



EUROPÄISCHE  
KOMMISSION

Brüssel, den 21.4.2016  
COM(2016) 223 final

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

**über die Umsetzung der Richtlinien 2004/23/EG, 2006/17/EG und 2006/86/EG zur  
Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für menschliche Gewebe und Zellen**

{SWD(2016) 127 final}  
{SWD(2016) 128 final}

## 1. Einleitung

Artikel 26 der Richtlinie 2004/23/EG sieht vor, dass die Mitgliedstaaten der Europäischen Kommission vor dem 7. April 2009 und danach alle drei Jahre einen Bericht über die im Hinblick auf diese Richtlinie durchgeführten Maßnahmen übersenden, in dem auch die im Bereich der Inspektion und Kontrolle ergriffenen Maßnahmen dargestellt werden. Die Kommission übermittelt dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und dem Ausschuss der Regionen diese nationalen Berichte sowie dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Übersichtsbericht über die Umsetzung der Anforderungen dieser Richtlinie, insbesondere bezüglich Inspektionen und Kontrollen.

Außerdem unterrichten die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 12 Absatz 1 der Richtlinie 2004/23/EG die Kommission alle drei Jahre auch über die Anwendung des Grundsatzes freiwilliger und unentgeltlicher Spenden. Auf der Grundlage dieser nationalen Berichte erstattet die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat Bericht über erforderliche zusätzliche Maßnahmen, die sie auf der Ebene der Union hinsichtlich freiwilliger und unentgeltlicher Spenden zu treffen beabsichtigt.

Dieser Bericht stützt sich auf die Antworten auf Fragebogen, die die Kommission in den Jahren 2012 (Prüfung der vollständigen Umsetzung), 2013 (Erhebung zur Durchführung)<sup>1,2</sup> und 2014 (Anwendung des Grundsatzes freiwilliger und unentgeltlicher Spenden) an die Mitgliedstaaten gesandt hat, und folgt der Mitteilung der Kommission vom Januar 2010<sup>3</sup> sowie den beiden Berichten über die Anwendung des Grundsatzes freiwilliger und unentgeltlicher Spenden von Geweben und Zellen aus den Jahren 2006<sup>4</sup> und 2011<sup>5</sup>. Alle Mitgliedstaaten haben den Fragebogen zur Umsetzung der Richtlinie ausgefüllt. Die Durchführungserhebung wurde von allen Mitgliedstaaten außer Griechenland sowie von zwei EWR-Ländern, Liechtenstein und Norwegen, beantwortet. Alle Mitgliedstaaten sowie Liechtenstein und Norwegen übermittelten Antworten auf die Erhebung zur Anwendung des Grundsatzes freiwilliger und unentgeltlicher Spenden.

Die vollständige Analyse der Antworten der Mitgliedstaaten auf die Durchführungserhebung von 2013 und die Erhebung von 2014 über die Anwendung des Grundsatzes freiwilliger und unentgeltlicher Spenden ist in den beiden Arbeitsdokumenten der Kommissionsdienststellen enthalten, die diesem Bericht beiliegen.

Der vorliegende Bericht dient zur Einhaltung der rechtlichen Verpflichtungen gemäß Artikel 12 Absatz 1 und Artikel 26 der Richtlinie 2004/23/EG und beschreibt, wie die Richtlinie 2004/23/EG<sup>6</sup> und die zugehörigen Durchführungsrichtlinien 2006/17/EG<sup>7</sup> und

---

<sup>1</sup> Die ausführlichen Antworten der Mitgliedstaaten (sowie die Antworten von Norwegen und Liechtenstein) sind unter der folgenden Adresse abrufbar: [http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organs/key\\_documents/](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/key_documents/)

<sup>2</sup> In mehreren Fällen wurden Klarstellungsersuchen an Mitgliedstaaten gesandt. Es ist zu beachten, dass die Hyperlinks auf die ursprünglichen Antworten der Mitgliedstaaten verweisen, während der Bericht die von den Mitgliedstaaten aktualisierten Informationen wiedergibt. Dadurch können Diskrepanzen entstehen. In solchen Fällen enthält der vorliegende Bericht die aktuelleren Informationen.

<sup>3</sup> <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2009:0708:FIN:DE:PDF>

<sup>4</sup> <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?qid=1422283594361&uri=CELEX:52006DC0593>

<sup>5</sup> [http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organs/docs/tissues\\_voluntary\\_report\\_de.pdf](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/docs/tissues_voluntary_report_de.pdf)

<sup>6</sup> Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (ABl. L 102 vom 7.4.2004, S. 48).

<sup>7</sup> Richtlinie 2006/17/EG der Kommission vom 8. Februar 2006 zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich technischer Vorschriften für die Spende, Beschaffung und Testung von menschlichen Geweben und Zellen (ABl. L 38 vom 9.2.2006, S. 40).

2006/86/EG<sup>8</sup> (nachfolgend zusammen als EU-Rechtsvorschriften über Gewebe und Zellen bezeichnet) vor dem Hintergrund relevanter wissenschaftlicher und organisatorischer Entwicklungen (Internationalisierung, Kommerzialisierung), die im europäischen Gewebe- und Zellsektor in den letzten zehn Jahren abgelaufen sind, in der Praxis funktionieren.

Dabei wurden gegebenenfalls Daten, die über andere Kanäle ermittelt wurden und die Ergebnisse der beiden Erhebungen untermauern, ebenfalls berücksichtigt. Diese Kanäle umfassten beispielsweise den Informationsaustausch mit den zuständigen nationalen Behörden bei den halbjährlichen Treffen mit der Kommission, die obligatorischen Jahresberichte über schwerwiegende Zwischenfälle und unerwünschte Reaktionen an die Kommission, Warnungen im Schnellwarnsystem für Gewebe und Zellen (RATC), eine Eurobarometer-Erhebung zu den Ansichten der EU-Bürger über Gewebe- und Zellspenden<sup>9</sup> sowie die Ergebnisse mehrerer EU-finanzierter Projekte und Studien.

## **2. Umsetzung der EU-Rechtsvorschriften über Gewebe und Zellen**

Eine von der Kommission durchgeführte Prüfung, ob die EU-Rechtsvorschriften über Gewebe und Zellen vollständig in nationales Recht umgesetzt wurden, ergab, dass eine vollständige Umsetzung mit zwei Ausnahmen in allen Mitgliedstaaten erreicht wurde; die genannten beiden Mitgliedstaaten haben die Anforderungen der Richtlinien hinsichtlich Keimzellen nicht vollständig umgesetzt. Infolgedessen hat die Kommission gemäß Artikel 258 AEUV gegen einen Mitgliedstaat eine Klage vor dem Gerichtshof erhoben<sup>10</sup> und gegen einen anderen Mitgliedstaat ein Verletzungsverfahren eingeleitet, das noch läuft.

## **3. Durchführung der EU-Rechtsvorschriften über Gewebe und Zellen**

Insgesamt ist die Durchführung der EU-Rechtsvorschriften über Gewebe und Zellen durch die Mitgliedstaaten als angemessen zu betrachten; sie hat zur Schaffung eines Netzwerks zuständiger Behörden geführt, die die Aufsicht über diesen Sektor mittels Genehmigungen, Inspektionen und Vigilanzmaßnahmen ausüben. Es wurden jedoch einige Unterschiede in der Auslegung, Durchführung und Durchsetzung der Rechtsvorschriften festgestellt, von denen einige auf wissenschaftliche und technologische Fortschritte seit der Annahme der Rechtsvorschriften zurückzuführen sind. Da die Rechtsvorschriften im Gewebe- und Zellsektor keine Grundlage für eine vollständige Harmonisierung vorsehen und da Richtlinien den Mitgliedstaaten eine gewisse Ermessensfreiheit darüber einräumen, wie sie die Durchführung sicherstellen, weisen die Durchführungskonzepte der Mitgliedstaaten zahlreiche Unterschiede auf. Diese Unterschiede vereinfachen eine erfolgreiche Integration der Anforderungen in die nationalen Rechtsvorschriften, können aber in einigen Fällen die gegenseitige Anerkennung von Genehmigungen einschränken, was wiederum Folgen für den grenzüberschreitenden Verkehr von Geweben und Zellen haben kann.

---

<sup>8</sup> Richtlinie 2006/86/EG der Kommission vom 24. Oktober 2006 zur Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit, der Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen sowie bestimmter technischer Anforderungen an die Kodierung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (ABl. L 294 vom 25.10.2006, S. 32).

<sup>9</sup> [http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organs/eurobarometers/eb822\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/eurobarometers/eb822_en.htm)

<sup>10</sup> Rechtssache C-29/14, Urteilsverkündung am 11. Juni 2015. Der betroffene Mitgliedstaat hat 2015 neue Rechtsvorschriften für den Bereich der assistierten Reproduktionstechnologien (ART) verabschiedet und führt diese derzeit durch.

