eine entsprechend zugelassene Stelle in einem anderen Mitgliedstaat besitzt. Die spezifischen Ausbildungsbestimmungen dieses Vorschlags lassen die Rechtsvorschriften über die gegenseitige Anerkennung von Befähigungsnachweisen unberührt.

13. Hinsichtlich der Verwendung von Blut und Blutplasma als Ausgangsmaterial für die Herstellung von Arzneispezialitäten, wird die bestehende Gesetzgebung, und zwar die Richtlinie 89/381/EWG (welche den Anwendungsbereich der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG erweitert und spezielle Bestimmungen für aus Blut und Blutplasma hergestellte Arzneimittel festlegt) in regelmäßigen Abständen überprüft werden, um einheitliche und kohärente Standards für Blut und Blutbestandteile sicherzustellen, insbesondere im Hinblick auf die Eignung und Testung von Spendern. Das Endergebnis dieser Überprüfung wird äquivalente und durchsetzbare Sicherheitsstandards für sowohl für die Transfusion als auch für die Verarbeitung zu Arzneimitteln bestimmte Blut und Blutbestandteile sicherstellen. Insbesondere zum Zwecke dieser Überprüfung wird die Kommission die zuständigen wissenschaftlichen Ausschüsse konsultieren, bevor sie dem durch Artikel 26 dieser Richtlinie eingesetzten Ausschuss angemessene Maßnahmen unterbreitet.
14. **GEMEINSCHAFTSBESTIMMUNGEN ÜBER ARZNEIMITTEL AUS MENSCHLICHEM BLUT UND BLUTPLASMA**

Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. 22 vom 9.2.1965, S. 369)

Richtlinie 75/318/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneimittelspezialitäten (ABl. L 147 vom 9.6.1975, S. 1). Zuletzt geändert durch Richtlinie 1999/83/EG der Kommission (ABl. L 243 vom 15.9.1999, S. 9)

Zweite Richtlinie 75/319/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. L 147 vom 9.6.1975, S. 13)

Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme (ABl. L 40 vom 11.2.1989, S. 8)

Richtlinie 89/381/EWG des Rates vom 14. Juni 1989 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten und zur Festlegung besonderer Vorschriften für Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma (ABl. L 181 vom 28.6.1989, S. 44)

Richtlinie 92/25/EWG des Rates vom 31. März 1992 über den Großhandelsvertrieb von Humanarzneimitteln (ABl. L 113 vom 30.4.1992, S. 1)

Richtlinie 92/26/EWG des Rates vom 31. März 1992 zur Einstufung bei der Abgabe von Humanarzneimitteln (ABl. L 113 vom 30.4.1992, S. 5)

Richtlinie 92/27/EWG des Rates vom 31. März 1992 über die Etikettierung und die Packungsbeilage von Humanarzneimitteln (ABl. L 113 vom 30.4.1992, S. 8)
Richtlinie 92/28/EWG des Rates vom 31. März 1992 über die Werbung für Humanarzneimittel (ABl. L 113 vom 30.4.1992, S. 13)
Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1)
Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel (ABl. L 182 vom 2.7.1992, S. 1)
Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (ABl. L 214 vom 24.8.1993, S. 1)
87/67/EWG: Beschluss des Rates vom 26. Januar 1987 mit dem das Europäische Übereinkommen über den Austausch therapeutischer Substanzen menschlichen Ursprungs im Namen der Gemeinschaft angenommen wird (ABl. L 37 vom 7.2.1987, S. 1)
1999/78/EG: Beschluss des Rates vom 22. Juni 1998 über den Abschluss des Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und den Vereinigten Staaten von Amerika über die gegenseitige Anerkennung (ABl. L 31 vom 4.2.1999, S. 1)
Richtlinie 91/356/EWG der Kommission vom 13. Juni 1991 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Arzneimittel (ABl. L 193 vom 17.7.1991, S. 30)
Richtlinie 1999/83/EG der Kommission vom 8. September 1999 zur Änderung des Anhangs der Richtlinie 75/318/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneimittelspezialitäten (ABl. L 243 vom 15.9.1999, S. 9)
Verordnung (EG) Nr. 540/95 der Kommission vom 10. März 1995 zur Festlegung der Bestimmungen für die Mitteilung von vermuteten unerwarteten, nicht schwerwiegenden Nebenwirkungen, die innerhalb oder außerhalb der Gemeinschaft an gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zugelassenen Human- oder Tierarzneimitteln festgestellt werden (ABl. L 55 vom 11.3.1995, S. 5)
Verordnung (EG) Nr. 541/95 der Kommission vom 10. März 1995 über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung, die von einer zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats erteilt wurde (ABl. L 55 vom 11.3.1995, S. 7)
Verordnung (EG) Nr. 542/95 der Kommission vom 10. März 1995 über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates (ABl. L 55 vom 11.3.1995, S. 15)

Verordnung (EG) Nr. 1662/95 der Kommission vom 7. Juli 1995 zur Festlegung der Modalitäten für die Anwendung gemeinschaftlicher Beschlussverfahren für die Zulassung von Arzneimitteln oder Tierarzneimitteln (ABl. L 158 vom 8.7.1995, S. 4)

Verordnung (EG) Nr. 2141/96 der Kommission vom 7. November 1996 über die Prüfung eines Antrags auf Übertragung einer Zulassung für ein in den Geltungsbereich der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates fallendes Arzneimittel (ABl. L 286 vom 8.11.1996, S. 6)

GEMEINSCHAFTSINITIATIVEN IM BEREICH DER SICHERHEIT VON BLUT UND DER SELBSTVERSORGUNG MIT BLUT

98/463/EG	Empfehlung des Rates vom 29. Juni 1998 über die Eignung von Blut- und Plasmaspendern und das Screening von Blutspenden in der Europäischen Gemeinschaft (ABl. L 203 vom 21.7.1998, S. 14)
95/C 164/01	Entschließung des Rates vom 2. Juni 1995 über die Sicherheit von Bluttransfusionen und die Selbstversorgung mit Blut in der Gemeinschaft (ABl. C 164 vom 30.6.1995, S. 1)
96/C 374/01	Entschließung des Rates vom 12. November 1996 über eine Strategie für die Sicherheit von Blut und die Selbstversorgung mit Blut in der Gemeinschaft (ABl. C 374 vom 11.12.1996, S. 1)
94/C 15/03	Schlussfolgerungen des Rates vom 13. Dezember 1993 über die Selbstversorgung der Europäischen Gemeinschaft mit Blut (ABl. C 15 vom 18.1.1994, S. 6)

GEMEINSCHAFTSINITIATIVEN ZUR ÜBERWACHUNG ÜBERTRAGBARER KRANKHEITEN

647/96/EG	Beschluss Nr. 647/96/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über ein Aktionsprogramm der Gemeinschaft zur Prävention von Aids und bestimmten anderen übertragbaren Krankheiten innerhalb des Aktionsrahmens im Bereich der öffentlichen Gesundheit (1996–2000) (ABl. L 95 vom 18.4.1996, S. 16)
2119/98/EG	Entscheidung Nr. 2119/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. September 1998 über die Schaffung eines Netzes für die epidemiologische Überwachung und die Kontrolle übertragbarer Krankheiten in der Gemeinschaft (ABl. L 268 vom 3.10.1998, S. 1)

RECHTFERTIGUNG

I. ZIELE

Die Ziele dieses Vorschlags sind:

- Schließung der im Gemeinschaftsrecht bestehenden Lücken bezüglich der Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Blut und Blutbestandteile zur therapeutischen Verwendung;
- Verschärfung der Anforderungen an die Eignung von Blut- und Plasmaspendern und an das Screening von Blutspenden in der Gemeinschaft;
- Einführung einzelstaatlicher Vorschriften für Einrichtungen, die mit der Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von Vollblut und Blutbestandteilen befasst sind, sowie Schaffung nationaler Zulassungs- und Überwachungsmechanismen;
- Festlegung gemeinschaftlicher Bestimmungen für die Formulierung eines Qualitätssicherungssystems für Einrichtungen des Blutsektors (QSBE);
- Festlegung gemeinschaftlicher Bestimmungen für die Ausbildung des Personals, das unmittelbar mit der Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von Vollblut und Blutbestandteilen befasst ist, unbeschadet bereits existierender Rechtsvorschriften;
- Einführung einer gemeinschaftsweit geltenden Regelung zur Gewährleistung der Verfolgbarkeit von Vollblut und Blutbestandteilen vom Spender bis zum Empfänger.

II. RECHTSGRUNDLAGE UND VERFAHREN

Rechtsgrundlage für diesen Vorschlag ist Artikel 152 EG-Vertrag, insbesondere Absatz 4 Buchstabe a), der das Europäische Parlament und den Rat verpflichtet, Maßnahmen zur Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Blut und Blutderivate zu ergreifen.

Der Anwendungsbereich der aus der Richtlinie 65/65/EWG abgeleiteten Gemeinschaftsbestimmungen über Arzneispezialitäten wurde durch Richtlinie 89/381/EWG dergestalt erweitert, dass er auch Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma abdeckte. Die Qualität und Sicherheit von Blutbestandteilen und Plasma unterfällt, sofern sie zur Transfusion bestimmt sind, keiner zwingenden Gemeinschaftsvorschrift. Mit dem vorliegenden Vorschlag soll das Gemeinschaftssystem ergänzt und ein gleichwertiges Sicherheits- und Qualitätsniveau für Blut und Blutbestandteile – unabhängig von deren Verwendungszweck – gewährleistet werden.

III. SUBSIDIARITÄT UND VERHÄLTNISMÄSSIGKEIT

Gemäß den Grundsätzen der Subsidiarität und der Verhältnismäßigkeit soll die Gemeinschaft im Bereich der öffentlichen Gesundheit nur dann Maßnahmen ergreifen, wenn sich deren Ziele auf Gemeinschaftsebene besser erreichen lassen. Dies wird durch Artikel 152 EG-Vertrag bekräftigt, dem zufolge bei der Tätigkeit der Gemeinschaft im Bereich der Gesundheit der Bevölkerung die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung in vollem Umfang gewahrt wird.

In Artikel 152 Absatz 4 Buchstabe a) wird jedoch festgelegt, dass Maßnahmen zur Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Organe und Substanzen menschlichen Ursprungs sowie für Blut und Blutderivate ergriffen werden sollten. Dies bedeutet, dass Problemkreise angegangen werden sollen, die eine transnationale Dimension besitzen und für die gemeinsame Konzepte oder eine wirksame Kooperation und Koordination erforderlich sind.

Bei den in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen handelt es sich um Vorschriften für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen. Sie hindern die Mitgliedstaaten nicht, in Übereinstimmung mit dem EG-Vertrag strengere Schutzmaßnahmen beizubehalten oder einzuführen, und lassen die nationalen Bestimmungen über die Spende und die medizinische Verwendung von Blut unberührt.

Im Gegensatz zu den geltenden Gemeinschaftsverfahren für die Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten zielt dieser Vorschlag nicht primär darauf ab, Blut und Blutbestandteile in Verkehr zu bringen. Dennoch werden die einzelstaatlichen Bestimmungen im Anschluss an die Umsetzung des angenommenen Vorschlags die Homogenität der technischen Vorschriften in den Mitgliedstaaten zur Folge haben.

Mit dieser Richtlinie wird insbesondere ein gleichwertiges System der Meldung und Zulassung von Einrichtungen geschaffen, die in den Mitgliedstaaten mit der Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von Vollblut und Blutbestandteilen befasst sind. Dabei werden zwar die Kriterien für dieses System festgelegt, die Regelung im Einzelnen bleibt jedoch in der Zuständigkeit der Mitgliedstaaten.

IV. VEREINFACHUNG DER RECHTS- UND VERWALTUNGS-VORSCHRIFTEN

Sobald der Vorschlag angenommen und in den Mitgliedstaaten umgesetzt ist, wird eine rechtliche und verwaltungstechnische Mindestgrundlage geschaffen sein, die den Austausch von menschlichem Blut und Blutbestandteilen in der Gemeinschaft erleichtern und zur Erreichung der Selbstversorgung der Gemeinschaft beitragen wird.

Durch die Gewährleistung einer gleichwertigen Erhebung von Daten über alle Zwischenfälle, die sich bei der Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen ereignen, wird diese Richtlinie den einschlägigen Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten (Hämovigilanz) vereinfachen.

V. KONSISTENZ MIT ANDEREN GEMEINSCHAFTSPOLITIKEN

Dieser Vorschlag ergänzt die Gemeinschaftsvorschriften über Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Blut und Blutbestandteilen als Ausgangsmaterial für die Herstellung von Arzneimitteln und soll für Blut und Blutbestandteile mit jedem beliebigen Verwendungszweck, die nicht verarbeitet werden, das gleiche Maß an Qualität, Sicherheit und Überwachung gewährleisten.

Darüber hinaus stimmen die Inspektions- und Überwachungsmaßnahmen dieses Vorschlags überein mit den Maßnahmen, die der Vorschlag für eine Richtlinie über die gute Praxis bei der Verarbeitung von Ausgangsstoffen für Arzneimittel und bei der Inspektion von Herstellerunternehmen vorsieht.

VI. EXTERNE KONSULTATION

In diesem Vorschlag werden die neuesten auf internationaler Ebene – insbesondere im Rahmen der Weltgesundheitsorganisation und des Europarates – erzielten Fortschritte und Vereinbarungen berücksichtigt.

Ferner wurden im Zuge der Erstellung des Vorschlags Sachverständige sowie Vertreter der Mitgliedstaaten konsultiert.

KURZDARSTELLUNG

Mit diesem Vorschlag soll eine Rechtsgrundlage geschaffen werden für die gemeinschaftliche Festlegung eines hohen Qualitäts- und Sicherheitsniveaus für menschliches Blut und Blutbestandteile. Die vorgesehenen Bestimmungen betreffen den größeren Teil der Bluttransfusionskette, von der Vorbereitung der Spende bis zur Verteilung der Substanzen zur therapeutischen Verwendung. Ausgenommen ist jedoch die tatsächliche therapeutische Verwendung von Blut und Blutbestandteilen, um dem einschlägigen Passus der Rechtsgrundlage (Artikel 152 Absatz 5 EG-Vertrag) Genüge zu tun.

Die vorgeschlagenen Maßnahmen werden in neun Kapiteln und neun technischen Anhängen dargelegt, von welchen einer die Terminologie enthält.

Die neun Kapitel zerfallen in vier Teile: der erste enthält die allgemeinen Bestimmungen (Kapitel I bis IV), der zweite die technischen Einzelheiten – zu denen auch die Anhänge zählen –, die bei der Gewinnung und Testung von Spenden, sowie bei der Verarbeitung, Lagerung und Verteilung zu beachten sind (Kapitel V); der dritte regelt den Datenschutz, den Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten sowie die Berichterstattung und sieht Sanktionen vor (Kapitel VI und VII); Gegenstand des letzten Teils sind die Anhörung von Ausschüssen, die Anpassung der Anhänge an den technischen Fortschritt und die Umsetzung der Richtlinie (Kapitel VIII und IX).

In den Geltungsbereich dieses Vorschlags fallen menschliches Blut und seine Bestandteile. Die für diesen Vorschlag geltenden Definitionen enthält Artikel 3 des verfügenden Teils, während die Terminologie der technischen Anhänge in Anhang I aufgeführt ist, um den Text zu straffen. Sowohl die Definitionen als auch die Terminologie finden breite Akzeptanz und Verwendung.

