

08.06.01**Empfehlungen
der Ausschüsse**EU - G - In - Kzu **Punkt** der 765. Sitzung des Bundesrates am 22. Juni 2001

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

A

Der federführende Ausschuss für Fragen der Europäischen Union und
der Gesundheitsausschuss

empfehlen dem Bundesrat, zu der Vorlage gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG wie folgt
Stellung zu nehmen:

1. 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 Richtlinienvorschlags auf EU-Ebene darauf hinzuwirken, dass bei der Festlegung der Mindeststandards nachstehende Punkte noch berücksichtigt werden:

2. - Im Arzneimittelbereich bezieht sich das Wort "Zulassung" auf Arzneimittel, während im Richtlinienvorschlag 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.
3. - 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 Richtlinienvorschlag unter Artikel 7 Abs. 4 vorgesehen, nicht erforderlich. Dies würde zu einem bürokratischen Mehraufwand bei den Ländern führen.
4. - 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.
5. - 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 Richtlinienvorschlag 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.

6. - 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.

7. - 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.

8. - 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.

9. - 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.

10. - 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.

B

11. Der Ausschuss für Innere Angelegenheiten und

der Ausschuss für Kulturfragen

empfehlen dem Bundesrat, von der Vorlage gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG Kenntnis zu nehmen.