### 3.1. Benennung der für die Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG zuständigen Behörde(n)

Alle Mitgliedstaaten haben für Gewebe und Zellen zuständige Behörden benannt. Was die Zahl der zuständigen Behörden angeht, so ist in einigen Mitgliedstaaten nur eine Behörde für die Aufsicht über den Gewebe- und Zellsektor zuständig, während die entsprechenden Aufgaben in anderen Ländern unter zwei oder drei Behörden aufgeteilt sind (entweder nach Art der Gewebe und Zellen oder nach Art der Aufgaben, z. B. Zulassung/Genehmigung im Gegensatz zu Inspektionen/Vigilanzmaßnahmen, oder nach Zuordnung der Aufgaben auf Bundesebene oder regionaler Ebene). In einigen Mitgliedstaaten sind die für Gewebe und Zellen zuständigen Behörden auch für die Aufsicht in anderen Sektoren (z. B. Organe, Blut und/oder Arzneimittel) zuständig (Abb. 1 und 2), was zur Erreichung einer größeren Effizienz beitragen kann.

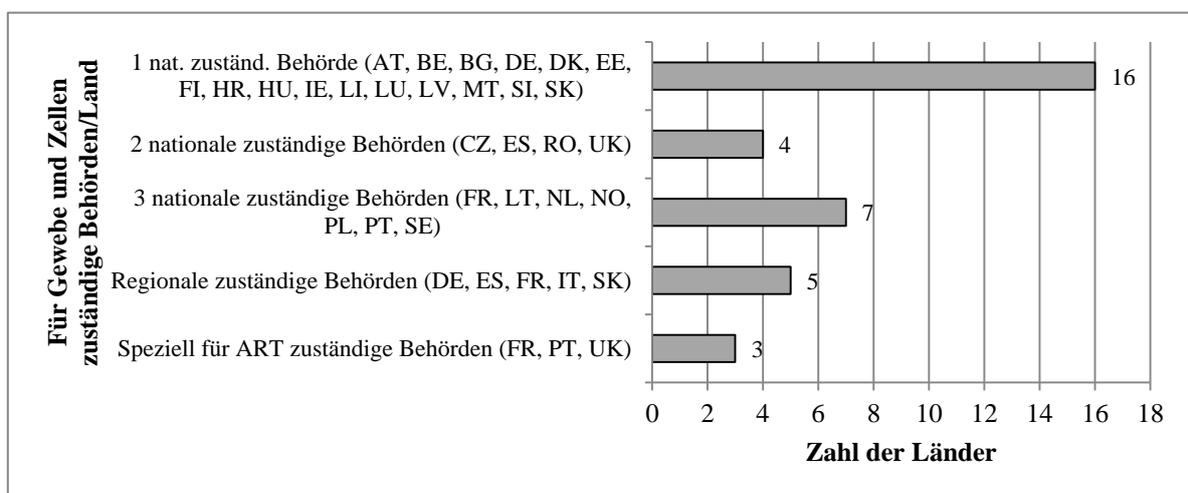


Abb. 1: Für Gewebe und Zellen zuständige Behörden in den berichtstattenden EU-Mitgliedstaaten und EWR-Ländern (Daten für 2011)

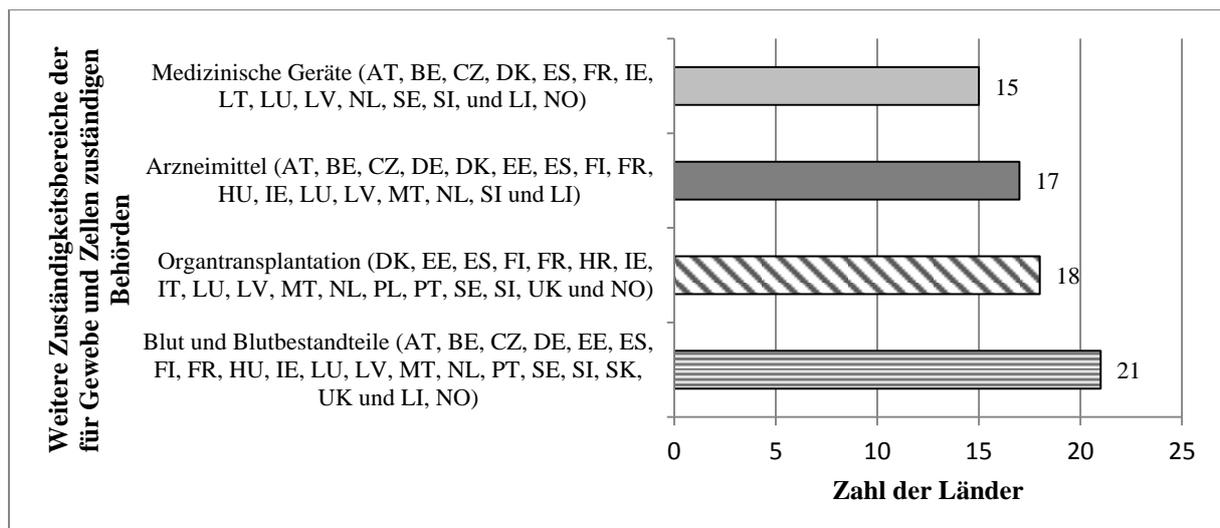


Abb. 2: Weitere Zuständigkeitsbereiche der für Gewebe und Zellen zuständigen Behörden in den berichtstattenden EU-Mitgliedstaaten und EWR-Ländern (Daten für 2011)

Wenn Zulassungen und Inspektionen von verschiedenen Behörden durchgeführt werden, muss eine gute Kommunikation und Koordination zwischen den jeweiligen Behörden gewährleistet

sein. Generell war es schwierig, zu beurteilen, welche Auswirkungen die Aufgabenteilung auf die Aufsicht über den Sektor hat, insbesondere weil einige der nationalen zuständigen Behörden keine genauen/vollständigen Angaben machten. Um eine gute Kommunikation zwischen den Aufsichtsbehörden der Mitgliedstaaten zu ermöglichen und den Anforderungen hinsichtlich der jährlichen Berichterstattung an die Kommission nachzukommen, ist es wichtig, dass es eine gut informierte, für die Koordination zuständige nationale Kontaktstelle gibt, selbst wenn die Aufgaben der zuständigen nationalen Behörden auf mehrere Organisationen oder Regionen verteilt sind. Es ist zu betonen, dass die Behörden unabhängig von den Organisationsstrukturen im jeweiligen Land über angemessene Ressourcen verfügen müssen, damit ihre Unabhängigkeit von Marktteilnehmern im Sektor und von anderen Einflüssen gewährleistet ist.

### 3.2. Pflichten der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten

Überwachung der Beschaffung menschlicher Gewebe und Zellen: Die große Zahl der Beschaffungsorganisationen zeigt, dass diese Tätigkeit in der ganzen Union stark verbreitet ist. Die Erhebung ergab, dass alle berichterstattenden Mitgliedstaaten die Beschaffungsbedingungen genehmigen, indem sie die Beschaffungsorganisationen inspizieren und/oder die beschaffungsbezogene Dokumentation prüfen, die von der Gewebereinrichtung, die mit den Beschaffungsorganisationen zusammenarbeitet, bereitgestellt wird. Außerdem gaben einige Mitgliedstaaten an, dass eine beträchtliche Zahl von Beschaffungsorganisationen neben der Beschaffung von Ersatzgeweben, hämatopoetischen Stammzellen und Keimzellen auch die Beschaffung von Geweben und Zellen durchführt, die für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien bestimmt sind (Abb. 3). In Bezug auf Prüflaboratorien ergab die Erhebung, dass die Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung von Prüflaboratorien in den meisten berichterstattenden Mitgliedstaaten in der Verantwortung von anderen Behörden als den für Gewebe und Zellen zuständigen Behörden liegt.