Mit den Artikeln 5, 6, 7 und 8 werden die Mitgliedstaaten verpflichtet, ein Meldesystem einzuführen, das die Zulassung, Inspektion und Kontrolle der Einrichtungen des Blutsektors umfasst. Die Einrichtung einer zuständigen Behörde in den Mitgliedstaaten ist erforderlich, um die wirksame Durchführung der Richtlinie zu gewährleisten.

Um ein hohes Qualitäts- und Sicherheitsniveau für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von Vollblut und Blutbestandteilen aufrechtzuerhalten, müssen in diesen Zentren Vorschriften für die Ausbildung des Personals und die Einführung eines Qualitätskontrollsystems festgelegt werden. Diese Punkte werden in Artikel 9 bis 12 des Vorschlags geregelt.

Darüber hinaus enthalten die Artikel 16 bis 21 unter Bezugnahme auf die technischen Anhänge spezifische Bestimmungen, die ein hohes Sicherheits- und Qualitätsniveau für die Auswahl der Spender sowie die Testung, Gewinnung, Lagerung und Verteilung von Vollblut und Blutbestandteilen gewährleisten. Diese spezifischen Bestimmungen berücksichtigen internationale Normen (z. B. des Europarats, der Weltgesundheitsorganisation, der Amerikanischen Vereinigung der Blutbanken), nationale Normen und die Empfehlung des Rates vom 29. Juni 1998 über die Eignung von Blut- und Plasmaspendern und das Screening von Blutspenden in der Europäischen Gemeinschaft; außerdem sind Hinweise von Sachverständigen aus den Mitgliedstaaten eingeflossen.

Als Beitrag zur Gewährleistung von Qualität und Sicherheit über die gesamte Bluttransfusionskette muss ein System für den Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten geschaffen werden. Dieses kann nur effektiv sein, wenn die Verfolgbarkeit von Blut über die gesamte Transfusionskette durch entsprechende Kennzeichnung gegeben ist und ein System zur Aufbewahrung von Unterlagen existiert. Durch die Kennzeichnung und das Informationssystem sowie den Erlass von Bestimmungen über die Aufbewahrung der Unterlagen (Artikel 13, 15 und 23) wird es leichter werden, im Falle von Zwischenfällen am "unteren" Ende der Kette Maßnahmen "weiter oben" zu ergreifen, und es wird möglich sein, jeden Zwischenfall zu beleuchten, der sich nach der Spende in der Transfusionskette ereignet.

Schließlich muss mit Blick auf die raschen wissenschaftlichen Entwicklungen im Bereich der Sicherheit und Qualität von Blut und Blutbestandteilen für eine kontinuierliche und rasche Anpassung der Anhänge an den technischen Fortschritt Sorge getragen werden. Zu diesem Zweck sieht Artikel 26 ein entsprechendes Ausschussverfahren vor. Die Anpassungen werden auf einer soliden wissenschaftlichen Basis vorgenommen.

2000/0323 (COD)

Vorschlag für eine

RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

**zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für
die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von
menschlichem Blut und Blutbestandteilen
und zur Änderung der Richtlinie 89/381/EWG des Rates**

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 152 Absatz 4 Buchstabe a),

auf Vorschlag der Kommission¹,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses²,

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen³,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 EG-Vertrag⁴,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Das Ausmaß, in dem menschliches Blut therapeutisch verwendet wird, macht es erforderlich, dass zur Verhütung der Übertragung von Krankheiten die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Blut und Blutbestandteilen gewährleistet wird.
- (2) Die Verfügbarkeit von Blut und Blutbestandteilen für therapeutische Zwecke hängt davon ab, ob Bürger der Gemeinschaft zur Blutspende bereit sind. Zum Schutz der öffentlichen Gesundheit und zur Verhütung der Übertragung von Infektionskrankheiten durch Blutderivate müssen bei der Gewinnung, Verarbeitung, Verteilung und Verwendung dieser Substanzen alle erdenklichen Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.
- (3) Die Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit gewerblich hergestellter Arzneimittel aus menschlichem Blut oder menschlichem Blutplasma wurden in der Richtlinie 89/381/EWG des Rates vom 14. Juni 1989 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten und zur Festlegung besonderer Vorschriften für Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma⁵,

¹

²

³

⁴

⁵

ABl. L 181 vom 28.6.1989, S. 44.

festgelegt. Der ausdrückliche Ausschluss von Vollblut, Plasma und Blutzellen menschlichen Ursprungs aus dieser Richtlinie hat jedoch eine Situation geschaffen, in der die Qualität und Sicherheit der genannten Substanzen, sofern sie zur Transfusion vorgesehen sind und nicht verarbeitet werden, durch keinerlei verbindliche Rechtsvorschrift der Gemeinschaft geregelt wird. Daher sind Gemeinschaftsvorschriften wichtig, die angesichts der Freizügigkeit der Bürger innerhalb der Gemeinschaft gewährleisten, dass Blut und seine Bestandteile unabhängig von ihrem Verwendungszweck in allen Mitgliedstaaten von gleicher Qualität und Sicherheit sind. Die Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards wird dazu beitragen, dass die Bevölkerung sicher sein kann, dass für menschliches Blut und Blutbestandteile von Spendern in anderen Mitgliedstaaten die gleichen Garantien gegeben werden wie für diejenigen aus ihrem Land.

- (4) In Bezug auf Blut und Blutplasma als Ausgangsstoff für die Herstellung von Arzneimitteln nennt Artikel 3 der Richtlinie 89/381/EWG Maßnahmen, die die Mitgliedstaaten zu treffen haben, um der Übertragung ansteckender Krankheiten vorzubeugen; diese Maßnahmen umfassen die Anwendung der Monographien des Europäischen Arzneibuchs und die Empfehlungen des Europarates und der Weltgesundheitsorganisation, insbesondere hinsichtlich der Auswahl und Untersuchung von Blut- und Plasmaspendern. Darüber hinaus sollten die Mitgliedstaaten Maßnahmen zur Förderung der Selbstversorgung der Gemeinschaft mit menschlichem Blut und Blutplasma sowie zur Ermutigung freiwilliger, unentgeltlicher Blut- und Blutplasmaspenden treffen. Deshalb fallen Blut und Blutbestandteile, die nur zum Zweck und zur ausschließlichen Verwendung als Ausgangsmaterial der Herstellung von Arzneimitteln verwendet werden, unter die genannte Bestimmung.
- (5) Um eine gleichwertige Sicherheit und Qualität von Blutprodukten unabhängig von ihrer Zweckbestimmung sicherzustellen, sollte die technische Anpassung sowohl der Richtlinie 89/381/EWG als auch der vorliegenden Richtlinie mit Hilfe des in der vorliegenden Richtlinie festgelegten Ausschussverfahrens durchgeführt werden. Die Richtlinie 89/381/EWG sollte entsprechend geändert werden.
- (6) In der Mitteilung der Kommission vom 21. Dezember 1994 über die Sicherheit von Blut und die Selbstversorgung mit Blut in der Europäischen Gemeinschaft⁶ wurde dargelegt, dass zur Stärkung des Vertrauens in die Sicherheit der Bluttransfusionskette und zur Förderung der Selbstversorgung der Gemeinschaft eine Blutstrategie erforderlich ist.
- (7) In seiner EntschlieÙung vom 2. Juni 1995 über die Sicherheit von Bluttransfusionen und die Selbstversorgung mit Blut in der Gemeinschaft⁷ forderte der Rat die Kommission auf, geeignete Vorschläge im Rahmen der Entwicklung einer Blutstrategie vorzulegen.
- (8) In der EntschlieÙung des Rates vom 12. November 1996 über eine Strategie für die Sicherheit von Blut und die Selbstversorgung mit Blut in der Gemeinschaft⁸ wurde die Kommission ersucht, so bald wie möglich Vorschläge vorzulegen, um die Ausarbei-

⁶ KOM(94) 652 endg.

⁷ ABl. C 164 vom 30.6.1995, S. 1.

⁸ ABl. C 374 vom 11.12.1996, S. 1.

tung eines koordinierten Vorgehens zur Erzielung der Sicherheit von Blut und Blutprodukten zu fördern.

- (9) Das Europäische Parlament hat in seinen Entschlüssen vom 14. September 1993⁹, 18. November 1993¹⁰, 14. Juli 1995¹¹ und 17. April 1996¹² betreffend die Sicherheit von Blut und die Selbstversorgung durch freiwillige und unentgeltliche Spenden in der Gemeinschaft betont, wie wichtig es sei, das höchstmögliche Sicherheitsniveau für Blut zu gewährleisten, und hat seine fortgesetzte Unterstützung des Ziels der Selbstversorgung in der Gemeinschaft mehrfach bekräftigt.
- (10) Entsprechend dem in Artikel 5 EG-Vertrag niedergelegten Subsidiaritäts- und Verhältnismäßigkeitsprinzip können die Ziele dieser Richtlinie – nämlich einen Beitrag zum wechselseitigen Vertrauen in die Qualität von Blut- und Plasmaspenden und zum Gesundheitsschutz der Spender, die Erreichung der Selbstversorgung der Gemeinschaft mit Blut und die Stärkung des Vertrauens in die Sicherheit der Transfusionskette in allen Mitgliedstaaten zu leisten – auf der Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend erreicht werden, sie können daher wegen ihres Umfangs und ihrer Wirkungen besser auf Gemeinschaftsebene verwirklicht werden. Diese Richtlinie beschränkt sich auf das zur Erreichung dieser Ziele notwendige Mindestmaß und geht nicht über das dazu Erforderliche hinaus.
- (11) Bei der Erarbeitung der Bestimmungen dieser Richtlinie wurden die Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses "Arzneimittel und Medizinprodukte" sowie einschlägige internationale Erfahrungen berücksichtigt.
- (12) Blut und Plasma für therapeutische Zwecke oder zur Verwendung in Medizinprodukten sollte stets von Personen gewonnen werden, deren Gesundheitszustand schädliche gesundheitliche Folgen für den Spender ausschließt und das Risiko einer Übertragung von Infektionskrankheiten minimiert. Ausnahmslos jede Blutspende sollte nach Regeln getestet werden, die die Gewähr dafür bieten, dass alle erforderlichen Maßnahmen getroffen wurden, um die Gesundheit der Bürger der Gemeinschaft, die Empfänger von Blut und Blutbestandteilen sind, zu schützen.
- (13) Heutzutage beruhen Bluttransfusionen auf den Grundsätzen der Freiwilligkeit der Spende, der Anonymität von Spender und Empfänger, der Unentgeltlichkeit der Spende und des Fehlens von Gewinnabsichten auf Seiten der mit Bluttransfusionen befassten Einrichtungen.
- (14) Es müssen alle erforderlichen Schritte unternommen werden, um künftigen Blut- oder Plasmaspendern zu garantieren, dass dem autorisierten Personal erteilte gesundheitsbezogene Auskünfte, die Ergebnisse der an ihren Spenden durchgeführten Tests sowie jede künftige Verfolgbarkeit ihrer Spende dem Datenschutz unterliegen.
- (15) Gemäß Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr¹³ unterliegen gesundheitsbezogene

⁹ ABl. C 268 vom 4.10.1993, S. 29.

¹⁰ ABl. C 329 vom 6.12.1993, S. 268.

¹¹ ABl. C 249 vom 25.9.1995, S. 231.

¹² ABl. C 141 vom 13.5.1996, S. 131.

¹³ ABl. L 281 vom 23.11.1995, S. 31.

Daten natürlicher Personen einem verstärkten Schutz. Hiervon sind aber nur personenbezogene Daten abgedeckt, nicht jedoch anonymisierte. Daher sollte die vorliegende Richtlinie einen zusätzlichen Schutz einführen, um unbefugte Änderungen an Spenderregistern oder Verarbeitungsunterlagen sowie die unbefugte Weitergabe von Informationen zu verhüten.

- (16) In den Mitgliedstaaten sollte ein gemeinsames System für die Zulassung von Einrichtungen des Blutsektors und die Meldung von Zwischenfällen und unerwünschten Reaktionen in Zusammenhang mit der Gewinnung, Verarbeitung, Testung, Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen geschaffen werden; die Zulassung sollte für einen Zeitraum von höchstens drei Jahren erteilt werden und nur dann erneuert werden können, wenn eine Inspektion durch die zuständigen Behörden zufriedenstellend verlaufen ist.
- (17) Die Mitgliedstaaten sollten von Beamten der zuständigen Behörde durchzuführende Inspektionen und Kontrollmaßnahmen veranlassen, um sicherzustellen, dass die Einrichtungen des Blutsektors die Bestimmungen dieser Richtlinie einhalten.
- (18) Das unmittelbar mit der Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen befasste Personal muss angemessene Qualifikationen besitzen und rechtzeitig entsprechend ausgebildet werden. Die Ausbildung betreffenden Bestimmungen dieser Richtlinie sollen unbeschadet der bestehenden Gemeinschaftsvorschriften über die Anerkennung von Befähigungsnachweisen und über den Schutz der Arbeitnehmer gelten.
- (19) Zur Gewährleistung der Verfolgbarkeit von Blut und Blutbestandteilen sollte ein geeignetes System geschaffen werden. Die Verfolgbarkeit sollte durch Verfahren für die fehlerfreie Identifizierung von Spendern, Empfängern und Laboratorien, durch das Führen von Aufzeichnungen und durch ein geeignetes Kennzeichnungssystem durchgesetzt werden.
- (20) Die Kommission sollte ermächtigt werden, zur Berücksichtigung des wissenschaftlichen und technischen Fortschritts notwendige Änderungen an den Anhängen vorzunehmen.
- (21) Der Gemeinschaft sollte die bestmögliche wissenschaftliche Beratung in Fragen der Sicherheit von Blut und Blutbestandteilen zur Verfügung stehen, vor allem bei der Anpassung der Bestimmungen dieser Richtlinie an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt.
- (22) Da die für die Durchführung dieser Richtlinie erforderlichen Maßnahmen von allgemeiner Tragweite im Sinne von Artikel 2 des Beschlusses 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse¹⁴ sind, sollten sie nach dem Regelungsverfahren des Artikels 5 des Beschlusses erlassen werden.
- (23) Um die Durchführung der in dieser Richtlinie festgelegten Bestimmungen noch wirksamer zu gestalten, ist es angebracht, dass die Mitgliedstaaten Sanktionen anwenden.

¹⁴ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

- (24) Die Verantwortung für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung sollte bei den einzelnen Mitgliedstaaten verbleiben –

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

KAPITEL I

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 1

Geltungsbereich

Diese Richtlinie gilt für die Gewinnung und Testung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen unabhängig von ihrem Verwendungszweck sowie für die Verarbeitung, Lagerung und Verteilung der genannten Substanzen, sofern sie zur Transfusion bestimmt sind.

Sofern Blut und Blutbestandteile nur zum Zweck, und zur ausschließlichen Verwendung als Ausgangsmaterial, der Herstellung von Arzneimitteln im Sinne der Richtlinie 89/381/EWG gesammelt und getestet werden, finden die Bestimmungen der genannten Richtlinie Anwendung.

Artikel 2

Zielsetzung

1. Diese Richtlinie legt Qualitäts- und Sicherheitsstandards für menschliches Blut und Blutbestandteile fest, die weder Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 65/65/EWG des Rates¹⁵ sind noch Reagenzien im Sinne der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁶, mit dem Ziel, ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten.
2. Diese Richtlinie gilt unbeschadet der Richtlinie 98/79/EG und der Richtlinie 95/46/EG.

¹⁵ ABl. 22 vom 9.2.1965, S. 369/65.

¹⁶ ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1.

