

Brüssel, den 1. Oktober 2001

STELLUNGNAHME

des Ausschusses der Regionen

zu dem

**"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. - 2000/0323 (COD))

Der Ausschuss der Regionen,

GESTÜTZT AUF den 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. - 2000/0323 (COD));

AUFGRUND des Beschlusses des Rates vom 12. Februar 2001, den Ausschuss der Regionen gemäß Artikel 265 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 152 des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft um Stellungnahme zu ersuchen;

AUFGRUND des Beschlusses seines Präsidiums vom 13. Juni 2000, die Fachkommission 5 "Sozialpolitik, Gesundheitswesen, Verbraucherschutz, Forschung, Fremdenverkehr" mit der Erarbeitung dieser Stellungnahme zu beauftragen;

GESTÜTZT AUF seine Stellungnahme zu der Mitteilung der Kommission an den Rat, das Europäische Parlament, den Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen über die gesundheitspolitische Strategie der Europäischen Gemeinschaft und den Vorschlag für einen Beschluss des Europäischen Parlaments und des Rates über ein Aktionsprogramm der Gemeinschaft im Bereich der öffentlichen Gesundheit (2001-2006) - (KOM (2000) 285 endg. - 2000/0119 (COD)) (CdR 236/2000 fin);¹

GESTÜTZT AUF die Entschließung des Rates vom 12. November 1996 über eine Strategie für die Sicherheit von Blut und die Selbstversorgung mit Blut in der Gemeinschaft;

GESTÜTZT AUF den Entwurf der Stellungnahme (CdR 66/2001 rev. 2), verabschiedet durch die Fachkommission 5 "Sozialpolitik, Gesundheitswesen, Verbraucherschutz, Forschung, Fremdenverkehr" am 16. Juli 2001 (Berichterstatte(r)in: **Frau Sexton (IRL/ELDR)**);

IN ERWÄGUNG der ernstesten Probleme im Bereich der öffentlichen Gesundheit, die in den letzten Jahren in einigen Mitgliedstaaten im Zusammenhang mit der Sicherheit der Blutversorgung aufgetreten sind, und der Notwendigkeit, alle notwendigen Maßnahmen zur Verhütung derartiger Vorfälle in der Zukunft zu ergreifen;

verabschiedete auf seiner Plenartagung am ... (Sitzung vom ...) folgende Stellungnahme:

*

* *

1. Einleitung

1. Im Großen und Ganzen befürwortet der Ausschuss der Regionen den 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. Eine EU-weite Sicherheit von Bluttransfusionen ist äußerst wichtig, und nach Ansicht des Ausschusses der Regionen sollte die vorgeschlagene Richtlinie auf die Schaffung kohärenter rechtlicher Rahmenbedingungen hinwirken, die es ermöglichen, ein hohes Qualitätsniveau von Blut und Blutbestandteilen und sowohl für Spender als auch für Empfänger ein hohes Sicherheitsniveau zu gewährleisten.
3. Das Vertrauen der Öffentlichkeit in die Sicherheit von Blut und Blutprodukten muss gestärkt werden, und der Vorschlag sollte hierzu beitragen.

2. Standpunkte und Empfehlungen

1. Es werden neue Technologien entwickelt, die die Sicherheit von Bluttransfusionen verbessern werden, beispielsweise durch gezieltere und empfindlichere Tests von Blutspenden auf ansteckende Krankheiten oder durch zusätzliche Verfahrenstechniken zur Beseitigung von Restviren oder -bakterien in den Blutbestandteilen. Die in der Union gebräuchlichen Normen sollten dem Stand dieser Entwicklungen entsprechen und konsequent und effizient angewendet werden. Es besteht ein klarer Bedarf an einer Regulierung und Überwachung der EU-weiten Anwendung angemessener Normen, und darum ist der Vorschlag nachdrücklich zu begrüßen.
2. Allerdings erachtet der Ausschuss einige der Anhänge zu diesem Vorschlag als inhaltlich unzulänglich. Zwar ist es nicht seine Aufgabe, den wissenschaftlichen und technischen Inhalt der Anhänge des Richtlinienvorschlags im Einzelnen zu erörtern, doch wären neue, aktuelle und fundierte Vorschläge von Sachverständigen angebracht.
3. Nach Ansicht des AdR muss unbedingt gewährleistet werden, dass die in dem Richtlinienvorschlag geplanten Normen durchgehend auf den jeweils besten Verfahren gründen und nicht hinter dem Stand der Technik in anderen Ländern oder Regionen zurückbleiben. Auch das Verfahren für die Entwicklung und Gewährleistung der Qualitäts- und Sicherheitsnormen, die einem ständigen Wandel unterworfen sein

werden, darf nicht weniger gut sein als das Verfahren, das die Mitgliedstaaten oder Regionen schon jetzt selbst anwenden oder anwenden könnten.