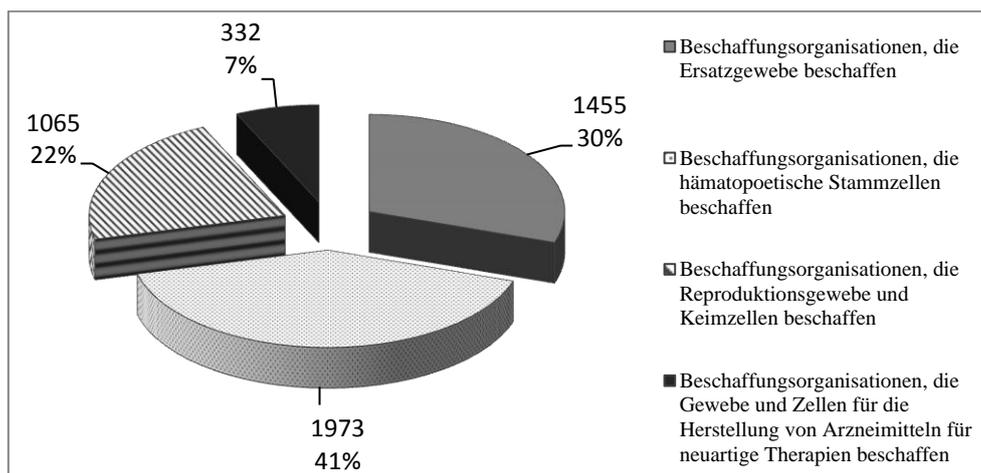


Abb. 3: Zahl der von den EU- und EWR-Ländern gemeldeten Beschaffungsorganisationen (Gesamtzahl der Beschaffungsorganisationen: 4825; Daten für 2011)

Zulassung, Benennung, Genehmigung und Lizenzierung von Gewebereinrichtungen: Die Erhebung bestätigte, dass diese Kernaufgaben der zuständigen Behörden in der ganzen Union gut wahrgenommen werden. Ende 2011 gab es in der EU 2047 genehmigte Gewebereinrichtungen, was eine Zunahme von fast 20 % gegenüber den Daten für 2008

darstellt (Abb. 4). Es ist ebenfalls interessant, die Aufteilung der Gewebereinrichtungen in privates und öffentliches Eigentum aufzuzeigen. In einigen Mitgliedstaaten untersteht der Sektor vollständig der Kontrolle öffentlicher Organisationen, während in anderen Mitgliedstaaten private Betreiber einen wesentlichen Beitrag leisten (Abb. 5). Es gibt auch einige gemischte Modelle, in denen beispielsweise der Privatsektor die Rolle als Drittanbieter für die Verarbeitung oder Lagerung übernimmt, während alle Spende-, Werbungs- und Verteilungstätigkeiten in der öffentlichen Hand verbleiben.

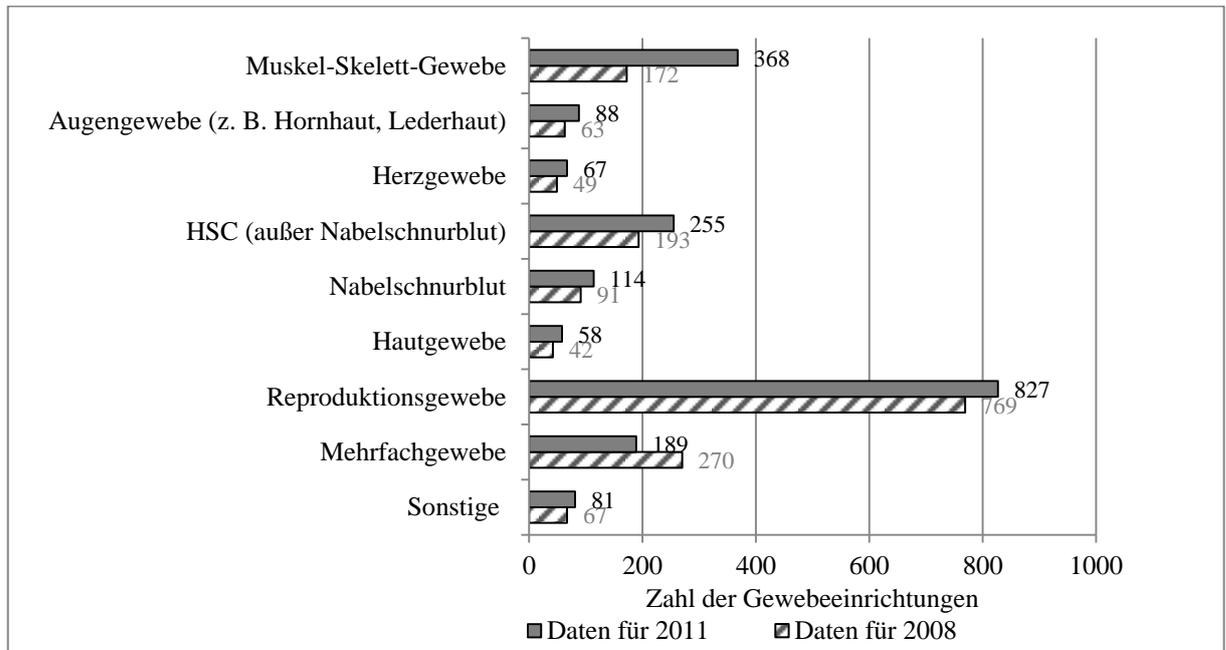


Abb. 4: Zahl zugelassener/benannter/genehmigter/lizenzierter Gewebereinrichtungen nach Art der menschlichen Gewebe und Zellen (vergleichende Daten; Daten von 27 Mitgliedstaaten und zwei EWR-Ländern vorgelegt)

Legende: HSC = hämatopoetische Stammzellen (haematopoietic stem cells)

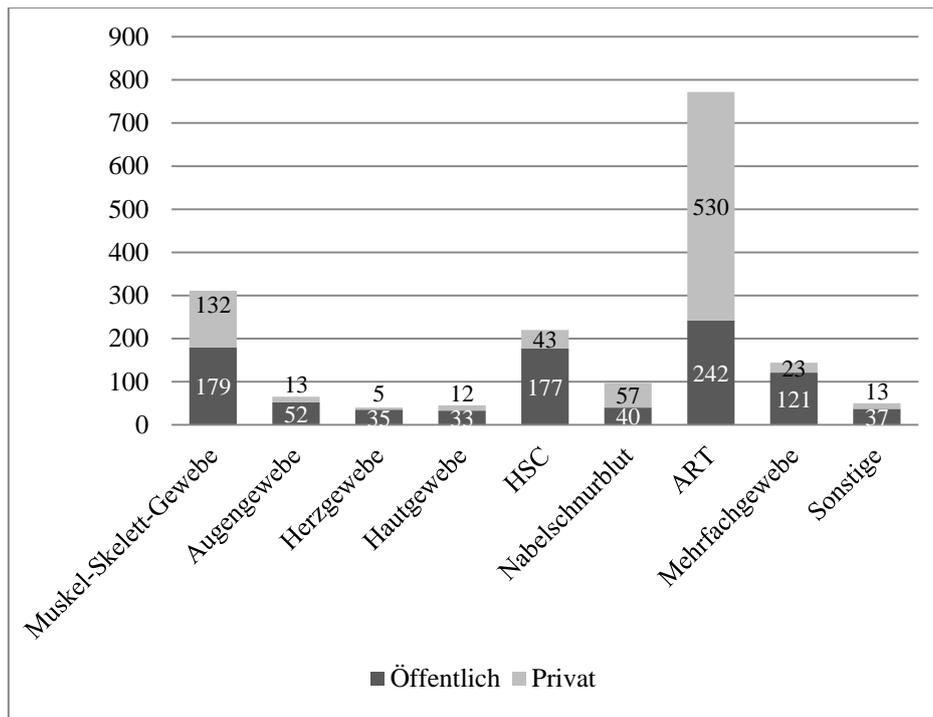


Abb. 5: Status von Gewebereinrichtungen (öffentlich/privat) bzw. Gewebearten (Daten für 2011; Daten von 25 Mitgliedstaaten und einem EWR-Land vorgelegt)  
 Legende: ART = assistierte Reproduktionstechnologien

Die Erhebung ergab, dass es verschiedene Ansätze für die Umsetzung der Beschaffungsanforderungen gemäß der Richtlinie 2006/17/EG gibt, insbesondere bei der Erteilung von Genehmigungen (z. B. Vor-Ort-Inspektion im Vorfeld oder reine Überprüfung der Unterlagen, unterschiedliche Kriterien für wesentliche Änderungen, die den zuständigen Behörden zu melden sind, unterschiedliche Geltungsdauer der Genehmigung und Kriterien für die Verlängerung). Außerdem haben in mehreren Mitgliedstaaten nur Gewebereinrichtungen eine Genehmigung für die Beschaffung von Geweben und Zellen, wobei die Genehmigung der Gewebereinrichtungen in einigen Ländern ausschließlich auf Beschaffungstätigkeiten beschränkt ist.

Wie mehrere nationale zuständige Behörden betonten, wäre ein stärker harmonisiertes Verfahren für die Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung von Gewebereinrichtungen dem gegenseitigen Vertrauen und der gegenseitigen Anerkennung zwischen Mitgliedstaaten zuträglich. Dies ist wichtig um eine rasche Versorgung der Patienten mit Geweben und Zellen in solchen Fällen sicherzustellen, in denen die Gewebe und Zellen aus einem anderen Mitgliedstaat stammen als dem, in dem die Patienten behandelt werden.