Artikel 3

Definitionen

1. Im Sinne dieser Richtlinie bedeutet der Ausdruck:

- a) *"Blut"* Vollblut, das einem Spender entnommen wurde und entweder für Transfusionszwecke oder zur Weiterverarbeitung aufbereitet wird;
- b) *"Blutbestandteil"* einen therapeutischen Bestandteil von Blut (Erythrozyten, Leukozyten, Thrombozyten, Plasma), der durch Zentrifugation, Filtration und Gefrieren nach herkömmlichen Blutbankverfahren zubereitet werden kann;
- c) *"Blutprodukt"* ein aus menschlichem Blut oder Plasma gewonnenes therapeutisches Erzeugnis. Der Begriff bezeichnet sowohl labile Blutbestandteile als auch stabile Plasmaderivate;
- d) *"Einrichtung des Blutsektors"* ein Unternehmen oder eine Stelle, das/die mit einem beliebigen Aspekt der Gewinnung und Testung von menschlichem Blut oder Blutbestandteilen unabhängig von ihrem Verwendungszweck befasst ist oder mit der Verarbeitung, Lagerung und Verteilung der genannten Substanzen, sofern sie zur Transfusion bestimmt sind;
- e) *"Verantwortliche Person"* eine Person, die über die für den Tätigkeitsbereich einer Einrichtung des Blutsektors relevanten Qualifikationen und Erfahrungen verfügt;
- f) *"Zulassung"* die nach einer Inspektion durch eine hierzu befugte Einrichtung oder Organisation erfolgende formale Anerkennung der Einhaltung anerkannter Standards für Verfahren, Tätigkeiten oder Dienstleistungen;
- g) *"Inspektion"* die formale und objektive Kontrolle nach festgelegten Standards zwecks Ausfindigmachen von Problemen und entsprechenden Lösungsmöglichkeiten;
- h) *"Zwischenfall"* jedes unerwünschte Ereignis im Zusammenhang mit der Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung, Verteilung und Transfusion von Blut und Blutbestandteilen;
- i) *"Unerwünschte Reaktion"* eine schädliche, unbeabsichtigte Reaktion beim Spender oder Empfänger im Zusammenhang mit der Gewinnung oder Transfusion von Blut oder Blutbestandteilen;
- j) *"Ernster Zwischenfall"* ein Zwischenfall, der tödlich oder lebensbedrohend verlaufen könnte, eine Behinderung oder Fähigkeitsstörung zur Folge haben könnte oder einen Krankenhausaufenthalt erforderlich macht oder verlängert;
- k) *"Ernste unerwünschte Reaktion"* eine unerwünschte Reaktion, die tödlich oder lebensbedrohend verläuft, eine Behinderung oder Fähigkeitsstörung zur Folge hat oder einen Krankenhausaufenthalt erforderlich macht oder verlängert;

- 1) *"Ausschluss"* die Aufhebung der Zulassung einer Person zum Spenden von Blut oder Blutbestandteilen, und zwar mit Wirkung für die gesamte Lebenszeit (ständiger Ausschluss) oder für einen begrenzten Zeitraum (befristeter Ausschluss).
2. In den Anhängen II bis IX wird die in Anhang I aufgeführte Terminologie verwendet.

Artikel 4

Durchführung

1. Die Mitgliedstaaten errichten oder benennen die für die Durchführung dieser Richtlinie zuständige Behörde.
2. Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass die zuständige Behörde Zulassungsbedingungen aufstellt und Inspektionen und sonstige Kontrollmaßnahmen zur Gewährleistung der Qualität und Sicherheit von menschlichem Blut und Blutbestandteilen veranlasst, um die Einhaltung dieser Richtlinie sicherzustellen.
3. Diese Richtlinie hindert die Mitgliedstaaten nicht, in ihrem Hoheitsgebiet strengere Schutzmaßnahmen beizubehalten oder einzuführen, sofern diese in Einklang mit dem Vertrag stehen. Bei diesen strengeren Maßnahmen muss es sich um Sicherheitsmaßnahmen handeln, die auf dem derzeitigen wissenschaftlichen Kenntnisstand basieren und kein Hindernis für die Durchführung dieser Richtlinie darstellen, insbesondere nicht für den freien Verkehr mit labilen Blutprodukten.
4. Bei der Durchführung der unter diese Richtlinie fallenden Tätigkeiten kann sich die Kommission im Bezug auf Identifizierung, Vorbereitung, Verwaltung, Überwachung, Überprüfung und Kontrolle, sowie hinsichtlich von Unterstützungsausgaben, auf technische und/oder administrative Hilfe zum gegenseitigen Nutzen des Subventionsempfängers und der Kommission stützen.

KAPITEL II

PFLICHTEN DER BEHÖRDEN DER MITGLIEDSTAATEN

Artikel 5

Zulassung von Einrichtungen des Blutsektors

1. Bevor eine Einrichtung des Blutsektors im Bereich der Gewinnung und Testung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen unabhängig vom Verwendungszweck dieser Substanzen und im Bereich der Verarbeitung, Lagerung und Verteilung dieser

Substanzen, sofern sie zur Transfusion bestimmt sind, tätig wird, muss sie einen Zulassungsantrag bei der zuständigen Behörde stellen.

Zu diesem Zweck meldet sie der genannten zuständigen Behörde ihren Namen, ihre Anschrift, ihre Telefon- und Faxnummer sowie den Namen der verantwortlichen Person und macht die in Anhang II Teil A verlangten Angaben.

2. Wird die verantwortliche Person ersetzt, so teilt die Einrichtung des Blutsektors der zuständigen Behörde unverzüglich den Namen der neuen verantwortlichen Person sowie das Datum ihres Tätigkeitsbeginns mit.
3. Die zuständige Behörde teilt der Einrichtung des Blutsektors mit, dass sie die Tätigkeiten, für die eine Zulassung beantragt wurde, erst dann aufnehmen darf, wenn die verantwortliche Person die schriftliche Genehmigung der zuständigen Behörde erhalten hat und wenn etwa darin gestellte Bedingungen erfüllt sind.
4. Die zur Erteilung der Zulassung ermächtigte zuständige Behörde überprüft, ob die im Antrag gemachten Angaben die Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen.
5. Die zuständige Behörde bestätigt das Eingangsdatum der in Absatz 1 genannten Angaben und teilt der verantwortlichen Person binnen neunzig Tagen schriftlich mit,
 - a) dass die gemachten Angaben die Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen und die Tätigkeiten, für die die Zulassung beantragt wurde, aufgenommen werden können oder
 - b) dass die Tätigkeiten, für die die Zulassung beantragt wurde, die Bedingungen dieser Richtlinie nicht erfüllen und dass daher die Zulassung verweigert wird.
6. Bei der Berechnung der in Absatz 5 genannten Frist bleibt jeder Zeitraum unberücksichtigt, in dem die zuständige Behörde
 - a) auf zusätzliche, bei der verantwortlichen Person angeforderte Angaben wartet oder
 - b) Inspektionen oder Kontrollmaßnahmen gemäß Artikel 4 Absatz 2 vornimmt.
7. Die Zulassung wird höchstens für drei Jahre erteilt. Sie kann gemäß Artikel 7 erneuert werden.

Artikel 6

Vorschriften für bereits bestehende Einrichtungen

Die Mitgliedstaaten können beschließen, dass nationale Bestimmungen neun Monate nach dem in Artikel 30 genannten Datum beibehalten werden, um Einrichtungen des Blutsektors, die nach diesen Bestimmungen tätig sind, die Möglichkeit zu geben, die Anforderungen der Richtlinie zu erfüllen.

Artikel 7

Erneuerung der Zulassung

1. Zum Zwecke der Erneuerung der Zulassung legt die verantwortliche Person der zuständigen Behörde, an die der ursprüngliche Antrag gerichtet war, mindestens neun Monate vor Ablauf der Zulassung eine Meldung vor, die insbesondere die in Anhang II Teil B aufgeführten Angaben sowie relevante Angaben gemäß Anhang II Teil A enthält, sofern sich seit der ersten Meldung Änderungen ergeben haben.

Die Einrichtung des Blutsektors darf die Tätigkeiten, für die sie zugelassen ist, erst dann fortsetzen, wenn die verantwortliche Person die schriftliche Genehmigung der zuständigen Behörde erhalten hat und etwa darin gestellte Bedingungen erfüllt sind.
2. Die zuständige Behörde teilt der verantwortlichen Person binnen sechzig Tagen nach Erhalt der Meldung gemäß Absatz 1 Unterabsatz 1 schriftlich mit,
 - a) dass die Angaben dieser Richtlinie Genüge tun und die Tätigkeiten, für die die Zulassung erteilt wurde, fortgesetzt werden können oder
 - b) dass die Tätigkeiten, für die die Zulassung erteilt wurde, die Bedingungen dieser Richtlinie nicht erfüllen und dass daher die Zulassung ausgesetzt wird.
3. Bei der Berechnung der in Absatz 2 genannten Frist bleibt jeder Zeitraum unberücksichtigt, in dem die zuständige Behörde
 - a) auf zusätzliche, bei der verantwortlichen Person angeforderte Angaben wartet oder
 - b) Inspektionen oder Kontrollmaßnahmen gemäß Artikel 4 Absatz 2 vornimmt.
4. Die Zulassung wird höchstens für drei Jahre erneuert.

Artikel 8

Inspektion und Kontrollmaßnahmen

1. Die zuständige Behörde veranlasst Inspektionen und sonstige geeignete Kontrollmaßnahmen in Einrichtungen des Blutsektors, um sicherzustellen, dass die Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt werden.
2. Die zuständige Behörde veranlasst regelmäßig Inspektionen und Kontrollmaßnahmen. Der Abstand zwischen zwei Inspektionen und Kontrollmaßnahmen darf ein Jahr nicht übersteigen.
3. Die Inspektionen und Kontrollmaßnahmen werden von Beamten durchgeführt, die die zuständige Behörde vertreten und befugt sind,
 - a) Einrichtungen des Blutsektors sowie Einrichtungen Dritter zu inspizieren, die der Inhaber der in Artikel 5 genannten Zulassung mit der Durchführung der Bewertung und Testung gemäß Artikel 18 betraut hat,

- b) Proben zu nehmen,
 - c) Unterlagen zu prüfen, die sich auf den Gegenstand der Inspektion beziehen, wobei die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Richtlinie in den Mitgliedstaaten geltenden Bestimmungen zur Beschränkung dieser Befugnisse hinsichtlich der Beschreibung des Verarbeitungsverfahrens einzuhalten sind.
4. Im Falle einer ersten unerwünschten Reaktion oder eines ersten Zwischenfalls, die bzw. der gemäß Artikel 14 gemeldet wurde, veranlasst die zuständige Behörde entsprechende Inspektionen und sonstige Kontrollmaßnahmen.

KAPITEL III

BESTIMMUNGEN ÜBER EINRICHTUNGEN DES BLUTSEKTORS

Artikel 9

Verantwortliche Person

1. Die verantwortliche Person erfüllt hinsichtlich ihrer Qualifikation folgende Mindestvoraussetzungen:
 - a) Besitz eines Diploms, eines sonstigen Abschlusses oder eines Nachweises einer formalen Qualifikation, das/der die Absolvierung einer theoretischen und praktischen Hochschulausbildung oder einer von dem betreffenden Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannten Ausbildung von mindestens vierjähriger Dauer in einer der folgenden wissenschaftlichen Disziplinen bescheinigt: Pharmazie, Medizin, Tiermedizin, Chemie, Pharmazeutische Chemie und Technologie, Biologie;
 - b) mindestens zweijährige praktische Erfahrung in einer oder mehreren Einrichtungen, die zur Ausübung von Tätigkeiten im Bereich der Gewinnung und Testung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen oder zu deren Verarbeitung, Lagerung und Verteilung zugelassen sind.
2. Die verantwortliche Person trägt die Verantwortung dafür, dass jede einzelne Blutcharge oder Blutbestandteilcharge unabhängig von ihrem Verwendungszweck nach den in dem betreffenden Mitgliedstaat geltenden Rechtsvorschriften gewonnen und getestet und, sofern sie zur Transfusion bestimmt ist, nach diesen Vorschriften verarbeitet, gelagert und verteilt wird.

Artikel 10

Personal

1. Das mit der Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen unmittelbar befasste Personal wird rechtzeitig entsprechend ausgebildet.

2. Die Ausbildung des Personals findet bei der Einstellung und danach in regelmäßigen Abständen, mindestens jedoch einmal jährlich, statt und wird bei einer Versetzung oder einem Arbeitsplatzwechsel sowie bei Einführung einer neuen Technik wiederholt.

Sie wird regelmäßig, mindestens alle zwei Jahre, bewertet (Leistungstest).

3. Leitlinien, die für die Ausbildung des Personals aufzustellen sind, umfassen die in Anhang III aufgeführten Themen.

KAPITEL IV

QUALITÄTSMANAGEMENT

Artikel 11

Qualitätssicherungssystem für Einrichtungen des Blutsektors

1. Die zuständige Behörde ergreift alle erforderlichen Maßnahmen, damit jede Einrichtung des Blutsektors ein Qualitätssicherungssystem für Einrichtungen des Blutsektors (QSBE) einführt und betreibt.
2. Das QSBE umfasst sämtliche Tätigkeiten von Einrichtungen des Blutsektors, die die Qualitätsgrundsätze und -ziele sowie die entsprechenden Verantwortlichkeiten bestimmen und im Rahmen des bereits bestehenden Qualitätssicherungssystems mittels Qualitätsplanung, Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung und Qualitätsverbesserung umsetzen.
3. Die Kommission legt nach dem in Artikel 26 Absatz 2 genannten Verfahren detaillierte gemeinschaftliche Anforderungen und Spezifikationen für die in Absatz 2 des vorliegenden Artikels genannten, von den Einrichtungen des Blutsektors auszuführenden Tätigkeiten fest.

Artikel 12

Dokumentation

1. Die Mitgliedstaaten ergreifen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die Einrichtungen des Blutsektors Unterlagen über ihre Betriebsverfahren, Leitlinien, Ausbildungs- und Referenzhandbücher sowie Berichtsformulare führen.
2. Die Mitgliedstaaten ergreifen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die mit Inspektionen und Kontrollmaßnahmen nach Artikel 8 betrauten Beamten Zugang zu diesen Unterlagen erhalten.

Artikel 13

Verfolgbarkeit

1. Die Mitgliedstaaten ergreifen alle erforderlichen Maßnahmen, damit Blut und Blutbestandteile, die in ihrem Hoheitsgebiet gewonnen, getestet, verarbeitet, gelagert oder verteilt werden, vom Spender zum Empfänger und umgekehrt verfolgt werden können.

Zu diesem Zweck stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass die Einrichtungen des Blutsektors unter der Verantwortung der verantwortlichen Person ein Spenderidentifizierungssystem einführen und jede Spende und die aus ihr gewonnenen Produkte mit einer Nummer versehen.

2. Die Mitgliedstaaten ergreifen alle erforderlichen Maßnahmen, damit Blut und Blutbestandteile, die in ihrem Hoheitsgebiet gewonnen, getestet, verarbeitet, gelagert oder verteilt werden, gemäß Anhang IV gekennzeichnet werden.