1. An der Bluttransfusionskette beteiligte Dienste und die zuständigen Regulierungsbehörden, die organisatorisch und verwaltungsmäßig in nationale oder regionale Strukturen eingebettet sind, wenden bestehende technische, operationelle und qualitative Normen an. Diese Normen gewährleisten eine operationelle und qualitative Sicherheit, dienen der Regulierung, werden für Zulassungszwecke eingesetzt und gründen auf veröffentlichten und ständig von Expertengremien aktualisierten Leitlinien. Der Richtlinienvorschlag dagegen kann nach Ansicht des Ausschusses nicht mit operationellen Normen aufwarten, die einem Vergleich mit den bestehenden Veröffentlichungen standhalten können.
 2. Es dürfte sich jedoch als schwierig erweisen, Sachverständige zu finden, um ein paralleles, in bezug auf Sachverstand und Know-how gleichwertiges System einzuführen, da die meisten hochkarätigen nationalen und internationalen Sachverständigen auf dem Gebiet der Bluttransfusion und der EU-Regulierungsverfahren bereits mit der Aktualisierung und der Redaktion der anerkannten Leitlinien oder der jeweiligen nationalen Standards befasst sind.
 3. Außerdem ist das in dem Richtlinienvorschlag vorgeschlagene Verfahren für die Festsetzung der EU-Normen für Bluttransfusionseinrichtungen keineswegs so gut wie die besten bereits bestehenden Verfahrensweisen. In dem Richtlinienvorschlag sollte ein Verfahren für eine regelmäßige (vorzugsweise alljährliche) Überprüfung vorgesehen werden, das eine breite Konsultation von Experten ermöglicht, bevor Normen festgelegt werden.
 4. Die Union sollte ernsthaft in Erwägung ziehen, auf die bereits in Mitgliedstaaten bestehenden, bestens bewährten Verfahren und insbesondere den Leitfaden des Europarats zurückzugreifen. Außerdem sollte die Union ein wirksames Verfahren einführen, um die Übernahme und ordnungsgemäße Einhaltung dieser Normen in allen Mitgliedstaaten zu kontrollieren. Wenn die EU ihren eigenen Verfahrensapparat für die Erarbeitung und Überprüfung technischer Normen in Gang setzt, könnte dadurch eine hohe Qualität in allen Aspekten der Bluttransfusionskette in der gesamten EU und den Beitrittsländern besser gewährleistet werden.
 5. Die Mitgliedstaaten sollten die Möglichkeit haben, ihre eigenen Sicherheitsstandards festzusetzen. Im Bedarfsfall würden dann nur Blut und Blutbestandteile in diese Mitgliedstaaten importiert, die den dort geforderten besonderen Sicherheitsstandard erfüllen.
4. Der AdR möchte darauf hinweisen, dass es innerhalb der EU regional bedingte Unterschiede bei anderen Aspekten der Bluttransfusionskette gibt. Es gibt unterschiedliche regionale Gepflogenheiten in Bezug auf Blutspenden sowie auf bestimmte Regionen begrenzte Krankheiten, die sich auf den Bluttransfusionsbedarf auswirken (beispielsweise Thallassämie). Ferner verursachen saisonal bedingte Wanderungsströme innerhalb der EU regionale Nachfragesteigerungen, die die Fähigkeit bestimmter Regionen beeinträchtigen können, adäquate und damit sichere Bluttransfusionsdienste in ausreichender Kapazität bereitstellen zu können.
1. Die Durchführung dieser Richtlinie wird deshalb einige Bluttransfusionsdienste finanziell belasten und kann ferner in einigen Regionen zur Verknappung von

Blut und Blutbestandteilen führen. Der AdR weist die Kommission daher darauf hin, dass der Rat in seiner Entschließung vom 12. November 1996 fordert, die Selbstversorgung mit Blut auf Gemeinschaftsebene zu sichern, und hofft, dass weitere Vorschläge zur Behebung dieses Problems unterbreitet werden.

2. Der Ausschuss hielte eine in dem Vorschlag nicht vorgesehene Gemeinschaftsinitiative für angebracht, mit der sichergestellt würde, dass der Massenzustrom von Urlaubsreisenden in bestimmten Regionen nicht zu Blutversorgungs- und damit verbundenen Sicherheitsmängeln führt. Allgemein spenden Urlaubsgäste kein Blut in ihren Ferienregionen, obwohl der Bluttransfusionsbedarf an beliebten Urlaubszielen besonders hoch sein kann. Der Ausschuss der Regionen plädiert daher für die Durchführung von Gemeinschaftsinitiativen, mit deren Hilfe in denjenigen Regionen, die besonders vom Massenzustrom von Urlaubsreisenden betroffen sind, in Ferienzeiten eine ausreichende Selbstversorgung mit Blut gewährleistet werden kann.
5. Der Ausschuss hält es für wichtig, in der gesamten EU über hochwertige, vergleichbare Bluttransfusionsdaten der verschiedenen Regionen zu verfügen. Diese Informationen werden allseits von Nutzen sein, um EU-weit ein Angebot an qualitativ höchstwertigen Bluttransfusionsdiensten aufbauen und aufrecht erhalten zu können.
6. Der Zugriff auf solche Informationen würde durch einheitliche informationstechnologische Voraussetzungen in den Mitgliedstaaten erleichtert, und die Kommission sollte den damit verbundenen Erfordernissen Rechnung tragen.
7. Für die Beitrittsstaaten sollten spezifische Mittel bereitgestellt werden, um sicherzustellen, dass Schwierigkeiten im Zusammenhang mit einer raschen Umsetzung der vorgeschlagenen Richtlinie festgestellt und überwunden werden.

Brüssel, den 20. September 2001

Der Präsident

Der Generalsekretär

des Ausschusses der Regionen

des Ausschusses der Regionen

Jos CHABERT

Vincenzo FALCONE

¹ ABl. C 144 vom 16.5.2001, S. 43.

CdR 66/2001 fin (FR) UR/ue