Genehmigung von Aufbereitungsverfahren für Gewebe und Zellen: Es wurden unterschiedliche Praktiken hinsichtlich der Umsetzung der Anforderungen von Artikel 4 der Richtlinie 2006/86/EG berichtet. Diese sind angesichts der zahlreichen technologischen Entwicklungen der letzten Jahre in diesem Bereich besonders wichtig. Inzwischen finden neue Aufbereitungsmethoden eine verbreitete Anwendung, die zum Zeitpunkt der Annahme der Richtlinien noch nicht existierten: vorbereitende Unterteilung der Hornhaut für die Transplantation ausschließlich des vorderen oder hinteren Segments für einen Patienten; Dezellularisierung von Hautgewebe und Herzklappen in der Gewebereinrichtung für eine verbesserte In-vivo-Zellbesiedlung im Empfänger; zahlreiche neue Techniken zur Inaktivierung von Krankheitserregern oder zur Sterilisierung, einschließlich des Einsatzes von Strahlenschutzmitteln, um die Behandlung mit einer hochdosierten Gammabestrahlung zu

erlauben; Transplantation hochselektierter Zellpopulationen, die im Empfänger für dieselbe wesentliche Funktion eingesetzt werden wie im Spender – alle diese Methoden haben dazu beigetragen, dass eine qualifizierte Genehmigung von Aufbereitungsverfahren immer wichtiger wird. Wie einige Mitgliedstaaten vorgeschlagen haben, könnte ein Verfahren zur Festlegung höherer (Mindest-)Standards für die Genehmigung von Aufbereitungsverfahren für Gewebe und Zellen in den Gewebefabriken (gemäß Artikel 4 der Richtlinie 2006/86/EG) das gegenseitige Vertrauen und die gegenseitige Anerkennung von Genehmigungen zwischen den Mitgliedstaaten fördern und so den grenzüberschreitenden Verkehr von Geweben und Zellen in der EU stärken.

**Inspektionen und Kontrollmaßnahmen:** Die Analyse der Antworten hinsichtlich der Inspektionen von Gewebefabriken lässt insgesamt auf eine angemessene Umsetzung der EU-Anforderungen schließen. Im Hinblick auf die Inspektionsergebnisse wurden in erster Linie kleinere Mängel sowie einige wenige Aussetzungen oder Widerrufe von Genehmigungen gemeldet (Abb. 6). Dies kann darauf schließen lassen, dass die Gewebefabriken bestrebt sind, die Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen der EU zu erfüllen; es könnte jedoch auch auf eine mangelnde Durchsetzung hindeuten, beispielsweise in Ländern, die noch nie Mängel gemeldet haben. Obwohl die meisten befragten Mitgliedstaaten bestätigten, dass sie den vorgeschriebenen Inspektionsabstand von zwei Jahren einhalten, schlugen einige Mitgliedstaaten vor, dass es sinnvoll sein könnte, die Inspektionen anhand von Faktoren wie der Größe der Einrichtung, dem Umfang der Tätigkeiten, der Erfahrung der Inspektoren und der bisherigen Bilanz bei der Erfüllung der Anforderungen zu priorisieren, insbesondere zu einer Zeit, in der der Personalbestand der für die Inspektionen zuständigen Abteilungen stark durch finanzielle Einschränkungen beeinträchtigt wird.

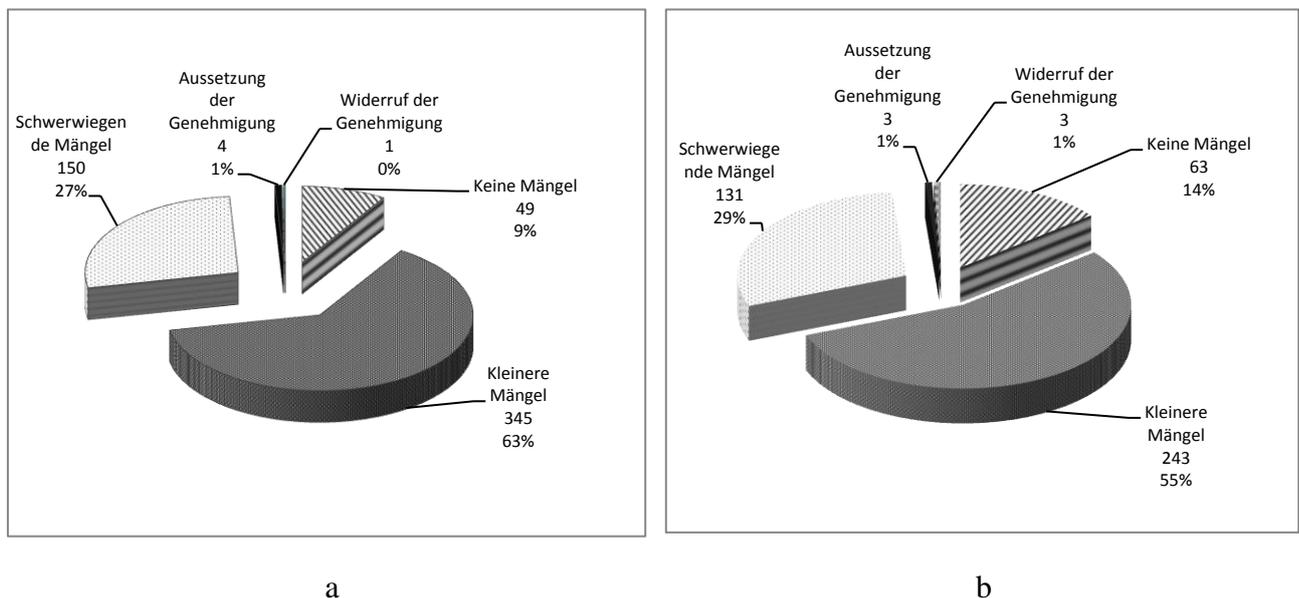


Abb. 6: Ergebnisse der im Jahr 2011 durchgeführten Inspektionen von Gewebefabriken

a. Nicht-Reproduktionsgewebe und -zellen; Gesamtzahl der Inspektionen: 549; Daten von 22 Mitgliedstaaten vorgelegt.

b. Keimzellen (ART-Sektor); Gesamtzahl der Inspektionen: 443; Daten von 21 Mitgliedstaaten vorgelegt.

Ein weiterer wichtiger Aspekt, auf den einige Mitgliedstaaten hinwiesen, war die Notwendigkeit, die Harmonisierung der Inspektionspraktiken in den Mitgliedstaaten zu

fördern. Obwohl die meisten Mitgliedstaaten angaben, dass sie das Verfahrenshandbuch für die zuständigen Behörden über die Inspektion der Beschaffung von Gewebe und Zellen und von Gewebeeinrichtungen<sup>11</sup> verwenden, besteht kein Konsens über die Klassifizierung der bei den Inspektionen festgestellten Mängel (z. B. Klassifizierung von kleineren, schwerwiegenden und kritischen Mängeln). Infolgedessen können die gleichen Mängel für die inspizierten Einrichtungen je nach ihrer geografischen Lage zu unterschiedlichen Ergebnissen führen (z. B. die Verhängung von Sanktionen im Gegensatz zum Widerruf oder zur Aussetzung der Lizenz für denselben Mangel).

In den letzten Jahren wurden einige wenige gemeinsame Inspektionen durch Behörden von mehr als einem Mitgliedstaat durchgeführt. Die Ergebnisse dieser Inspektionen waren generell zufriedenstellend und ermöglichten insbesondere die Übertragung von Fachkompetenzen, wenn diese in einem der Mitgliedstaaten fehlten.

Rückverfolgbarkeit: Die Erhebung ergab, dass die meisten Mitgliedstaaten ein Spenderidentifizierungssystem eingeführt hatten, bei dem jede Spende mit einem eindeutigen Code versehen wird, in den meisten Fällen auf der Ebene der Gewebeeinrichtung. Dabei ist zu betonen, dass die Länder, die Schwierigkeiten bei der Einführung des Spendenidentifizierungssystems meldeten, entweder an der Entwicklung eines zentralen Systems für die Zuweisung einer Kennnummer arbeiteten oder die Annahme der Durchführungsvorschriften zur Einführung eines Einheitlichen Europäischen Codes (SEC) für Gewebe und Zellen abwarteten. Darüber hinaus gaben die meisten Mitgliedstaaten an, dass die neuen Vorschriften für die Kodierung menschlicher Gewebe und Zellen, die in der Richtlinie (EU) 2015/565 zur Änderung der Richtlinie 2006/86/EG<sup>12</sup> festgelegt sind, zu einer harmonisierten Umsetzung des Einheitlichen Europäischen Codes für Gewebe und Zellen beitragen sollten, und unterstützten die Entwicklung dieser Vorschriften aktiv. Was die Datenspeicherung über einen Zeitraum von mindestens 30 Jahren angeht, so erfüllen fast alle Mitgliedstaaten und EWR-Länder die Anforderungen von Artikel 9 der Richtlinie 2006/86/EG, indem sie vorschreiben, dass Unterlagen in Papierform und in elektronischer Form über diesen Zeitraum aufbewahrt werden.