Artikel 14

Meldung bei unerwünschten Reaktionen und Zwischenfällen

1. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass ein System für die Erhebung und Zusammenstellung von Informationen über unerwünschte Reaktionen und Zwischenfälle in Zusammenhang mit der Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen sowie für ihre Übermittlung an die zuständige Behörde vorhanden ist.
2. Die verantwortliche Person meldet der zuständigen Behörde jede ernste unerwünschte Reaktion und jeden ernstesten Zwischenfall in Zusammenhang mit der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen.
3. Die Kommission legt nach dem in Artikel 26 Absatz 2 genannten Verfahren das Gemeinschaftsverfahren für die Meldung der unerwünschten Reaktionen und Zwischenfälle gemäß den Absätzen 1 und 2 des vorliegenden Artikels sowie das Format für die Meldung fest.

Artikel 15

Aufzeichnungen

1. Die Mitgliedstaaten ergreifen alle erforderlichen Maßnahmen, damit die Einrichtungen des Blutsektors Aufzeichnungen über die Informationen gemäß den Anhängen V, VI und VII sowie über das Vorhandensein von Virusmarkern bei Blut- und Plasmaspendern und über bestätigte positive Serokonversionen führen.
2. Die zuständige Behörde führt Aufzeichnungen über die Daten, die sie gemäß Artikel 5, 6, 7 und 14 von den Einrichtungen des Blutsektors erhält.
3. Die Aufzeichnungen sind mindestens 30 Jahre lang aufzubewahren.

KAPITEL V

BESTIMMUNGEN ÜBER DIE QUALITÄT UND SICHERHEIT VON BLUT UND BLUTBESTANDTEILEN

Artikel 16

Bereitstellung von Informationen für Spender

Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass alle Blut- oder Plasmaspender die Informationen gemäß Anhang V Teil A erhalten.

Artikel 17

Von den Spendern einzuholende Informationen

Die Mitgliedstaaten ergreifen alle erforderlichen Maßnahmen, damit alle Spender, nachdem sie ihre Bereitschaft erklärt haben, Blut oder Blutbestandteile zu spenden, der Einrichtung des Blutsektors die Informationen gemäß Anhang V Teil B liefern.

Artikel 18

Zulassung von Spendern

1. Die Einrichtungen des Blutsektors gewährleisten, dass zum Zweck des Schutzes der Gesundheit von Spender und Empfänger Verfahren zur Bewertung sämtlicher Spender von Blut und Blutbestandteilen vorhanden sind und dass die Spendekriterien in Anhang VI erfüllt werden.
2. Blut und Blutbestandteile sind von Spendern zu gewinnen, die die Spendekriterien in Anhang VI erfüllen.
3. Abweichungen hinsichtlich Alter, Blutdruck, Puls, Hämoglobinwert oder Hämatokrit der Spender dürfen nicht über die Anforderungen in Anhang VI hinausgehen.
4. Der zeitliche Abstand zwischen zwei Vollblut-Spenden oder zwei Plasmaspenden für die Apherese sowie das Volumen der einzelnen Spende muss den Anforderungen von Anhang VI entsprechen.
5. Wird im Verlauf des Spendeverfahrens eine der Krankheiten oder eines der Symptome, die in Anhang VI aufgeführt sind, festgestellt, so ist der betreffende Spender ständig auszuschließen.
6. Die Ergebnisse der Spenderbewertung und der Testverfahren sind zu dokumentieren; jedes abnorme Ergebnis ist dem Spender mitzuteilen.

Artikel 19

Testung von Spenden

Die Einrichtungen des Blutsektors gewährleisten, dass jede Spende von Blut und Blutbestandteilen gemäß den Anforderungen in Anhang VII getestet wird.

Artikel 20

Anforderungen an Lagerung und Tiefgefrieren

1. Die Einrichtungen des Blutsektors gewährleisten, dass die Lagerungsbedingungen für Blut und Blutbestandteile die Anforderungen in Anhang VIII Teil A erfüllen.
2. Die Einrichtungen des Blutsektors gewährleisten, dass die Anforderungen hinsichtlich des Zeitpunkts für das Tiefgefrieren von Blut und Blutbestandteilen nach der Gewinnung gemäß Anhang VIII Teil B klar angegeben werden.

Artikel 21

Qualitätsanforderungen für Blutbestandteile

Die Einrichtungen des Blutsektors gewährleisten, dass die Qualitätsanforderungen für Blutbestandteile gemäß Anhang IX einem hohen Standard entsprechen.

KAPITEL VI

DATENSCHUTZ

Artikel 22

Datenschutz

1. Die Mitgliedstaaten gewährleisten in Übereinstimmung mit der Richtlinie 95/46/EG die Vertraulichkeit sensibler medizinischer Informationen über die Spender, einschließlich der gemäß Artikel 17 eingeholten Informationen.
2. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die Spender über den Schutz ihrer persönlichen Daten informiert werden und die Garantie erhalten, dass ihr Name, Informationen über ihren Gesundheitszustand sowie die Ergebnisse der durchgeführten Tests nicht ohne Erlaubnis bekannt gegeben werden.
3. Die Mitgliedstaaten ergreifen die erforderlichen Maßnahmen, damit alle in den Geltungsbereich dieser Richtlinie fallenden Daten anonymisiert werden, so dass der Spender nicht identifizierbar ist.

Zu diesem Zweck sorgen sie dafür,

- a) dass Vorkehrungen für die Datensicherheit sowie Schutzmaßnahmen gegen unbefugte Hinzufügung von Daten, Löschung oder Änderung von Spenderdateien oder Ausschlusslisten sowie gegen die Weitergabe von Informationen getroffen werden;
- b) dass Verfahren zur Beseitigung von Diskrepanzen zwischen Daten vorhanden sind;
- c) dass der unbefugten Weitergabe der genannten Informationen vorgebeugt wird und gleichzeitig Spenden verfolgbar sind.

KAPITEL VII

INFORMATIONSAUSTAUSCH, BERICHTERSTATTUNG UND SANKTIONEN

Artikel 23

Informationsaustausch

Um den Austausch von Informationen über die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen sowie über Zwischenfälle und unerwünschte Reaktionen zu erleichtern, trifft die Kommission regelmäßig mit den von den Mitgliedstaaten benannten zuständigen Behörden zusammen, um Informationen über die Erfahrungen mit der Durchführung von Maßnahmen zum Gesundheitsschutz auszutauschen.

Artikel 24

Berichterstattung

1. Die Mitgliedstaaten übersenden der Kommission, erstmals am 31. Dezember 2003 und danach jedes Jahr, einen Bericht über die Maßnahmen, die sie im Hinblick auf diese Richtlinie durchgeführt haben, darunter auch die nationalen Maßnahmen im Bereich der Inspektion und Kontrolle.
2. Die Kommission übermittelt dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Wirtschafts- und Sozialausschuss und dem Ausschuss der Regionen die von den Mitgliedstaaten vorgelegten Berichte über die Erfahrungen, die sie mit der Durchführung dieser Richtlinie gemacht haben.
3. Die Kommission übermittelt dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Wirtschafts- und Sozialausschuss und dem Ausschuss der Regionen alle drei Jahre einen Bericht über das Funktionieren der Anforderungen der Richtlinie, insbesondere derjenigen über Inspektion und Kontrolle.

Artikel 25

Sanktionen

Die Mitgliedstaaten legen die Sanktionen fest, die bei einem Verstoß gegen die nationalen Vorschriften zur Umsetzung dieser Richtlinie zu verhängen sind und treffen alle geeigneten Maßnahmen, um deren Durchsetzung zu gewährleisten. Die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Bestimmungen der Kommission spätestens an dem in Artikel 30 genannten Tag mit und melden alle sie betreffenden Änderungen unverzüglich.

KAPITEL VIII

AUSSCHÜSSE

Artikel 26

Ausschussverfahren

1. Die Kommission wird von einem Ausschuss unterstützt, der sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten zusammensetzt und in dem der Vertreter der Kommission den Vorsitz führt.
2. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so ist das Regelungsverfahren nach Artikel 5 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikeln 7 und 8 anwendbar.
3. Die in Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG vorgesehene Frist beträgt drei Monate.

Artikel 27

Anpassung an den technischen Fortschritt

Die Anhänge I bis IX werden nach dem in Artikel 26 Absatz 2 genannten Verfahren an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt angepasst.

Artikel 28

Anhörung wissenschaftlicher Ausschüsse

Die Kommission kann im Zuge der Anpassung der Anhänge an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt den oder die zuständigen wissenschaftlichen Ausschüsse anhören, insbesondere um ein vergleichbares Niveau von Qualität und Sicherheit von Blut und Blutplasma sowohl für die Transfusion als auch als Ausgangsmaterial für die Herstellung von Arzneimitteln sicherzustellen.

KAPITEL IX

SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 29

Änderung der Richtlinie 89/381/EWG

In die Richtlinie 89/381/EWG wird folgender Artikel eingefügt:

"Artikel 6a

Hinsichtlich der in Artikel 3 beschriebenen Verwendung von menschlichem Blut oder menschlichem Blutplasma als Ausgangsmaterial für die Herstellung von Arzneimitteln werden die in Artikel 6 vorgesehenen Änderungen des Anhangs der Richtlinie 75/318/EWG gemäß den in den Artikeln 26 und 28 der Richtlinie .../.../EG des Europäischen Parlaments und des Rates* [zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 89/381/EWG des Rates] vorgesehenen Verfahren an den technischen Fortschritt angepasst.

* ABl."

Artikel 30

Umsetzung

1. Die Mitgliedstaaten setzen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, um dieser Richtlinie spätestens am 31. Dezember 2002 nachzukommen. Sie unterrichten die Kommission unverzüglich davon.

Bei dem Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in diesen Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Sie regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

2. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet bereits erlassen haben oder erlassen.

Artikel 31

Inkrafttreten

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

Artikel 32

Adressaten

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel,

Für das Europäische Parlament
Die Präsidentin

Für den Rat
Der Präsident

ANHANG I

IN DEN ANHÄNGEN VERWENDETE TERMINOLOGIE

- (1) **Apherese:** Verfahren, bei dem ein oder mehrere Blutbestandteile durch Entnahme von Vollblut bei einem Spender, Trennung durch Zentrifugation oder Filtration und Reinfundierung der nicht verwendeten Bestandteile gewonnen werden.
- (2) **Buffy coat:** ein durch Zentrifugation einer Vollbluteinheit gewonnener Blutbestandteil, der den größten Teil der Leukozyten und – abhängig von der Zentrifugation – der Thrombozyten enthält.
- (3) **Zellderivat:** therapeutisches Erzeugnis aus einem Blutbestandteil (aus Leukozyten: Interferon, Zytokine; aus alten Erythrozyten: Hämoglobinklösung).
- (4) **Kryopräzipitat:** ein aus einer gefrorenen Frischplasmaeinheit gewonnener Blutbestandteil, der den Hauptanteil des Faktors VIII, des von-Willebrand-Faktors, des Fibrinogens, des Faktors XIII und des Fibronektins enthält.
- (5) **Zytopherese:** ein Aphereseverfahren zur Gewinnung eines zellulären Blutbestandteils, wie z. B. Erythrozyten, Leukozyten oder Thrombozyten.
- (6) **Spender:** eine normal gesunde Person mit guter Anamnese, die freiwillig Blut oder Plasma für therapeutische Zwecke spendet.
- (7) **Verfallsdatum:** der letzte Tag, an dem das Blut oder der Blutbestandteil noch sicher für Transfusionszwecke verwendet werden kann.
- (8) **Granulozyten:** eine Leukozytenart; auch Bezeichnung eines Blutbestandteils, der entweder durch Auftrennung von Vollblut oder durch Apherese gewonnen wird und eine mehrfach höhere Konzentration an Granulozyten aufweist als Vollblut.
- (9) **Apherese-Granulozyten:** ein durch Zytopherese gewonnenes Granulozytenkonzentrat.
- (10) **Leukozyten:** weiße Blutzellen; auch Bezeichnung eines Blutbestandteils, der entweder durch Auftrennung von Vollblut oder durch Apherese gewonnen wird und eine mehrfach höhere Konzentration an Leukozyten enthält als Vollblut.
- (11) **Plasmaderivat:** hochreines menschliches Plasmaprotein, das mit Hilfe zugelassener pharmazeutischer Verfahren aus Poolplasma hergestellt wird.
- (12) **Plasma:** flüssiger Bestandteil von antikoaguliertem Vollblut nach Abtrennung der zellulären Bestandteile.

- (13) **Plasma, kryopräzipitatarm:** Das überstehende Plasma, das bei der Gewinnung des Kryopräzipitats entfernt wird. Der Gehalt an Albumin und Immunglobulinen ist dem von gefrorenem Frischplasma vergleichbar, der Gehalt an Faktor VIII, von-Willebrand-Faktor, Fibrinogen, Faktor XIII und Fibronektin ist geringer.
- (14) **gefrorenes Frischplasma:** Plasma, das innerhalb weniger Stunden nach der Spende aus einer Vollbluteinheit durch Separation oder einzeln durch Apherese gewonnen wurde, schnell tiefgefroren wurde und bei einer Temperatur von unter -20°C (vorzugsweise unter -30°C) gelagert wird.
- (15) **Plasma, rückgewonnenes:** aus einzelnen Vollblutspenden gewonnenes Plasma.
- (16) **Plasma, aufgetautes:** frisch gefrorenes Plasma, das für klinische Zwecke aufgetaut wurde.
- (17) **Thrombozyten (Einzelspende):** durch die Verarbeitung einer Vollbluteinheit gewonnenes Thrombozytenkonzentrat.
- (18) **Pool-Thrombozyten (Buffy coat):** durch die Verarbeitung eines Buffy-coat-Pools aus verschiedenen Vollbluteinheiten gewonnenes Thrombozytenkonzentrat.
- (19) **Apherese-Thrombozyten:** ein durch Apherese gewonnenes Thrombozytenkonzentrat.
- (20) **Apherese-Thrombozyten, kryokonserviert:** ein durch Tiefgefrieren von Thrombozyten innerhalb von 24 Stunden nach der Entnahme durch Apherese unter Verwendung eines Gefrierschutzmittels gewonnener und bei -80°C oder darunter gelagerter Blutbestandteil.
- (21) **Thrombozyten:** ein Blutbestandteil, der entweder durch Auftrennung von Vollblut oder durch Apherese gewonnen wird und in einem geringen Volumen Plasmas derselben Spende suspendiert ist.
- (22) **Erythrozyten in Additivlösung, Buffy-coat-frei:** ein Blutbestandteil, der durch Zentrifugation von Vollblut, Entfernung des Buffy-coats und des größten Teils des Plasmas und anschließende Hinzufügung einer geeigneten Nährlösung gewonnen wird.
- (23) **Erythrozyten in Additivlösung:** ein durch Zentrifugation von Vollblut, Entfernung des größten Teils des Plasmas und anschließende Hinzufügung einer geeigneten Nährlösung gewonnener Blutbestandteil.
- (24) **Erythrozyten, Buffy-coat-frei:** ein durch Zentrifugation von Vollblut und Entfernung des Buffy-coats und des größten Teils des Plasmas gewonnener Blutbestandteil.
- (25) **Erythrozyten, kryokonserviert:** ein Blutbestandteil, der aus Vollblut gewonnen wird, indem die Erythrozyten – vorzugsweise innerhalb von 7 Tagen nach der Entnahme – unter Verwendung eines Gefrierschutzmittels tiefgefroren und bei -80°C oder darunter gelagert werden.