Einfuhr/Ausfuhr menschlicher Gewebe und Zellen aus/nach Drittländern: Obwohl die vorgelegten Daten unvollständig und zum Teil nicht klar definiert sind, geht aus ihnen hervor, dass immer größere Volumen menschlicher Gewebe und Zellen aus Drittländern eingeführt oder in Drittländer ausgeführt werden (Abb. 7). Dabei ist jedoch zu beachten, dass es schwierig ist, eindeutige Schlussfolgerungen hinsichtlich des Einfuhr- und Ausfuhrvolumens menschlicher Gewebe und Zellen zu ziehen, da die Meldung dieser Informationen auf nationaler Ebene nicht obligatorisch ist und es keinen harmonisierten Rahmen für die Datenerhebung in den Mitgliedstaaten gibt. Dies kann auch erklären, warum einige Mitgliedstaaten keine kohärente Strategie zur Sicherstellung einer ausreichenden nationalen Versorgung für zumindest einige Arten von Geweben oder Zellen eingeführt haben.

Darüber hinaus unterscheiden einige Länder nicht zwischen der Verteilung innerhalb der Union und der Einfuhr aus Drittländern bzw. der Ausfuhr in Drittländer; dies stellt ein beträchtliches Hindernis nicht nur für die Datenerhebung und -analyse, sondern auch für den optimalen Verkehr von Geweben und Zellen innerhalb der EU zum Nutzen der Patienten dar.

---

<sup>11</sup> [http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organs/docs/manual\\_de.pdf](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/docs/manual_de.pdf)

<sup>12</sup> Richtlinie (EU) 2015/565 der Kommission zur Änderung der Richtlinie 2006/86/EG hinsichtlich bestimmter technischer Vorschriften für die Kodierung menschlicher Gewebe und Zellen (ABl. L 93 vom 9.4.2015, S. 43).

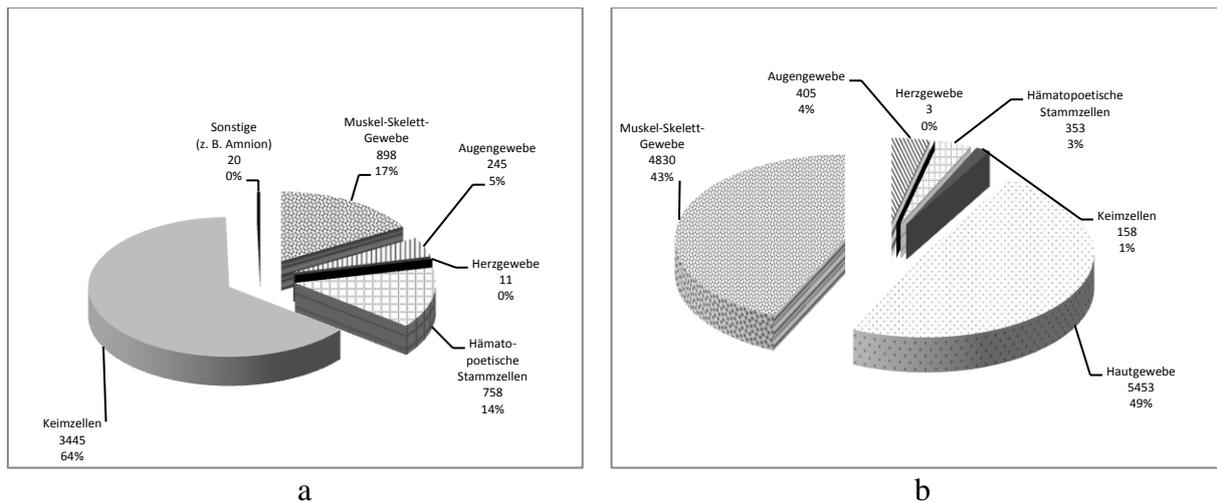


Abb. 7:

- a. *Einfuhrvolumen für Gewebe und Zellen im Jahr 2011 (Einheiten) (Daten von 15 Mitgliedstaaten vorgelegt)*
- b. *Ausfuhrvolumen für Gewebe und Zellen im Jahr 2011 (Einheiten) (Daten von 11 Mitgliedstaaten vorgelegt)*

Register der Gewebeeinrichtungen und Berichtspflicht: Entsprechend den Anforderungen in Artikel 10 der Richtlinie 2004/23/EG gibt es anscheinend in den meisten berichterstattenden Mitgliedstaaten nationale Register der Gewebeeinrichtungen. Die Berichte der Gewebeeinrichtungen sind jedoch nicht immer öffentlich zugänglich, was in erster Linie auf die unterschiedlichen Auslegungen dieser rechtlichen Bestimmung durch die Behörden der Mitgliedstaaten zurückzuführen ist. Die neuen Rechtsvorschriften über die Anwendung des Einheitlichen Europäischen Codes<sup>13</sup> müssen auch die Anforderung in Artikel 10 Absatz 3 der Richtlinie 2004/23/EG erfüllen, indem sie das EU-Kompendium der Gewebeeinrichtungen einführen, das Informationen zu allen Gewebeeinrichtungen mit Adress- und Kontaktdaten sowie dem Status der Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenz enthält.<sup>14</sup> Durch die Aktualisierung der Daten in diesem Kompendium demonstrieren die für Gewebe und Zellen zuständigen Behörden eine vollständige Transparenz und bieten Unterstützung für Angehörige von Gesundheitsberufen, die einen genehmigten Anbieter von Geweben oder Zellen in der Union suchen. Zudem wird durch die Eintragung im EU-Kompendium für Gewebeeinrichtungen die Glaubwürdigkeit der Gewebeeinrichtungen gegenüber ihren Partnern und Kunden in der ganzen Welt gesteigert.

Meldung schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und Zwischenfälle: Die Analyse der von den Mitgliedstaaten vorgelegten jährlichen Berichte über schwerwiegende unerwünschte Reaktionen und Zwischenfälle zeigt, dass beachtliche Anstrengungen für die Erfüllung der Anforderungen in Artikel 7 der Richtlinie 2006/86/EG unternommen werden. Trotzdem räumen die Kommission und die für Gewebe und Zellen zuständigen nationalen Behörden ein, dass noch erhebliche Meldungsdefizite bestehen, die bei der Analyse der Daten sorgfältig abgewogen werden müssen. Wie wichtig die Berichte über schwerwiegende unerwünschte Reaktionen und Zwischenfälle sind, wird daraus deutlich, dass die Mitgliedstaaten an einer

<sup>13</sup> Richtlinie (EU) 2015/565 der Kommission vom 8. April 2015 zur Änderung der Richtlinie 2006/86/EG hinsichtlich bestimmter technischer Vorschriften für die Kodierung menschlicher Gewebe und Zellen (ABl. L 93 vom 9.4.2015, S. 43-55).

<sup>14</sup> Das EU-Kompendium der Gewebeeinrichtungen ist Bestandteil der EU-Kodierungsplattform, die durch die Richtlinie (EU) 2015/565 zur Änderung der Richtlinie 2006/86/EG hinsichtlich bestimmter technischer Vorschriften für die Kodierung menschlicher Gewebe und Zellen eingeführt wurde.

Zusammenarbeit mit der Kommission interessiert sind, um das bestehende Berichtssystem zu verbessern (z. B. Optimierung der Berichtsvorlagen zur verbesserten Datenerhebung im Bereich der assistierten Reproduktionstechnologie (ART)) und die Kommunikation mit anderen Ländern und Bereichen auszubauen (z. B. Förderung der Zusammenarbeit mit entsprechenden Drittländern hinsichtlich der Berichte über schwerwiegende unerwünschte Reaktionen und Zwischenfälle). Obwohl bereits viel erreicht wurde und die Berichterstattung jedes Jahr besser wird, ist zu beachten, dass die Probleme hinsichtlich der Meldungsdefizite seitens Organisationen, die für die Verwendung beim Menschen zuständig sind, und hinsichtlich des Mangels genauer Daten nach wie vor bestehen. Das Gesamtziel der Jahresberichte – die häufigsten Ursachen schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und Zwischenfälle zu ermitteln und geeignete Gegenmaßnahmen durchzuführen – wurde noch nicht vollständig erreicht. In diesem Zusammenhang sind weitere Schulungen für Angehörige der Gesundheitsberufe und für Vigilanzbeauftragte in Gewebereinrichtungen und zuständigen Behörden erforderlich, um eine korrekte Ermittlung und Analyse der „Hauptursachen“ dieser schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen und Zwischenfälle zu erreichen, die zur Identifizierung und Behebung systematischer Fehler führen sollten.

Obwohl in den aktuellen Anforderungen in der Richtlinie 2006/86/EG nur von der Meldung schwerwiegender unerwünschter Reaktionen bei Empfängern von Geweben und Zellen die Rede ist, hat sich das Meldungsverhalten hinsichtlich schwerwiegender unerwünschter Reaktionen bei Spendern in den letzten Jahren allmählich verbessert, was darauf schließen lässt, dass die Mitgliedstaaten dem Schutz von Lebendspendern eine zunehmende Aufmerksamkeit widmen. Einige nationale zuständige Behörden waren der Ansicht, dass es sinnvoll wäre, die Pharmakovigilanz-Daten zu den Arzneimitteln, die bei Gewebe- und Zellspenden verwendet werden, näher zu betrachten. Zudem sollte bei Fällen, in denen Gewebe/Zellen von einem Spender sowohl für die Transplantation als auch für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien verwendet werden, erwogen werden, wie relevante Daten am besten zwischen dem Pharmakovigilanz-System und dem Biovigilanz-System ausgetauscht werden können (z. B. bei Zellspenden von einem Lebendspender, der vielleicht einen Tumor entwickelt, nachdem er Zellen an einen Hersteller von Arzneimitteln für neuartige Therapien gespendet hat, oder wenn ein Empfänger nach einer Behandlung mit gespendeten Zellen einen Tumor oder eine übertragbare Krankheit entwickelt und Zellen desselben Spenders vielleicht einem anderen Empfänger transplantiert wurden).

### **3.3. Auswahl und Beurteilung der Spender**

Einwilligung, Datenschutz und Vertraulichkeit: Insgesamt ergab die Studie, dass alle berichterstattenden Länder unabhängig von ihrem Einwilligungssystem Maßnahmen für die Überprüfung der Einwilligung des Spenders durchführen. Eine im Schnellwarnsystem für Gewebe und Zellen (RATC) ausgegebene Warnung in Kombination mit einem Rückruf von Produkten aus einer EU-Gewebereinrichtung zeigte, dass das Einwilligungsformular und die entsprechende Überprüfung sich zwischen verschiedenen Mitgliedstaaten stark unterscheiden können; dies hängt auch davon ab, in welchem Rechtsrahmen die EU-Rechtsvorschriften über Gewebe und Zellen umgesetzt wurden. Obwohl nur geschulte Mitarbeiter den Spendern die angemessenen Informationen bereitstellen dürfen, wurden diese Informationen in einigen wenigen Ländern auf nationaler Ebene standardisiert. Hinsichtlich der Anonymität der Spender stützen sich die meisten Länder einerseits auf die europäischen und nationalen Datenschutzvorschriften und andererseits auf die Kodierung. In diesem Zusammenhang können die neuen Vorschriften über die Anwendung des Einheitlichen Europäischen Codes für Gewebe und Zellen, die in der Richtlinie (EU) 2015/565 festgelegt sind, als ein zusätzliches Instrument betrachtet werden, mit dem sichergestellt wird, dass die Spenderdaten

nicht an den Empfänger weitergegeben werden.<sup>14</sup> Es wurden keine Probleme hinsichtlich der Durchführung der Datenschutzvorschriften berichtet.

Auswahl und Beurteilung der Spender: Aus der aktuellen Erhebung geht hervor, dass die strengeren Auswahlkriterien, die Mitgliedstaaten zusätzlich zu den Anforderungen der Richtlinie 2006/17/EG vorschreiben, normalerweise durch lokale Gründe wie die erhöhte Prävalenz einer bestimmten Krankheit gerechtfertigt sind. Abweichende Kriterien können jedoch für Angehörige der Gesundheitsberufe, die Gewebe oder Zellen aus einem anderen Mitgliedstaat anfordern, auch Hindernisse für den Austausch von Geweben und Zellen zwischen Mitgliedstaaten sein. Solche Schwierigkeiten wurden auch von Unternehmern berichtet, die Arzneimittel für neuartige Therapien aus menschlichen Geweben und Zellen herstellen. Bei den halbjährlichen Treffen der nationalen zuständigen Behörden wurde über mehrere der Auswahlkriterien sowie die Aufgaben der zuständigen Personen in Mitgliedstaaten mit strengeren Anforderungen diskutiert. Es wurde betont, dass Mitgliedstaaten, die strengere Sicherheits- und Qualitätsanforderungen einführen, die anderen Mitgliedstaaten und die EWR-Länder sowie die Kommission in transparenter Weise über die Maßnahmen informieren sollten. Es wurde auch vorgeschlagen, dass die Kommission eine vollständige Liste dieser strengeren Anforderungen bereitstellen könnte.

Als wichtigste Methode für die Überprüfung, dass Gewebeeinrichtungen die EU-Anforderungen hinsichtlich Beurteilung und Auswahl der Spender erfüllen, führen die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten Inspektionen durch. Es ist jedoch zu betonen, dass einige wenige Länder sich ausschließlich auf die Krankenakte des Spenders und/oder den Autopsiebericht stützen, ohne Familienangehörige des Spenders oder seinen behandelnden Arzt/Hausarzt zu befragen. Die Anwendung der Auswahlkriterien sollte transparent erfolgen und einer fortlaufenden Bewertung unterzogen werden, um Sicherheitsrisiken zu minimieren.

Beschaffung von Geweben und Zellen: In den meisten Mitgliedstaaten überprüfen die zuständigen Behörden die Einhaltung der Anforderungen hinsichtlich der Beschaffung von Geweben und Zellen gemäß der Richtlinie 2006/17/EG bei Inspektionen, aber auch durch die Prüfung von Beschaffungsorganisationen und Zentren für die Verwendung beim Menschen. Aus den Antworten auf die Erhebung geht hervor, dass dies entsprechend Artikel 3 der Verordnung über Arzneimittel für neuartige Therapien auch für die Beschaffung von Geweben und Zellen für Hersteller von Arzneimitteln für neuartige Therapien gilt. Die Vorkehrungen für die Beschaffung, aber auch für Spenden und Tests, fallen unter die Rechtsvorschriften über Gewebe und Zellen und werden im Rahmen der Inspektionen von Gewebeeinrichtungen überprüft.

Untersuchung der Spender: Aus den gemeldeten Daten geht hervor, dass die EU-Mitgliedstaaten und die EWR-Länder die in der Richtlinie 2006/17/EG festgelegten Mindestanforderungen für Untersuchungen erfüllen. Mehrere Länder haben strengere Testanforderungen eingeführt, wie Nukleinsäuretests (Nucleic Acid Test, NAT) auf Hepatitis B (HBV), Hepatitis C (HCV) und/oder die Immunschwächekrankheit HIV für Nicht-Reproduktionsgewebe und -zellen und/oder Reproduktionsgewebe und Keimzellen; in den meisten Mitgliedstaaten und EWR-Ländern ist der Einsatz dieser Testverfahren dagegen aufgrund einer Kosten-Nutzen-Analyse und/oder des epidemiologischen Kontexts nicht vorgeschrieben. Weitere von den Mitgliedstaaten vorgeschriebene Tests sind normalerweise durch lokale Gründe gerechtfertigt, zum Beispiel durch die erhöhte Prävalenz einer bestimmten Infektionskrankheit. Bei dem halbjährlichen Treffen der zuständigen Behörden<sup>15</sup> wurde über mehrere der Testanforderungen diskutiert (z. B. keine obligatorischen NAT-Tests,

---

<sup>15</sup> [http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organs/docs/tissues\\_mi\\_20110623\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/docs/tissues_mi_20110623_en.pdf)

die Zeitobergrenze von 24 Stunden für die Entnahme von Blutproben von einem verstorbenen Spender, Untersuchung von Gametenspendern zum Zeitpunkt der Spende), und aus den unterschiedlichen genannten Praktiken ging hervor, dass eine evidenzbasierte Risikobewertung für einige praktische Situationen benötigt wird, die in der Richtlinie 2006/17/EG nicht klar definiert/vorgesehen sind. Dabei ist zu beachten, dass die von einigen Mitgliedstaaten eingeführten strengeren Testanforderungen – ähnlich wie bei der Auswahl der Spender – von Angehörigen der Gesundheitsberufe, die Gewebe oder Zellen aus anderen Mitgliedstaaten anfordern, manchmal als Hindernisse angesehen werden, die die Entwicklung und den grenzüberschreitenden Verkehr von Geweben und Zellen zwischen Mitgliedstaaten hemmen. Einige Mitgliedstaaten schlugen vor, dass eine gemeinsame Liste der Diagnostiktests (Panel) für einige genetische Krankheiten für eine verbesserte Sicherheit im ART-Sektor der EU sinnvoll sein könnte.