- (26) ***Erythrozyten, glyzerinfrei:*** aufgetaute Erythrozyten, die durch Waschen von Glycerin befreit wurden.
- (27) ***Erythrozyten, in 20 % Glycerin tiefgefroren:*** Erythrozyten, die konstant bei -65 °C oder darunter gelagert wurden und denen vor dem Tiefgefrieren 20 % Glycerin zugesetzt wurde.
- (28) ***Erythrozyten, in 40 % Glycerin tiefgefroren:*** Erythrozyten, die konstant bei -65 °C oder darunter gelagert wurden und denen vor dem Tiefgefrieren 40 % Glycerin zugesetzt wurde.
- (29) ***Erythrozyten, in Glycerin tiefgefroren:*** Erythrozyten, die konstant bei -65 °C oder darunter gelagert wurden und denen vor dem Tiefgefrieren Glycerin zugesetzt wurde.
- (30) ***Erythrozyten, tiefgefroren:*** Erythrozyten, die konstant bei 65 °C oder darunter gelagert wurden und denen vor dem Tiefgefrieren ein Gefrierschutzmittel, wie z. B. Glycerin, zugesetzt wurde.
- (31) ***Erythrozyten, leukozytenreduziert:*** ein durch Zentrifugation von Vollblut, Entfernung des größten Teils des Plasmas und Abreicherung der Leukozyten durch Filtration gewonnener Blutbestandteil.
- (32) ***Erythrozyten, gewaschen:*** ein Blutbestandteil, der durch Waschen zentrifugierter Erythrozyten mit einem Volumen einer kompatiblen Lösung zwecks Entfernung von Leukozyten, Thrombozyten und fast des gesamten Plasmas gewonnen wird.
- (33) ***Erythrozyten:*** ein durch Zentrifugation von Vollblut und Entfernung des größten Teils des Plasmas gewonnener Blutbestandteil.

ANHANG II

**ANGABEN, DIE DIE EINRICHTUNGEN DES BLUTSEKTORS GEGENÜBER
DER ZUSTÄNDIGEN BEHÖRDE ZU MACHEN HABEN**

Teil A

- Angaben zur Blutspendeeinrichtung (Anschrift, Telefon- und Fax-Nr., Notrufnummern)
- Angaben zur verantwortlichen Person und zum qualifizierten Personal
- Anzahl und Qualifikation der Mitarbeiter, ihre jeweiligen Verantwortlichkeiten, schriftliche Arbeitsplatzbeschreibungen
- Hygienevorschriften (z. B. Schutzkleidung, Hygiene im Arbeitsbereich)
- Angabe der hergestellten Produkte
- Einhaltung der Vorschriften über Räumlichkeiten und Ausrüstung
- Entsorgung von infektiösem Abfall
- Standardverfahren für Spendereignung, Testung, Aufbereitung, Verarbeitung, Verteilung
- Lagerungsbedingungen (Zeit, Temperatur)
- Kennzeichnungsbestimmungen

Teil B

- Gesamtzahl der Spender pro Jahr
- Gesamtzahl der Spenden pro Jahr
- Anzahl der ausgeschlossenen Spender/Spenden
- Inzidenz der in den Spenden nachgewiesenen Krankheiten
- Spenderidentifikationsnummern
- Spendenidentifikationsnummern
- Anzahl der in die einzelnen Bestandteile aufgetrennten Spenden

ANHANG III

LEITLINIEN FÜR DIE AUSBILDUNG die für von unmittelbar mit der Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von Vollblut und Blutbestandteilen befasstes Personal aufzustellen sind

Ausbildungsleitlinien für das gesamte Personal	Ergänzende Ausbildungsleitlinien für technisches Personal	Ergänzende Ausbildungsleitlinien für Pflegepersonal	Ergänzende Ausbildungsleitlinien für Wissenschaftler (Biologie, Chemie)	Ergänzende Ausbildungsleitlinien für Ärzte	Ergänzende Ausbildungsleitlinien für leitende Ärzte
- Allgemeiner Überblick über Blut und Bluttransfusion; - Grundlegende Schritte des Blutentnahme- und -transfusionsverfahrens; - Bedeutung der strikten Einhaltung von Verfahren zur Sicherstellung von Qualität und Sicherheit des Endprodukts; - Bedeutung der Einhaltung von Datenschutzvorschriften; - Aspekte des Qualitätsmanagements.	- Technische Ausbildung in der Aufbereitung von Blutbestandteilen; - Ausbildung in der Testung von Blutspenden und in Tests, die vor der Transfusion durchgeführt werden.	- Technische Ausbildung in der Entnahme und Verarbeitung von Blut - Theorie der Blutentnahmeverfahren; - Praxis der Vollblutentnahme- und Aphereseverfahren; - Ausbildung in der Befragung/Bewertung potentieller Spender; - Ausbildung in Anforderungen an Lagerung und Qualitätskontrolle von Blut und Blutbestandteilen; - Ausbildung im Erkennen von Gegenanzeigen für eine Spende / Entnahme; - Ausbildung im Führen manueller / elektronischer Aufzeichnungen (Spender, Spende, Empfänger).	- Ausbildung in Transfusionsmedizin.	- Ausbildung in epidemiologischen/Hämo-vigilanzverfahren; - Notfallverfahren.	- Managementausbildung.

ANHANG IV

KENNZEICHNUNGSVORSCHRIFTEN

Bestandteil	Auf dem Etikett von Entnahmeröhrchen und Behältern sollten mindestens folgende Angaben gemacht werden
ALLGEMEINE KENNZEICHNUNGSVORSCHRIFTEN	
	Folgendes ist zu spezifizieren
	• Art des Vollbluts oder des Blutbestandteils (oder des vorgesehenen Bestandteils) • Volumen des Bestandteils • eindeutige numerische oder alphanumerische Kennung der Spende • Name und Anschrift des Herstellers (Klartext oder Code) • AB0-Gruppe • Rhesus-Blutgruppe: Angabe "Rh-positiv" ("D-positiv"), wenn D-positiv, oder "Rh-negativ" ("D-negativ"), wenn D-negativ • Entnahmedatum und Verfallsdatum • Lagerungstemperatur • Bezeichnung des Gerinnungshemmers (nicht erforderlich bei tiefgefrorenen, von Glycerin befreiten, rekonstituierten oder gewaschenen Erythrozyten) • ungefähres Volumen des dem Spender entnommenen Blutes • Angabe, dass das Blut bzw. der Blutbestandteil nicht zur Transfusion verwendet werden darf, wenn eine abnorme Hämolyse oder sonstige Schädigung festgestellt wird • Angabe, dass das Blut bzw. der Blutbestandteil ein Filter, 170–200 µm, durchlaufen müssen
ZUSÄTZLICHE SPEZIFISCHE KENNZEICHNUNGSVORSCHRIFTEN	
	Folgendes ist zu spezifizieren
Gefrorenes Frischplasma	• Angabe, ob der Bestandteil aus einer Vollblut- oder Apheresespende stammt; • Volumen und Zusammensetzung des verwendeten Gerinnungshemmers; • Angabe, ob Quarantäneplasma oder virusinaktiviert
Apherese-Thrombozyten	• Volumen und durchschnittliche Thrombozytenanzahl; wenn Einheit dem empfohlenen Standard nicht entspricht, Angabe der tatsächlichen Thrombozytenanzahl; • Angabe, ob leukozytenreduziert
Thrombozyten, rückgewonnen	• Spendennummer (bei Pool-Thrombozyten muss das Kennzeichnungssystem die Identifizierung der ursprünglichen Spenden ermöglichen); • Angabe, ob leukozytenarm oder nicht; • Zusammensetzung der Gerinnungshemmerlösung
Erythrozyten	• Bezeichnung und Volumen des Bestandteils; • Zusammensetzung der Gerinnungshemmer- oder Additivlösung

Erythrozyten, kryokonserviert	• Datum und Uhrzeit der Aufbereitung und Verfallsdatum; • Zusammensetzung und Volumen der Suspensionslösung; • Bei der Identifizierung tiefgefrorener Beutel ist mit besonderer Vorsicht vorzugehen
Erythrozyten, Buffy-coat-frei	• Zusammensetzung der Gerinnungshemmerlösung
Erythrozyten in Additivlösung	• Zusammensetzung und Volumen der Additivlösung
Erythrozyten in Additivlösung, Buffy- coat-frei	• Zusammensetzung und Volumen der Additivlösung
Erythrozyten, leukozytenarm	• Zusammensetzung der Gerinnungshemmerlösung
Erythrozyten, gewaschen	• Zeitpunkt der Aufbereitung und Verfallsdatum; • Zusammensetzung und Volumen der Suspensionslösung
Vollblut	• Volumen der Aufbereitung; • Zusammensetzung und Volumen der Gerinnungshemmerlösung

ANHANG V

Vorschriften über die Information

A. INFORMATIONEN FÜR SPENDER GEMÄSS ARTIKEL 16

1. Korrektes, allgemeinverständliches Lehrmaterial über die Natur des Blutes, die aus ihm gewonnenen Produkte und den großen Nutzen von Blut- und Plasmaspenden für den Empfänger.
2. Begründung, warum eine Anamnese, eine körperliche Untersuchung und die Testung der Spenden verlangt wird; Information über das Risiko, durch Blut und Blutprodukte Infektionskrankheiten zu übertragen; Beschwerden und Befunde bei Aids; die Bedeutung des "informierten Einverständnisses", des Selbstausschlusses sowie des befristeten und des ständigen Ausschlusses.
3. Informationen über den Schutz der persönlichen Daten: keine unerlaubte Bekanntgabe des Spendernamens, der Informationen über seinen Gesundheitszustand und der Ergebnisse der durchgeführten Tests.
4. Begründung, warum von einer Spende, die für die eigene Gesundheit schädlich sein könnte, abgeraten wird.
5. Begründung, warum von einer Spende, die den Empfänger gefährden könnte, abgeraten wird, beispielsweise im Falle riskanten sexuellen Verhaltens, bei HIV / Aids, Hepatitis, Drogensucht sowie Medikamenteneinnahme und -missbrauch.
6. Möglichkeit, vor dem weiteren Vorgehen die Meinung zu ändern und sich gegen eine Spende zu entscheiden, ohne dass dies peinlich wäre oder unangenehme Folgen hätte.
7. Information über die Möglichkeit, sich jederzeit während des Spendeverfahrens selbst auszuschließen oder zurückzutreten.
8. Möglichkeit, jederzeit Fragen zu stellen.
9. Zusage, dass sich die Blutentnahmestelle mit dem Spender in Verbindung setzt, sofern die Testung Anzeichen einer Erkrankung ergibt.
10. Spezifische Informationen über die Art und Weise der einzelnen Schritte des Spendeverfahrens sowie über die Risiken für Spender, die zur Teilnahme an Aphereseprogrammen – zur Gewinnung von Plasma oder zellulären Bestandteilen – bereit sind.

**B. VON DEN SPENDERN EINZUHOLENDE INFORMATIONEN
GEMÄSS ARTIKEL 17**

1. Identifizierung

Geeignete Identifizierungsmerkmale, darunter

- Name (Vor- und Zuname),
- Anschrift,
- Geburtsdatum,

oder sonstige Merkmale, die eine eindeutige Identifizierung des Spenders ermöglichen.

2. Anamnese

Gesundheitszustand und Vorerkrankungen

- sämtliche relevanten Faktoren, die zur Identifizierung und Zurückstellung von Personen beitragen können, deren Spende mit einem Gesundheitsrisiko für sie selbst oder mit dem Risiko einer Krankheitsübertragung für andere verbunden sein könnte; sie sind ausfindig zu machen mittels eines Erhebungsbogens, der die Kriterien von Anhang VI abfragt, sowie mittels einer persönlichen Befragung durch ein ausgebildetes Mitglied des Gesundheitspersonals.

3. Unterschrift

- Unterschrift auf dem Spender-Erhebungsbogen, gegengezeichnet von dem Mitglied des Gesundheitspersonals, das die Befragung unter Verantwortung oder mit Zustimmung der verantwortlichen Person durchführt.
- Unterschrift auf einer gesonderten Bescheinigung mit folgendem Inhalt:
 - Erklärung,
 - dass das zur Verfügung gestellte Lehrmaterial gelesen und verstanden wurde,
 - dass Gelegenheit gegeben wurde, Fragen zu stellen, und
 - dass diese zufriedenstellend beantwortet wurden;
 - in Kenntnis des Verwendungszwecks der Blut- bzw. Plasmaspende erteilte Zustimmung, dass diese entweder in dem Land, in dem die Spende entnommen wird, (Spendeland) oder in einem anderen Land, in das sie unter Einhaltung der Rechtsvorschriften des Spendelandes überstellt wird, für Empfänger verwendet werden darf, die eine Transfusion oder Blutprodukte benötigen;
 - Erklärung, nach Erhalt der Informationen das Spendeverfahren fortsetzen zu wollen.

ANHANG VI

**ANFORDERUNGEN AN DIE EIGNUNG VON BLUT- UND PLASMASPENDERN
UND DAS SCREENING VON BLUTSPENDEN**

1. Anforderungen zum Schutz der Blut- und Plasmaspender

a) Kriterien für die körperliche Eignung

Alter	18–65 Jahre	60–65 Jahre (Erstspender) Entscheidung im Ermessen des verantwortlichen Arztes	17 Jahre und rechtlich nicht minderjährig andernfalls gesetzlich vorgeschriebene schriftliche Zustimmung der Erziehungs- berechtigten	über 65 Jahre mit jährlich neu zu erteilender Genehmigung des verantwortlichen Arztes
Körper- gewicht	≥ 50 kg für Blut- und Plasmaspende			
Blutdruck	Systolisch ≤ 180 mmHg	Diastolisch ≤ 100 mmHg		
Puls	50–110 Schläge/min regelmäßig	< 50 Schläge/min bei intensiver sportlicher Betätigung zugelassen		
Hämoglobin (oder Hämatokrit)	Frauen ≥ 12,5 g/100 ml	Männer ≥ 13,5 g/100 ml	für Aphereseplasma: Männer und Frauen ≥ 12,5 g/100 ml	
Hämatokrit	Frauen ≥ 38%	Männer ≥ 40%	für Aphereseplasma: ≥ 38%	
Protein	für Plasmapherese 60 g/l			

b) Spendekriterien

Zeitabstand	Vollblut > 8 Wochen	Aphereseplasma > 72 h
Volumen	pro Vollblutspende ≤ 500 ml	

2. Kriterien für den ständigen Ausschluss

a) zum Schutz der Spender

- Autoimmunerkrankungen,
- Herz-Kreislauf-Erkrankungen,
- Erkrankungen des Zentralnervensystems,
- maligne Erkrankungen,
- Tendenz zu abnormen Blutungen,
- Ohnmachtsanfälle (Synkope) oder Krämpfe,
- schwere oder chronische gastrointestinale, hämatologische, metabolische, respiratorische oder renale Erkrankung, die in den obengenannten Kategorien nicht enthalten ist.

b) zum Schutz der Empfänger

Potentielle Spender, die eine der folgenden Krankheiten hatten oder haben:

- Autoimmunerkrankungen
- Infektionskrankheiten – Personen, die an folgenden Krankheiten leiden oder gelitten haben:
 - Babesiose,
 - Hepatitis B (HBsAg positiv bestätigt),
 - Hepatitis C,
 - infektiöse Hepatitis (ungeklärter Genese),
 - HIV/Aids
 - HTLV I/II
 - Lepra,
 - Kala-Azar (Leishmaniose),
 - Q-Fieber,
 - Syphilis,
 - Trypanosoma cruzi (Chagas-Krankheit)
- maligne Erkrankungen,
- übertragbare spongiforme Enzephalopathien (TSE) (oder familiäre Vorgeschichte dieser Krankheit)
- chronischer Alkoholismus,
- Empfänger einer Hornhaut- oder Dura-mater-Transplantation
- Diabetes, sofern mit Insulin behandelt,
- intravenöser Drogenkonsum,
- Empfänger von Hypophysenhormon menschlichen Ursprungs (z. B. Wachstumshormon),
- Sexualverhalten, das ein hohes Übertragungsrisiko für Infektionskrankheiten birgt, einschließlich Geschlechtsverkehr als Gegenleistung für Geld oder Drogen.