### **3.4. Freiwillige und unentgeltliche Spenden**

Aus diesem Bericht geht hervor, dass die Mitgliedstaaten die Anforderungen von Artikel 12 der Richtlinie 2004/23/EG, der besagt, dass die Mitgliedstaaten danach streben, freiwillige und unentgeltliche Spenden von Geweben und Zellen sicherzustellen, insgesamt erfüllen. Es ist jedoch schwierig, die Art und Weise, in der EU-Mitgliedstaaten den Grundsatz freiwilliger und unentgeltlicher Spenden umsetzen, umfassend zu bewerten. In diesem Zusammenhang ist zu betonen, dass freiwillige und unentgeltliche Spenden sich nicht nur durch ethische Aspekte auszeichnen, sondern möglicherweise auch zu höheren Sicherheitsstandards für Gewebe und Zellen und damit zum Schutz der menschlichen Gesundheit beitragen. Wäre die Bezahlung der Spender erlaubt, so wäre die finanzielle Vergütung für einige Menschen möglicherweise so wichtig, dass sie relevante medizinische und/oder verhaltensbezogene Informationen verschweigen könnten. Ein zusätzliches Screening und zusätzliche Tests können das Risiko einer Übertragung vom Spender auf den Empfänger möglicherweise verringern, aber nicht vollständig ausschließen. Daher tragen die vom Spender oder seinen Familienangehörigen bereitgestellten Informationen zu einer korrekten Beurteilung aller mit der Anwendung gespendeter Gewebe oder Zellen verbundenen Risiken bei.

Die überwiegende Mehrheit der berichterstattenden Länder (28) gab an, dass der Grundsatz freiwilliger und unentgeltlicher Spenden auf nationaler Ebene obligatorisch ist. Ein Mitgliedstaat, der berichtete, dass der Grundsatz freiwilliger und unentgeltlicher Spenden obligatorisch ist, gab jedoch an, dass die Bezahlung von Gametenspendern auf nationaler Ebene erlaubt ist. Ein weiterer Mitgliedstaat und ein EWR-Land haben die nationalen Rechtsbestimmungen über die Anwendung des Grundsatzes freiwilliger und unentgeltlicher Spenden noch nicht festgelegt.

Obwohl der Grundsatz freiwilliger und unentgeltlicher Spenden in der überwiegenden Mehrheit der Mitgliedstaaten obligatorisch ist, bestehen innerhalb der Union Unterschiede in der konkreten Anwendung. Nur 17 Mitgliedstaaten gaben an, dass sie Leitlinien zur Möglichkeit der Entschädigung für Gewebe- und Zellspender haben, aber in vielen Fällen waren diese Leitlinien nur eine Beschreibung der auf nationaler Ebene erlaubten Praktiken. Dies ist eine mögliche Erklärung für die erheblichen Unterschiede zwischen den Praktiken hinsichtlich Gewebe- und Zellspendern in der EU. Bestimmte Praktiken werden in einigen Ländern als Entschädigung betrachtet und in anderen als Anreiz, was unter anderem auf die Kaufkraftunterschiede zwischen den Mitgliedstaaten zurückzuführen sein kann.

Eine wichtige Frage besteht darin, wie und von wem die Entscheidung über den Wert und die Form der Entschädigungen für Gewebe- und Zellspender getroffen wird. Die meisten Mitgliedstaaten erlauben es, Lebendspendern eine Entschädigung anzubieten (22 Länder für

Lebendspender von Nicht-Reproduktionsgeweben und -zellen; 17 Länder für Spender von Keimzellen). Nur in wenigen Mitgliedstaaten ist der Betrag der Entschädigung für Gewebe- und Zellspender mit nationalen Wirtschaftsindikatoren verknüpft (z. B. dem Monatseinkommen oder der Kaufkraft). Wenn Spender von Keimzellen Pauschalbeträge erhalten, wie es in einigen Ländern praktiziert wird, kann dies den Verwaltungsaufwand verringern; diese Praxis wirft jedoch auch Fragen auf, wenn der Betrag ausschließlich von den Gewebeeinrichtungen festgelegt wird oder wenn der Betrag im Vergleich mit dem durchschnittlichen nationalen Monatseinkommen recht hoch ist. Die Erstattung von Reise- und Arzneimittelkosten auf der Grundlage tatsächlicher Kosten bzw. Belege gehört zu den verbreitetsten Arten der Entschädigung für Lebendspender. Zu den weiteren Praktiken gehört beispielsweise die Entschädigung für die durch die Spende entstandenen Unannehmlichkeiten. Es wurden nur eingeschränkte Angaben zum Wert der meisten Praktiken im Zusammenhang mit Gewebe- und Zellspenden gemacht, wahrscheinlich weil die Kosten je nach Spendenbedingungen unterschiedlich sind (z. B. hinsichtlich der Notwendigkeit vorheriger Tests/medizinischer Behandlungen, der Dauer des Krankenhausaufenthalts oder der Auswirkungen auf den Gesamtgesundheitszustand und die Arbeitsfähigkeit) oder von der Klinik abhängen, in der die Spende erfolgt.

Bei der Prüfung der Anwendung des Grundsatzes freiwilliger und unentgeltlicher Spenden in Gewebeeinrichtungen durch die zuständigen Behörden liegt der Schwerpunkt auf der Sichtung der Dokumentation zur Einwilligung des Spenders. Nur 15 Mitgliedstaaten gaben an, dass sie weitere Maßnahmen durchführen, wie die Untersuchung/Inspektion/Genehmigung von Werbematerialien, die Schulung von Fachleuten zur Erkennung illegaler und betrügerischer Aktivitäten oder die Überprüfung, dass der Grundsatz freiwilliger und unentgeltlicher Spenden auch bei eingeführten Geweben und Zellen beachtet wird. Nur zwei Mitgliedstaaten gaben an, dass sie bei Inspektionen die von den Gewebeeinrichtungen erstellten Standardarbeitsverfahren prüfen und die von lizenzierten Fruchtbarkeitskliniken bereitgestellten Spenderinformationen untersuchen.

Die Entwicklung von Nachversorgungsregistern als zusätzliches Instrument zur Gewährleistung der Sicherheit von Lebendspendern wurde in der Erhebung ebenfalls angesprochen. 18 Mitgliedstaaten und ein EWR-Land gaben in diesem Zusammenhang an, dass sie ein Nachversorgungsregister oder eine Datenbank für Spender von hämatopoetischen Stammzellen haben; die Art und Häufigkeit der Nachuntersuchungen sowie die zuständigen Gesundheitseinrichtungen/Angehörigen von Gesundheitsberufen können jedoch von Land zu Land unterschiedlich sein. Nur sechs Mitgliedstaaten haben nationale Register für Spender von Eizellen und Sperma. Fünf Mitgliedstaaten haben zentrale Spenderregister für Eizellen und für Sperma. Dagegen gaben zehn Mitgliedstaaten an, dass solche Register, insbesondere für Spermaspender, von den Gewebeeinrichtungen geführt werden. Es ist zu betonen, dass mehrere Mitgliedstaaten angaben, dass es keine nationale gesetzliche Anforderung für die Organisation nationaler Nachversorgungsregister für Lebendspender gibt.

In Bezug auf die Praktiken im Zusammenhang mit verstorbenen Spendern von Geweben und Zellen berichteten nur drei Mitgliedstaaten, dass sie Entschädigungen für die Angehörigen der Spender leisten. Diese bestehen hauptsächlich in der Bereitstellung administrativer Unterstützung für die Bestattung und in der Sicherstellung einer vollständigen oder teilweisen Deckung der Kosten für die Bestattung/Beerdigung/Kremation. Obwohl diese Praxis von den zuständigen Behörden als Entschädigung betrachtet wird, kann sie von der Familie bzw. den Angehörigen verstorbener Spender als Anreiz angesehen werden, insbesondere wenn keine ausdrückliche Einwilligung der verstorbenen Person vorliegt oder wenn die Angehörigen die Kosten der Bestattung/Beerdigung/Kremation aufgrund finanzieller Einschränkungen nur schwer tragen können.

Es ist wichtig zu beachten, dass eine kürzlich durchgeführte Eurobarometer-Erhebung über Blutspenden und Spenden von Zellen und Geweben<sup>16</sup> ergab, dass nur 13 % der EU-Bürger der Ansicht sind, dass es akzeptabel ist, wenn die Spender Bareträge erhalten, die über die Erstattung der mit der Spende verbundenen Kosten hinausgehen. Ein beträchtlicher Anteil der Befragten (48 %) war allerdings der Meinung, dass Erfrischungen, kostenlose Tests oder eine kostenlose Gesundheitsprüfung bei der Spende menschlicher Gewebe und Zellen angemessen sind.