3. Kriterien für den befristeten Ausschluss

Zum Schutz des Spenders und des Empfängers ist die Empfehlung 98/463/EG in vollem Umfang zu berücksichtigen.

ANHANG VII

TESTANFORDERUNGEN FÜR VOLLBLUT- UND PLASMASPENDEN

Bestandteile	Testanforderungen		Erforderliches Ergebnis
Vollblut/Plasma	Serologische Untersuchungen	AB0-Blutgruppenbestimmung*	Bestimmung mit Hilfe zugelassener Reagenzien
		Bestimmung des Rh-Merkmals D*	Bestimmung mit Hilfe zugelassener Anti-D-Reagenzien
		Bestimmung des Rh-Merkmals C	Bestimmung mit Hilfe zugelassener Reagenzien
		HLA-Bestimmung	
		Antikörper gegen Erythrozyten-Antigene	
	Oberflächenantigen der Hepatitis B	HbsAg	negativ unter Verwendung eines zugelassenen ELISA- oder RIA-Tests
	Antikörper gegen HIV 1	Anti-HIV 1	nichtreaktiv bei Antikörpern gegen HIV-1 unter Verwendung zugelassener Screening-Tests
	Antikörper gegen HIV 2	Anti-HIV 2	nichtreaktiv bei Antikörpern gegen HIV-2 unter Verwendung zugelassener Screening-Tests
	Antikörper gegen das Hepatitis-C-Virus	Anti-HCV	nichtreaktiv bei Antikörpern gegen HCV unter Verwendung zugelassener Screening-Tests
		ALT (sofern erforderlich)	nicht erhöht (gemäß Spezifikation der <u>nationalen Behörden</u>)
		HBc-Ak (sofern erforderlich)	negativ in zugelassenem Screening-Test
	Treponema pallidum (Syphilis)	Syphilis (sofern erforderlich)	negativ im Screening-Test
		CMV-Ak (sofern erforderlich)	negativ im Screening-Test
		HTLV-Ak (sofern erforderlich)	negativ im Screening-Test
	Malaria bei Personen, die in endemische Gebiete gereist sind		

* Nicht erforderlich bei nur zur Fraktionierung vorgesehenem Aphereseplasma.

ANHANG VIII

LAGERUNG UND TIEFGEFRIEREN

A. LAGERUNG

Blutprodukt	Lagerungs- temperatur	Dauer der Lagerung	Transport- temperatur	Transportzeit
Kryopräzipitat	-18 °C – -25 °C -25 °C – -30 °C ≤ 30 °C	3 Monate 6 Monate 12 Monate	wie Lagerungs- temperatur	
Granulozyten	+20 °C – +24 °C	Verabreichung möglichst umge- hend, jedenfalls binnen 12 Std. nach Entnahme		
Plasma, kryo- präzipitatarms	-18 °C – -25 °C -25 °C – -30 °C ≤ 30 °C	3 Monate 6 Monate ≤ 12 Monate	wie Lagerungs- temperatur	
gefrorenes Frischplasma	-18 °C – -25 °C -25 °C – -30 °C ≤ 30 °C	3 Monate 6 Monate ≤ 12 Monate	wie Lagerungs- temperatur	
Plasma, aufgetaut	Aufgetaut zwischen +30 °C und +37 °C	Transfusion mög- lichst umgehend		
Thrombozyten	+20 °C – +24 °C	24 Std. – 5 Tage (unter ständigem leichtem Rühren) < 6 Std. (nach Manipulation im offenen System)	wie Lagerungs- temperatur (unter ständigem leichtem Rühren)	
Thrombozyten (Einzelspende)	+20 °C – +24 °C	gemäß Beutel	wie Lagerungs- temperatur	
Apherese- Thrombozyten	+20 °C – +24 °C	gemäß Beutel	wie Lagerungs- temperatur	
Thrombozyten- konzentrat, rückgewonnen	+20 °C – +24 °C	24 Std. – 5 Tage (unter ständigem leichtem Rühren)		

Blutprodukt	Lagerungs- temperatur	Dauer der Lagerung	Transport- temperatur	Transportzeit
Apherese- Thrombozyten, kryokonserviert	<i>Tiefgefrorene Thrombozyten:</i> bei konstanter Tempe- ratur von: -80 °C (im elektri- schen Tiefkühler); -150 °C (in Flüssigstickstoff, Gasphase) <i>Aufgetaute Thrombozyten</i> bei +20 °C bis +24 °C unter ent- sprechendem Rühren, sofern kurzfristige Lage- rung erforderlich	+ 12 Monate Unmittelbar nach dem Auftauen zu verwenden.	wie Lagerungs- temperatur	
Pool- Thrombozyten (Buffy-coat)	+20 °C – +24 °C	gemäß Beutel	wie Lagerungs- temperatur	
Erythrozyten	+2 °C – +6 °C	≤ 35 Tage (in Gerinnungshem- mer mit Adenin- zusatz)	+1 °C – +10 °C	≤ 12 Std.
Erythrozyten in Additivlösung	+2 °C – +6 °C	≤ 35 Tage, entsprechend Gerinnungshem- mer und Additiv- lösung	+1 °C – +10 °C	≤ 12 Std.
Erythrozyten in Additivlösung, Buffy-coat-frei	+2 °C – +6 °C	≤ 35 Tage, entsprechend Gerinnungs- hemmer und Additivlösung	+1 °C – +10 °C	≤ 12 Std.
Erythrozyten, leukozytenarm	+2 °C – +6 °C	≤ 35 Tage in Gerinnungshem- mer mit Adenin- zusatz. < 12 Std., sofern im offenen System gewonnen	+1 °C – +10 °C	≤ 12 Std.
Erythrozyten, in Glyzerin tief- gefroren	-80 °C	10 Jahre ab Phlebotomie		
Erythrozyten, in 20 % Glyzerin tiefgefroren	< -120 °C	10 Jahre ab Phlebotomie		

Blutprodukt	Lagerungs- temperatur	Dauer der Lagerung	Transport- temperatur	Transportzeit
Erythrozyten, in 40 % Glycerin tiefgefroren	< -65 °C	10 Jahre ab Phlebotomie		
Erythrozyten, gewaschen	+2 °C – +6 °C	< 12 Std.	+2 °C – +10 °C	≤ 12 Std.
Vollblut (zur Transfusion als Vollblut)	+ 2 °C – +6 °C	< 35 Tage in Gerinnungshem- mer mit Adenin- zusatz	+1 °C – +10 °C	≤ 12 Std.
Vollblut (zur Gewinnung von Blutbestand- teilen)	+1 °C – +6 °C (binnen 8 Std. nach Entnahme)			

B. TIEFGEFRIEREN

Blutprodukt	Zeitpunkt des Tiefgefrierens
Plasma A	innerhalb von 6 Std. nach Phlebotomie
Plasma B	innerhalb von 24 Std. nach Phlebotomie
Plasma C	24 Std. nach Phlebotomie
Thrombozyten	innerhalb von 24 Std.
Erythrozyten	innerhalb von 7 Tagen

ANHANG IX

QUALITÄTSANFORDERUNGEN FÜR BLUTBESTANDTEILE

Bestandteil	Eigenschaften	Bei allen Einheiten zu prüfender Parameter (sofern nicht anders angegeben)	Qualitätsanforderungen
Kryopräzipitat	Enthält einen Großteil des Faktors VIII, des von-Willebrand-Faktors, des Fibrinogens, des Faktors XIII und des Fibronektins von frisch entnommenem und aufgetrenntem Plasma	In Anhang VII aufgeführte Testanforderungen für Blutspenden und	
		Volumen	10 - 25 ml
		Faktor VIIIc <i>Proben</i> - 1% aller Einheiten. Alle zwei Monate: a) Pool aus 6 Einheiten gemischter Blutgruppen während des ersten Lagerungsmonats b) Pool aus 6 Einheiten gemischter Blutgruppen während des letzten Lagerungsmonats	> 70 I.E./Einheit
		Fibrinogen <i>Proben</i> - 1% aller Einheiten	> 140 mg/Einheit
Apherese-Granulozyten	Wichtigste Funktion: Phagozytose von Bakterien	In Anhang VII aufgeführte Testanforderungen für Blutspenden und	
		Volumen	< 500 ml
		Granulozyten	>10 x 10 ⁹ /Einheit ≥ 10 ¹⁰ in 75 % aller Einheiten
Plasma, kryopräzipitatarm	Gehalt an Albumin, Immunglobulinen und Gerinnungsfaktoren vergleichbar mit gefrorenem Frischplasma. Reduzierter Anteil an Faktor V, VIII, XIII, von-Willebrand-Faktor, Fibrinogen und Fibronektin	In Anhang VII aufgeführte Testanforderungen für Blutspenden und (sofern nicht Plasma selbst Quelle ist)	
		Volumen <i>Proben</i> - alle Einheiten	Angegebenes Volumen ±10 %

gefrorenes Frischplasma	Enthält für Plasma normale Anteile an stabilen Gerinnungsfaktoren, Albumin und Immunglobulinen; mindestens 70 % des ursprünglichen Faktors VIIIc, andere labile Gerinnungsfaktoren und natürlich vorkommende Inhibitoren Sofern Ausgangsmaterial für fraktionierte Produkte, gelten die Gemeinschaftsvorschriften	In Anhang VII aufgeführte Testanforderungen für Blutspenden und (sofern nicht Plasma selbst Quelle ist)	
		Volumen Proben: 3 Einheiten/Tag	(rückgewonnen) 150–300 ml mit Gerinnungshemmerlösung (Apherese) 500–600 ml mit Gerinnungshemmerlösung
		Aussehen <i>Proben</i> - alle Einheiten	klar
		Erythrozyten <i>Proben</i> - alle Einheiten	$< 6 \times 10^9$
		HBc-Ak* (sofern erforderlich)	negativ in zugelassenem Screening-Test
Apherese-Thrombozyten	Anteil an Thrombozyten pro Verfahren variabel, abhängig vom Aufbereitungsverfahren und -gerät. Dasselbe gilt für die Leukozyten- und Erythrozytenkontamination des Produkts. Standardeinheit = 5 - 6 Einzelspenden, gewonnen durch PRP	In Anhang VII aufgeführte Testanforderungen für Blutspenden und	
		Volumen	$> 40 \text{ ml}/60 \times 10^9$ Thrombozyten
		Thrombozytengehalt <i>Proben</i> - alle Einheiten (75 % der getesteten Einheiten sollten innerhalb der festgelegten Werte liegen.)	$> 240 \times 10^9$ Thrombozyten/Spende

		Restleukozyten - vor Leukozytenabreicherung - nach Leukozytenabreicherung <i>Proben</i> - alle Einheiten (90 % der getesteten Einheiten sollten innerhalb der festgelegten Werte liegen.)	$< 1,0 \times 10^9$ /Standardeinheit $< 1,0 \times 10^6$ /Standardeinheit
		Swirl-Effekt <i>Proben</i> - alle Einheiten	+1 (Score)
		HLA oder HPA (bei und nach Bedarf)	Bestimmung
		Ph, gemessen <i>Proben</i> - alle Einheiten, die keinen Swirl-Effekt aufweisen	6,5 - 7,4
Apherese-Thrombozyten, kryokonserviert	Rekonstituierte Einheit kryokonservierter Thrombozyten, praktisch erythrozyten- und granulozytenfrei	In Anhang VII aufgeführte Testanforderungen für Blutspenden und	
		Volumen	50 - 200 ml
		Thrombozytengehalt	> 40 % des ursprünglichen Gehalts vor dem Tiefgefrieren
		Restleukozyten	$< 0,2 \times 10^6 \times 10^{11}$ Thrombozyten
Thrombozyten, aus Einzelspende durch PRP rückgewonnen	Thrombozytenmenge in "Standard-Dosis" von Erwachsenen, entspricht der Menge aus 4 - 6 Vollbluteinheiten	In Anhang VII aufgeführte Testanforderungen für Blutspenden und	
		HLA oder HPA (bei und nach Bedarf)	Bestimmung
		Volumen <i>Proben</i> - alle Einheiten	40 - 60 ml Plasma/Spende
		Thrombozytengehalt <i>Proben</i> - 1 % aller Einheiten: ≥ 10 Einheiten/Monat (75 % der getesteten Einheiten sollten innerhalb der festgelegten Werte liegen.)	$\geq 55 \times 10^9$ Thrombozyten/Einzelspenden-äquivalent
		Restleukozytengehalt - vor Leukozytenabreicherung - nach Leukozytenabreicherung	$< 0,2 \times 10^9$ /Einzelspendenäquivalent $< 0,2 \times 10^6$ /Einzelspenden-äquivalent

		<i>Proben</i> - 1 % aller Einheiten; ≥ 10 Einheiten/Monat (75 % der getesteten Einheiten sollten innerhalb der festgelegten Werte liegen.)	
		pH (am Ende der empfohlenen Haltbarkeitsdauer) <i>Proben</i> - 1 % aller Einheiten	6,4 — 7,4
Pool-Thrombozyten (Buffy-coat)		In Anhang VII aufgeführte Testanforderungen für Blutspenden und	
		HLA oder HPA (bei und nach Bedarf)	
		Volumen	k. A.
		Thrombozytengehalt <i>Proben</i> -	$2,5 \times 10^{11}$
		Restleukozytengehalt - vor Leukozytenabreicherung - nach Leukozytenabreicherung <i>Proben</i> - 1 % aller Einheiten; ≥ 10 Einheiten/Monat (75 % der getesteten Einheiten sollten innerhalb der festgelegten Werte liegen.)	$< 0,05 \times 10^9$ /Einzelspendenäquivalent $< 0,2 \times 10^6$ /Einzelspendenäquivalent
		pH	6,5 - 7,4
Erythrozyten	Enthält alle Erythrozyten der gespendeten Einheit nach Zentrifugation. Leukozyten und Thrombozyten werden nicht entfernt.	In Anhang VII aufgeführte Testanforderungen für Blutspenden und	
		Volumen <i>Proben:</i> - 3 Einheiten/Tag	280 ± 50 ml
		Hämatokrit (Hk) <i>Proben</i> - 3 Einheiten/Tag	55 - 75 %
		Hämoglobin <i>Proben</i> - 3 Einheiten/Tag	≥ 45 g
Erythrozyten, Buffy-coat-frei	Alle Erythrozyten der gespendeten Einheit, außer 10 - 30 ml, verbleiben nach Zentrifugation.	In Anhang VII aufgeführte Testanforderungen für Blutspenden und	

		Volumen <i>Proben</i> - 3 Einheiten/Tag	280 ± 60 ml
		Hämatokrit (Hk) <i>Proben</i> - 3 Einheiten/Tag	50 - 75 %
		Hämoglobin <i>Proben</i> - 3 Einheiten/Tag	> 43 g/Einheit
		Leukozytengehalt <i>Proben</i> - 3 Einheiten/Tag (75 % der getesteten Einheiten sollten innerhalb der festgelegten Werte liegen.)	< 1,2 x 10 ⁹ Zellen/Einheit
		Thrombozytengehalt <i>Proben</i> -	< 10 x 10 ⁹ Zellen/Einheit
Erythrozyten in Additivlösung	Alle Erythrozyten der gespendeten Einheit verbleiben nach Zentrifugation. Leukozyten und Thrombozyten werden nicht entfernt.	In Anhang VII aufgeführte Testanforderungen für Blutspenden und	
		Volumen <i>Proben</i> - 1% aller Einheiten (75 % der getesteten Einheiten sollten innerhalb der festgelegten Werte liegen.)	280 – 420 ml
		Hämatokrit (Hk) <i>Proben</i> - 75 % der getesteten Einheiten sollten innerhalb der festgelegten Werte liegen.	50 – 70 % (abhängig von der Additivlösung, dem Zentrifugationsverfahren und der Menge des verbleibenden Plasmas)
		Hämoglobin <i>Proben</i>	≥ 45 g/Einheit
Erythrozyten in Additivlösung, Buffy-coat-frei	Alle Erythrozyten der gespendeten Einheit, außer 10 – 30 ml, verbleiben nach Zentrifugation.	In Anhang VII aufgeführte Testanforderungen für Blutspenden und	
		Volumen <i>Proben</i> - 3 Einheiten/Tag	280 ± 60 ml
		Hämatokrit (Hk) <i>Proben</i> - 3 Einheiten/Tag	50 – 70 % (abhängig von der Art der Additivlösung, dem Zentrifugationsverfahren und der Menge des verbleibenden Plasmas)
		Hämoglobin <i>Proben</i> - 3 Einheiten/Tag	≥ 43 g/Einheit

		Leukozytengehalt Thrombozytengehalt <i>Proben</i> - 3 Einheiten/Tag	$< 1,2 \times 10^9$ Zellen/Einheit (in ≥ 75 % der getesteten Einheiten) $< 20 \times 10^9$ Zellen/Einheit
Erythrozyten, kryokonserviert		In Anhang VII auf- geführte Testanforderungen für Blutspenden und	
		Volumen	> 185 ml
		Hb (Überstand) (letzte Sus- pensionslösung)	$< 0,2$ g/Einheit
		Hämatokrit (Hk)	0 – 0,75
		Hämoglobin	≥ 36 g/Einheit
		Osmolarität <i>Proben</i> - 1 % aller Ein- heiten	< 340 mOsm/L
		Leukozyten <i>Proben</i> - 1 % aller Ein- heiten (75 % der getesteten Ein- heiten liegen innerhalb der festgelegten Werte)	$< 0,1 \times 10^9$
		Sterilität <i>Proben</i> - 1 % aller Ein- heiten	Steril
Erythrozyten, leukozytenarm		In Anhang VII auf- geführte Testanforderungen für Blutspenden und	
		Volumen	280 ± 60 ml
		Restleukozytengehalt <i>Proben:</i> Validierung mit 100 Filtrationen für jeden Filtertyp	$< 5 \times 10^6$ Zellen/Einheit
		Hämatokrit (Hk)	50 - 75 %
		Hämoglobin <i>Proben:</i> Validierung mit 100 Filtrationen für jeden Filtertyp	≥ 40 g/Einheit
Erythrozyten, gewaschen	Menge des Restplasmas abhängig vom Waschprotokoll	In Anhang VII auf- geführte Testanforderungen für Blutspenden und	
		Volumen	280 ± 60 ml
		Hämatokrit (Hk)	65 – 75 %
		Hämoglobin <i>Proben</i> - 3 Einheiten/Tag	≥ 40 g/Einheit
		Restprotein des letzten Überstands	$< 0,5$ g/Einheit (damit IgA-Gehalt $< 0,2$ mg/Einheit gewährleistet ist)

Vollblut		In Anhang VII aufgef- ührte Testanforderungen für Blutspenden und	
		Volumen <i>Proben</i> - alle Einheiten	400 – 500 ml ohne Gerinnungshemmer
		Hämatokrit (Hk)	35 - 45 %
		Hämoglobin <i>Proben</i>	≥ 45 g/Einheit
		Hämolyse am Ende der Lagerung <i>Proben</i> -	< 0,8 % der Erythrozytenmasse

FINANZBOGEN

1. BEZEICHNUNG DER MASSNAHME

Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 89/381/EWG des Rates

2. HAUSHALTSLINIE(N)

B3-4308, B3-4308A

3. RECHTSGRUNDLAGE

Artikel 152 des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft.

4. BESCHREIBUNG DER MASSNAHME

4.1 Allgemeines Ziel der Maßnahme

Ziel ist die Finanzierung von Maßnahmen zur Durchführung bestimmter Vorschriften dieser Richtlinie nach ihrem Erlass.

- In das Qualitätssicherungssystem von Einrichtungen des Blutsektors einzuführende Standards und Spezifikationen,
- Format und Verfahren für die Meldung von Zwischenfällen und unerwünschten Reaktionen,
- Anpassung der Anhänge an den technischen Fortschritt.

4.2 Dauer der Maßnahme und Bestimmungen über eventuelle Verlängerungen

Bezüglich der beiden ersten Gedankenstriche von Nummer 4.1 werden die Maßnahmen in einem Zweijahreszeitraum durchgeführt, der am 1.1.2002 beginnt.

Die Anhänge müssen kontinuierlich an den technischen Fortschritt angepasst werden. Eine erste Anpassung soll bis 2003 vorgenommen werden. Daher müssen die hierfür erforderlichen Vorarbeiten bis Ende 2002 abgeschlossen sein. Eine zweite Anpassung kann für das Jahr 2004 vorgesehen werden; die hierfür erforderlichen Vorarbeiten müssten dann bis Ende 2003 abgeschlossen sein.

5. EINSTUFUNG DER AUSGABEN / EINNAHMEN

5.1 Obligatorische/nichtobligatorische Ausgaben (OA/NOA)

Nichtobligatorische Ausgaben (NOA)

5.2 Getrennte/nichtgetrennte Mittel (GM/NGM)

Getrennte Mittel (GM)

5.3 Art der Einnahmen

6. ART DER AUSGABEN / EINNAHMEN

- Dienstleistungsverträge und Zuschüsse für die gemeinsame Finanzierung von Studien und Berichten mit anderen Geldgebern des öffentlichen und/oder privaten Sektors. Generell soll die Beteiligung der Kommission auf 50 % der Gesamtkosten des bezuschussten Projekts begrenzt werden; im Falle von Dienstleistungsverträgen übernimmt die Kommission 100 % der Kosten.

7. FINANZIELLE BELASTUNG

7.1 Die Aktivitäten werden finanziert aus:

Vorschlag für einen Beschluss des Europäischen Parlamentes und des Rates über ein Aktionsprogramm der Gemeinschaft im Bereich der öffentlichen Gesundheit (2001-2006) (KOM(2000) 285 endgültig)¹.

Vorschlag für einen Beschluss des Europäischen Parlamentes und des Rates zur Verlängerung bestimmter Aktionsprogramme der Gemeinschaft im Bereich der öffentlichen Gesundheit, die mit den Beschlüssen Nr. 645/96/EG, Nr. 646/96/EG, Nr. 647/96/EG, Nr. 102/97/EG, Nr. 1400/97/EG und Nr. 1296/1999/EG erlassen wurden, und zur Änderung dieser Beschlüsse (KOM (2000) 448 endgültig)¹.

7.2 Aufschlüsselung nach Kostenelementen

Verpflichtungsermächtigungen in Mio. EUR (jeweilige Preise)

Aufschlüsselung B3-4308	2002	2003					Insgesamt
Informationsaustausch und Berichte basierend auf den Bestimmungen der Blutrichtlinie	1,75	1,75					3,5
Insgesamt	1,75	1,75					3,5

¹ Die Aufschlüsselung nach Kostenelementen stimmt mit den vorläufigen Beträgen der genannten Texte überein

7.3 Technische und administrative Unterstützung sowie ergänzende Ausgaben aus Teil B des Haushalts (B3-4308A)

Verpflichtungsermächtigungen in Mio. EUR (jeweilige Preise)

	2002	2003	2004				Insgesamt
– Studien	0,2	0,2	0,2				0,6
– Sachverständigen-sitzungen ²	0,1	0,1	0,1				0,3
– Information und Veröffentlichungen	0,2	0,2	0,2				0,6
Insgesamt	0,5	0,5	0,5				1,5

7.4 Fälligkeitsplan für Verpflichtungs- und Zahlungsermächtigungen

Mio. EUR

	2002	2003	2004	2005			Insgesamt
Verpflichtungs- ermächtigungen B3-4308	1,75	1,75	0,75				4,25
B3-4308 A	0,5	0,5	0,5				1,5
Insgesamt							5,75
Zahlungsermächtigungen							
Haushaltsjahr n	1,2	0,8	0,25				
n+1		1,2	0,8	0,25			
n+2			1,0	0,25			
n+3							
n+4							
n+5 und Folgejahre							
Insgesamt	1,2	2,0	2,05	0,5			5,75

² Ausgaben, die die in der Mitteilung der Kommission vom 22. April.1992 (SEK(92) 769) festgelegten Kriterien erfüllen.

8. BETRUGSBEKÄMPFUNGSVORKEHRUNGEN

Sämtliche Zuschussanträge werden nach ihrem technischen Inhalt und nach finanziellen Kriterien beurteilt; hierzu zählen: ausreichende Eigenmittel, gesunde Finanzen und vernünftige Verwaltung der Finanzmittel, bisherige Leistungen oder Zuverlässigkeit im Hinblick auf die Fähigkeit, die Zuschussbedingungen zu erfüllen, Verhältnis zwischen den Partnern eines gegebenen Projekts sowie Möglichkeit der effektiven Buchführung und Kontrolle. Diese Kriterien gelten auch für Dienstleistungsverträge.

Den Anträgen auf Auszahlung des Restbetrags ist eine Bewertung von Durchführungsstand und Finanzlage des betreffenden Projekts beizufügen.

– Geplante spezifische Kontrollmaßnahmen

Es werden Vor-Ort-Kontrollen anhand geeigneter Auswahlkriterien durchgeführt (Zuschusshöhe, Zwischenbericht, Ergebnisse der laufenden Überwachung, Information über den Stand der Ausführung des Arbeitsplans). Besteht Grund zu der Annahme, dass die Durchführung eines bezuschussten Projekts oder die Erfüllung eines Dienstleistungsvertrags ernsthaft gefährdet ist, so wird eine Dringlichkeitskontrolle vorgenommen; kann der Verdacht nicht ausgeräumt werden, so legt die betreffende Dienststelle die Angelegenheit der zuständigen Rechnungsprüfungsstelle und dem Betrugsbekämpfungsdienst vor.

9. KOSTENWIRKSAMKEITSANALYSE

9.1 Ziele; Zielgruppen

– Allgemeine Ziele: Zusammenhang mit dem Hauptzweck

Hauptzweck der Richtlinie ist ein Beitrag zur Erreichung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus durch Maßnahmen zur Verbesserung der öffentlichen Gesundheit, zur Verhütung von Krankheiten und zur Vorbeugung gegen gesundheitliche Gefährdungen.

– Quantifizierbare Einzelziele

Vervollständigung und Umsetzung des Rahmens für hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Verarbeitung, Lagerung, Verteilung und Verwendung von Vollblut und Blutbestandteilen;

Aufbau und Betrieb eines Hämovigilanznetzes sowie Erstellung von Leitlinien für die optimale Verwendung von Blut.

– Zielgruppe:

Letztendlich kommen die durchzuführenden Aktionen der Allgemeinbevölkerung sowie bestimmten Bevölkerungsgruppen zugute.

Bei den unmittelbaren Begünstigten des Finanzbeitrags der Gemeinschaft handelt es sich um staatliche oder quasistaatliche Stellen und Einrichtungen, die für den Blutsektor zuständig sind, um Verbände der Angehörigen von Gesundheitsberufen,

um wissenschaftliche Einrichtungen und um repräsentative NGO, die im Bereich der Gesundheitsaufklärung, Krankheitsverhütung und Gesundheitsförderung tätig sind.

9.2 Begründung der Maßnahme

- Notwendigkeit eines Beitrags aus dem Gemeinschaftshaushalt, insbesondere unter dem Gesichtspunkt der Subsidiarität

Der vorliegende, auf Artikel 152 EG-Vertrag gestützte Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates betrifft einen Bereich, für den die Gemeinschaft nicht die ausschließliche Zuständigkeit besitzt. Wegen ihres komplexen und transnationalen Charakters und weil auf nationaler Ebene nicht die vollständige Kontrolle über die die Qualität und Sicherheit von Blut und Blutbestandteilen berührenden Faktoren gegeben ist, können die Ziele von den Mitgliedstaaten nicht hinreichend verwirklicht werden.

- Wahl der Modalitäten:

Die geplanten Maßnahmen haben materielle Ziele und messbare Wirkungen, die sämtlichen Mitgliedstaaten zugute kommen; sie werden in mehrfacher Hinsicht einen Mehrwert erbringen:

- sie führen zur Einrichtung dauerhafter Verfahren und Strukturen, insbesondere von Netzen, sowie zur Erzeugung der für die Bewertung der Gemeinschaftspolitik und -tätigkeit im Bereich der Sicherheit und Qualität von Blut und Blutbestandteilen erforderlichen Daten und Informationen;
- sie werden die Formulierung politischer Maßnahmen in den Mitgliedstaaten und auf Gemeinschaftsebene fördern und untermauern und können zur Erarbeitung von Rechtsinstrumenten führen;
- sie können Tätigkeiten unterstützen, die bereits von den Mitgliedstaaten unternommene Anstrengungen ausweiten und konsolidieren;
- sie ermöglichen die Abfassung von Berichten und die Durchführung von Analysen in einem einheitlichen großen Maßstab und einheitlicher Qualität auf Gemeinschaftsebene.

* Vorteile im Vergleich zu Alternativlösungen

Die Aktionsprogramme der Vergangenheit boten nicht die nötige Flexibilität, um auf neue oder wiederkehrende Bedrohungen zu reagieren, und sahen keine Möglichkeit zur Umschichtung von Mitteln vor.

9.3 Follow-up und Bewertung der Maßnahme

- Leistungsindikatoren:

* Output-Indikatoren (Messung der eingesetzten Mittel und der Effizienz)

Das neue Programm für öffentliche Gesundheit (KOM(2000) 285 endg.) sieht eine quantifizierbare Leistungserbringung, jährliche Arbeitspläne und eine laufende Überwachung der Tätigkeiten vor, wobei als Indikatoren die Anzahl

und Qualität der einzurichtenden Netze, die herauszugebenden Leitlinien und Berichte sowie Ad-hoc-Übersichten über den Gesundheitsstatus, Gesundheitssysteme und ihre Wahrnehmung in der Öffentlichkeit, die Wirksamkeit von Strategien und die Informationsqualität ebenso herangezogen werden wie Rezeption, Emulation und Multiplikatoreffekte bei den zuständigen Behörden, örtlichen Gruppen und Verbänden in den Mitgliedstaaten.

* Wirkungsindikatoren (Messung der Leistung an den Zielen)

Das Programm unterliegt einer Bewertung, insbesondere seiner Leistungen, wobei Kommissionsbedienstete und unabhängige Experten die Wirksamkeit jeder einzelnen Aktion anhand ihrer Zielsetzung beurteilen; hierzu werden direkte – d. h. gesundheitsbezogene – Indikatoren und indirekte Messungen (z. B. Schaffung und sachgerechte Anwendung von Mechanismen und Verfahren zur Gesundheitsverbesserung) eingesetzt.

– Modalitäten und Periodizität der vorgesehenen Bewertung

Die Kommission legt einen Halbzeit- und einen Abschluss-Bewertungsbericht vor, in dem die Effektivität und der Mehrwert der Maßnahmen evaluiert werden.

– Bewertung der Ergebnisse (bei Fortsetzung der Maßnahme)

Nach Maßgabe der genannten Bewertungen kann die Kommission gegebenenfalls eine Verlängerung des Programms vorschlagen.

10. VERWALTUNGS-AUSGABEN (TEIL A DES EINZELPLANS III DES GESAMTHAUSHALTSPLANS)

Personal- und Verwaltungskosten werden aus dem Verwaltungshaushalt des verantwortlichen Dienstes getragen.

10.1 Auswirkung auf den Personalbestand

Art der Stellen		Für die Durchführung der Maßnahme erforderliches Personal		davon		Dauer
		Dauer-Planstellen	Planstellen auf Zeit	Personal der GD bzw. des Dienstes	Zusätzliches Personal	
Beamte oder Bedienstete auf Zeit	A			1		4 Jahre (2002-2005)
	B	0,2 (Finanzen)				
	C			1		4 Jahre (2002-2005)
Sonstige Humanressourcen						
Insgesamt		0,2		2		

10.2 Gesamtkosten für zusätzliches Personal

(in EUR)

	Betrag	Berechnung
Beamte	1 A	108 000 EUR = 1A x 108 000
	1 C	108 000 EUR = 1C x 108 000
Bedienstete auf Zeit		
Sonstige Humanressourcen (Angabe der Haushaltslinie)		
Insgesamt	1 A + 1 C für 4 Jahre (2002 - 2005)	[1A (108 000) + 1C (108 000)] x 4 Jahre = 864 000 EUR

Handelt es sich um eine befristete Maßnahme, drücken die angegebenen Beträge die Kosten für die Gesamtlauzeit der Maßnahme aus; bei unbefristeten Maßnahmen sind die Kosten für ein Jahr anzugeben.

10.3 Sonstige Mehrausgaben für Verwaltung und Dienstbetrieb

EUR pro Jahr

Haushaltslinie	Beträge	Berechnungsweise
A-701 Dienstreisen	2 320	6 Dienstreisen für einen Tag nach Brüssel oder Strassburg: je 220 EUR; 6 Dienstreisen für je drei Tage zu Vertragspartnern und Instituten in den Mitgliedstaaten: je 1 000 EUR 3 Ausschusssitzungen von je 2 Tagen mit je 30 Sachverständigen: je 800 EUR pro Teilnehmer 3 Arbeitsgruppensitzungen von je 2 Tagen mit jeweils 15 Sachverständigen: je 800 EUR pro Teilnehmer durchschnittliche Kostenschätzung
A-703 Sitzungen von Sachverständigen	108 000	
A-704 Konferenz	50 000	
Insgesamt	160 320	

FOLGENABSCHÄTZUNGSBOGEN

AUSWIRKUNGEN DES VORGESCHLAGENEN RECHTSAKTS AUF DIE UNTERNEHMEN UNTER BESONDERER BERÜCKSICHTIGUNG DER KLEINEN UND MITTLEREN UNTERNEHMEN (KMU)

BEZEICHNUNG DES VORGESCHLAGENEN RECHTSAKTS

Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 89/381/EWG des Rates

DOKUMENTENUMMER

Nr. 2000/191

DER VORGESCHLAGENE RECHTSAKT

Warum ist ein Rechtsakt der Gemeinschaft unter Berücksichtigung des Subsidiaritätsprinzips in diesem Bereich notwendig und welche Ziele werden in erster Linie verfolgt?

Mit dem Vorschlag werden folgende Ziele verfolgt:

- Schließung der im Gemeinschaftsrecht bestehenden Lücken hinsichtlich der Festsetzung von Standards für Qualität und Sicherheit von therapeutisch verwendetem Blut und Blutprodukten;
- Verschärfung der Anforderungen an die Eignung von Blut- und Plasmaspendern und an das Screening von Blutspenden in der Gemeinschaft;
- Festlegung einzelstaatlicher Anforderungen für Einrichtungen, in denen Vollblut und Blutbestandteile gewonnen, getestet, verarbeitet, gelagert und verteilt werden, sowie Schaffung nationaler Mechanismen für Zulassung und Überwachung;
- Festlegung gemeinschaftlicher Vorschriften für die Formulierung eines Qualitätssicherungssystems für Einrichtungen des Blutsektors (QSBE);
- Festlegung gemeinschaftsweit geltender Bestimmungen für die Ausbildung von Personal, das unmittelbar mit der Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von Vollblut und Blutbestandteilen befasst ist, ohne bereits bestehende Rechtsvorschriften zu berühren;
- Festlegung gemeinschaftsweit geltender Bestimmungen für die Gewährleistung der Verfolgbarkeit von Vollblut und Blutbestandteilen vom Spender zum Empfänger.

AUSWIRKUNGEN AUF DIE UNTERNEHMEN

Wer wird durch den vorgeschlagenen Rechtsakt betroffen sein?

Der Vorschlag wird sich auf alle Tätigkeiten auswirken, die in den Rahmen der Bluttransfusionskette fallen; sie reichen vom Umgang mit den künftigen Blut- und Plasmaspendern bis zur Abgabe von Blut und Blutbestandteilen für therapeutische Zwecke. Bei den von den Bestimmungen des vorgeschlagenen Rechtsakts unmittelbar betroffenen Einrichtungen des Blutsektors handelt es sich beispielsweise um mobile Spendeinheiten, große hämatologische Einrichtungen und Blutbanken an Krankenhäusern. Mittelbar wird sich der Vorschlag auf die Hersteller von Plasma-derivaten auswirken.

Was werden die Unternehmen zu tun haben, um dem Rechtsakt nachzukommen?

In den meisten Mitgliedstaaten unterliegen die Tätigkeiten des Blutsektors der Aufsicht durch eine nationale Behörde. Der Vorschlag wird den entsprechenden Einrichtungen keine weiteren administrativen Pflichten auferlegen; in einigen Fällen wird er sogar ihre Vereinfachung zur Folge haben. In den Fällen, in denen ein derartiges nationales System erst eingerichtet werden muss, bedeutet dies eine administrative Belastung für die Einrichtungen des Blutsektors. Was den Fall der Blutvorläuferzellen betrifft, so ist möglicherweise die verwaltungsmäßige Zuständigkeit nicht in allen Mitgliedstaaten eindeutig festgelegt; in diesem Fall müssen entsprechende Schritte unternommen werden.

Die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen wird nicht als Wirtschaftstätigkeit betrachtet, sondern als Dienstleistung. Jedoch ist es möglich, dass Unternehmen, die diese Dienstleistung unterstützen, in einigen Fällen Investitionen tätigen müssen, um den Vorschriften dieses Vorschlags nachzukommen.

Welche wirtschaftlichen Folgen wird der vorgeschlagene Rechtsakt voraussichtlich haben?

Die Schaffung eines Meldesystems für Einrichtungen des Blutsektors sowie eines Inspektions- und Kontrollsystems kann für diejenigen Einrichtungen in den Mitgliedstaaten eine administrative Belastung darstellen, in denen derartige Systeme noch nicht bestehen. Andererseits können auch die gemeinsamen hohen Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Vollblut und Blutbestandteile, die mit dem vorgeschlagenen Rechtsakt eingeführt werden, zur Senkung der Kosten beitragen, die durch Zwischenfälle und unerwünschte Nebenwirkungen bei Bluttransfusionen entstehen, die grenzüberschreitende Verteilung von Blut und Plasma erleichtern, zur Verwirklichung des Ziels der Selbstversorgung der Gemeinschaft beitragen und positive wirtschaftliche Auswirkungen zeitigen.

Enthält der vorgeschlagene Rechtsakt Bestimmungen, die der besonderen Lage kleiner und mittlerer Unternehmen Rechnung tragen (etwa reduzierte oder andersartige Anforderungen usw.)?

Der Vorschlag enthält keine spezifischen Bestimmungen für kleine und mittlere Unternehmen.

ANHÖRUNG

Führen Sie die Organisationen auf, die zu dem vorgeschlagenen Rechtsakt konsultiert wurden, und stellen Sie deren wichtigste Auffassungen dar.

Organisationen, die zu Sitzungen der Interessenvertreter eingeladen wurden:

Association of the European Cancer Leagues (ECL)

European Association of the Plasma Products Industry (EAPPI)

European Group for Bone Marrow Transplantation (EBMT)

European Haemophilia Consortium

European Plasma Fractionation Association (EPFA)

European Research Project on Cord Blood Transplantation (EUROCORD)

International Federation of Blood Donor Organisations (IFBDO/FIODS)

Die Initiative der Kommission findet allgemeine Zustimmung.

22.06.01**Beschluss**
des Bundesrates

Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 89/381/EWG des Rates

KOM(2000) 816 endg.; Ratsdok. 5773/01

Der Bundesrat hat in seiner 765. Sitzung am 22. Juni 2001 gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG die folgende Stellungnahme beschlossen:

Der Bundesrat unterstützt den mit dem Richtlinienvorschlag verfolgten Ansatz, das auf die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Blut- und Plasmaspenden bezogene Recht in der Europäischen Gemeinschaft zu verbessern und dafür Mindeststandards festzulegen. Diese Mindeststandards bleiben aber teilweise hinter den bisher in Deutschland üblichen Standards zurück.

Die Bundesregierung wird daher gebeten, bei den Beratungen des Richtlinienvorschlags darauf hinzuwirken, dass die in Deutschland bewährten Sicherheitsstandards (z. B. Zulassungspflicht für Blutprodukte) erhalten bleiben und keine Importe von Blutprodukten, die nicht diesen deutschen Sicherheitsstandards entsprechen, akzeptiert werden müssen.

Die Bundesregierung wird gebeten, bei der Festlegung ihrer Verhandlungsposition die Stellungnahme des Arbeitskreises Blut zu berücksichtigen.

...

Die Bundesregierung wird weiterhin gebeten, bei den Beratungen des Richtlinien-vorschlags auf EU-Ebene darauf hinzuwirken, dass bei der Festlegung der Mindeststandards nachstehende Punkte noch berücksichtigt werden:

1. Im Arzneimittelbereich bezieht sich das Wort "Zulassung" auf Arzneimittel, während im Richtlinien-vorschlag darunter die "Genehmigung" eines Betriebs gemeint ist. Um Irritationen zu vermeiden, sollte daher dieses Wort in Artikel 3 Nr. 1 Buchstabe f), Artikel 4 Abs. 2, Artikel 5 und Artikel 7 durch den Begriff "Genehmigung" oder "Erlaubnis" ersetzt werden.
2. In der Bundesrepublik Deutschland ist es nicht üblich, eine Herstellungserlaubnis zu befristen. Da Einrichtungen des Blutsektors jährlich inspiziert werden sollen und als Ergebnis dieser Inspektionen Maßnahmen gegen die jeweilige Einrichtung möglich sind, ist eine Befristung der Genehmigung, wie im Richtlinien-vorschlag unter Artikel 7 Abs. 4 vorgesehen, nicht erforderlich. Dies würde zu einem bürokratischen Mehraufwand bei den Ländern führen.
3. Nach Artikel 5 Abs. 1 werden in die "Zulassung" auch Betriebe und Einrichtungen einbezogen, die zur Transfusion bestimmtes Blut und Blutbestandteile lediglich lagern und verteilen. Für diese Betriebe und Einrichtungen ist eine "Genehmigung" nicht erforderlich; eine Anzeige- und Überwachungspflicht reicht insoweit aus.
4. Im deutschen Arzneimittelrecht ist als "Personal in verantwortlicher Stellung" jeweils ein Herstellungs- und ein Kontrollleiter aufgeführt. Diese Regelung hat sich bewährt. Daher ist die im Richtlinien-vorschlag vorgesehene Regelung, diese Aufgaben lediglich von einer "verantwortlichen Person" wahrnehmen zu lassen (Artikel 5 Abs. 1 Satz 2 und Artikel 9 Abs. 2), nicht ausreichend.
5. In den Anhängen VI bis IX werden in sehr detaillierter Form Standards bei der Herstellung, Testung, Lagerung von Blut und Blutprodukten sowie deren Qualitätsanforderungen festgeschrieben, die nach Artikel 30 in deutsches Recht umgesetzt werden müssen.

Da die Standards entsprechend dem Stand von Wissenschaft und Technik ständig fortgeschrieben werden müssen, ist eine schnellere Umsetzung, wie z.B. durch Leitlinien, sachgerecht.

6. Konkrete Festlegungen zur Aufbewahrung von Aufzeichnungen über Blut- und Plasmaspenden in den Einrichtungen des Blutsektors selbst sind im Richtlinienvorschlag nicht enthalten (Artikel 12). Deshalb sollten die entsprechenden Angaben, z. B. aus den "Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)" der Bundesärztekammer, in die Richtlinie aufgenommen werden.
7. Bei den Meldungen nach Artikel 14 sollten auch Verdachtsfälle schwerwiegender Neben- und Wechselwirkungen bei der Anwendung von Blut und Blutprodukten sowie Qualitätsmängel von Blut und Blutprodukten aufgenommen werden. Solche Risiken sind in Deutschland der Zulassungsbehörde zu melden.
8. In Artikel 15 Abs. 2 wird der zuständigen Behörde die Pflicht zur Vorhaltung umfänglicher Dokumente, insbesondere solcher nach Anhang II Teil A auferlegt. Es reicht jedoch aus, wenn die entsprechenden Daten in den Einrichtungen des Blutsektors aufbewahrt werden müssen und dort eingesehen werden können.
9. In Deutschland sind aufgrund rechtlicher Bestimmungen und entsprechender Kontrollen die Anforderungen an die Qualitätssicherung bei der Produktion bereits sehr hoch. Ergänzend hierzu wurde speziell für die Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) vom Paul-Ehrlich-Institut und vom Wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer eine Richtlinie herausgegeben. Diese Richtlinie stimmt in wesentlichen Bereichen mit dem vorliegenden Richtlinienvorschlag überein. Abweichungen sind lediglich bei den Angaben zur Zellzählung, zur Untersuchungsfrequenz und den Validierungsvorgaben erkennbar.

Nach den zurzeit geltenden Vorschriften ist es nicht zulässig, die zur Zellzählung notwendigerweise geöffneten Produkte weiterzuverwenden. Der Vorschlag der EU würde dazu führen, dass künftig bei der Herstellung gefrorenen Frischplasmas alle Einheiten zur Probe geöffnet und danach alle Einheiten verworfen werden müssten. Einer solchen Regelung kann nicht zugestimmt werden.

Die Untersuchungsfrequenzen einiger Produkte sind im Richtlinienvorschlag so hoch angesetzt, dass die Tagesproduktion vieler Blutspendedienste

überschritten wird. In diesen Fällen müssten ebenfalls alle von diesen Blutspendediensten hergestellten Produkte getestet und danach verworfen werden. Auch diese Regelung ist unter Berücksichtigung der Richtlinie des Paul-Ehrlich-Institutes zu verändern.

Die Validierungsvorgabe z. B. für "Erythrozyten, leukozytenarm" ist mit 100 Filtrationen für jeden Filtertyp nicht mehr finanzierbar, weil die für die Validierung hergestellten Präparate (à ca. 140 DM) verworfen werden müssten. Zurzeit sind hierfür in Deutschland 12 Untersuchungen vorgesehen. Bei dem gleichen Produkt würde der vorgesehene Verzicht auf die monatlichen Kontrollen dazu führen, dass temporär auftretende Qualitätsmängel bei schadhaften Filterchargen nicht entdeckt würden.