In Bezug auf das Gleichgewicht zwischen Angebot und Nachfrage gaben 17 Mitgliedstaaten und ein EWR-Land an, dass sie regelmäßig Engpässe bei Geweben und Zellen auf nationaler Ebene erleben, am häufigsten in Bezug auf Knochenmarksstammzellen und hämatopoetische Stammzellen, Hornhäute und Knochengewebe. Die wichtigsten Ursachen waren die mangelnde Zahl von Spendern, gefolgt von einer unzureichenden Beschaffungskapazität auf nationaler Ebene und technischen Gründen (z. B. praktische Schwierigkeiten bei der Ermittlung eines Spenders mit ausreichender Übereinstimmung der HLA-Merkmale für Patienten, die eine Transplantation von hämatopoetischen Stammzellen benötigen). Zudem ergab die Erhebung, dass 19 Länder (17 Mitgliedstaaten und zwei EWR-Länder) keine nationale Strategie zur Förderung der nationalen Selbstversorgung/Versorgung<sup>17</sup> mit Geweben und Zellen haben und nicht immer Daten über den grenzüberschreitenden Verkehr von Geweben und Zellen auf nationaler Ebene erheben. Daraus lässt sich schließen, dass die EU eine Rolle bei der Unterstützung der Mitgliedstaaten in der Entwicklung nationaler Versorgungsstrategien übernehmen könnte, obwohl die genauen Auswirkungen solcher Strategien auf den grenzüberschreitenden Austausch und das Angebot der Ausgangsmaterialien für die Arzneimittelherstellung sorgfältig analysiert werden müssten.

Die Ergebnisse der Erhebung zum Grundsatz freiwilliger und unentgeltlichen Spenden lassen darauf schließen, dass Mitgliedstaaten mehr Informationen über die alltäglichen Praktiken in Bezug auf Spender in Beschaffungsorganisationen und Gewebereinrichtungen erheben sollten, insbesondere wenn diese Organisationen und Einrichtungen über die Art und/oder den Wert der Entschädigungen für Spender entscheiden.

Auf der Grundlage der erhobenen Informationen wird die Kommission gemeinsam mit den Mitgliedstaaten nachfassende Maßnahmen ergreifen, um gegebenenfalls ein gemeinsames Verständnis von Artikel 12 der Richtlinie 2004/23/EG zu fördern. Zu den relevanten Aspekten gehören die Transparenz der Entscheidungen über die Entschädigung von Spendern sowie die Art und der Wert der Entschädigung von Spendern, insbesondere für Situationen, wenn solche Entscheidungen den Beschaffungsorganisationen oder Gewebereinrichtungen übermittelt werden. Des Weiteren könnten bewährte Praktiken zur Gewährleistung der Versorgung/Selbstversorgung mit Geweben und Zellen oder Maßnahmen zur Reduzierung von Engpässen behandelt werden, ebenso wie bewährte Praktiken für die Prüfung der Anwendung des Grundsatzes freiwilliger und unentgeltlicher Spenden durch die zuständigen Behörden. Es ist notwendig, die geeignetsten Lösungen zu finden, um die Einhaltung von

---

<sup>16</sup> <http://ec.europa.eu/COMMFrontOffice/PublicOpinion/index.cfm/Survey/getSurveyDetail/search/426/surveyKy/2030>

<sup>17</sup> Um möglichst konsistente Antworten zu erhalten, wurden diese Begriffe für den Zweck der Erhebung folgendermaßen definiert:

- „Nationale Selbstversorgung“ wurde definiert als Erfüllung des Bedarfs der Bevölkerung an Produkten aus menschlichen Geweben und Zellen für medizinische Anwendungen (z. B. Transplantation, Verfahren der assistierten Reproduktionstechnologien) durch Zugriff auf Ressourcen aus der Bevölkerung des Landes.
- „Nationale Versorgung“ wurde definiert als Erfüllung des Bedarfs der Bevölkerung an Produkten aus menschlichen Geweben und Zellen für medizinische Anwendungen (z. B. Transplantation, Verfahren der assistierten Reproduktionstechnologien) durch Zugriff auf Ressourcen aus dem Land selbst und durch regionale/internationale Zusammenarbeit.

Artikel 12 der Richtlinie 2004/23/EG ebenso wie eine ausreichende Versorgung der Patienten mit Geweben und Zellen in der gesamten Union zu gewährleisten.

### **3.5. Qualität und Sicherheit von Geweben und Zellen**

Es ist zu betonen, dass Sicherheit und Qualität für die EU-Bürger sehr wichtig sind: 56 % der Befragten gaben in der Eurobarometer-Erhebung über Blutspenden und Spenden von Zellen und Geweben<sup>18</sup> an, dass für sie das Risiko, sich eine Krankheit zuzuziehen, eine Hauptsorge bei der Inanspruchnahme gespendeter Substanzen darstellt. Die Mehrzahl der Befragten unterstützte auch die europäischen Rechtsvorschriften zur Gewährleistung der Sicherheit und der Qualität von Blut, Geweben und Zellen.

Qualitätssicherung, verantwortliche Person und Personal: Aus der aktuellen Durchführungserhebung geht hervor, dass die Mitgliedstaaten bestrebt sind, ein angemessenes Ausbildungsniveau für das Personal ihrer Gewebereinrichtungen zu gewährleisten, und dass die Erfüllung der Anforderungen der Richtlinie 2004/23/EG bei Inspektionen sowie vor der Erteilung einer Genehmigung/Zulassung/Lizenz an Gewebereinrichtungen systematisch überprüft wird. Es ist festzustellen, dass die Schulung des Personals von Gewebereinrichtungen über EU-finanzierte Projekte wie European Quality System for Tissue Banking (EQSTB)<sup>18</sup> und European Good Tissue Practices (EuroGTPs)<sup>19</sup> zusätzlich gefördert wurde. Der Europarat nahm bewährte Praktiken, die im Rahmen EU-finanzierter Initiativen entwickelt wurden, außerdem in einen speziellen Leitfaden für Qualität und Sicherheit von Geweben und Zellen („Guide to the Quality and Safety of Tissues and Cells“)<sup>20</sup> auf. In diesem Zusammenhang fordern mehrere nationale zuständige Behörden eine Verabschiedung von Leitlinien für gute Gewebepaxis (Good Tissue Practice, GTP) auf EU-Ebene – ähnlich dem Ansatz der Leitlinien für gute Herstellungspraxis (GMP) im Arzneimittelsektor – sowie die fortgesetzte Unterstützung der Schulung von Inspektoren auf EU-Ebene.

Entgegennahme, Verarbeitung, Lagerung, Kennzeichnung und Verpackung von Geweben und Zellen: Im Hinblick auf die Erfüllung der Anforderungen der Richtlinie 2006/86/EG wurde die Bedeutung von Inspektionen als häufigster Ansatz für die Überprüfung dieser Erfüllung erneut betont. In den meisten berichterstattenden Ländern sind während des Verfahrens für Genehmigung, Zulassung, Benennung oder Lizenzierung auch obligatorische Standardarbeitsverfahren vorgeschrieben. Mehrere für Gewebe und Zellen zuständige nationale Behörden unterstützten die Entwicklung ausführlicherer Anforderungen für diese Tätigkeiten im Rahmen der guten Gewebepaxis.

Verteilung von Geweben und Zellen für die Verwendung beim Menschen: Wie aus den Antworten der Mitgliedstaaten hervorgeht, gibt es einen wichtigen grenzüberschreitenden Verkehr von menschlichen Geweben und Zellen innerhalb der EU und des EWR (Abb. 8). Obwohl sich dieser Verkehr durch die Globalisierung von Gesundheitsprodukten und -dienstleistungen erklären lässt, haben die gemeinsamen Qualitäts- und Sicherheitsstandards, die in den EU-Rechtsvorschriften über Gewebe und Zellen festgelegt wurden, den Rahmen für die Vereinfachung des länderübergreifenden Verkehrs innerhalb der Union geschaffen. Dabei ist jedoch zu beachten, dass die Daten von den Mitgliedstaaten für verschiedene Zwecke und mit unterschiedlichen Methoden erhoben wurden; daher ist es sehr schwierig, eine eindeutige Schlussfolgerung zur Bedeutung der Verteilung innerhalb der EU im Vergleich mit der Einfuhr aus Drittländern bzw. der Ausfuhr in Drittländer zu ziehen und so die Versorgung mit Geweben und Zellen auf EU-Ebene zu beurteilen.

---

<sup>18</sup> <http://ec.europa.eu/chafea/projects/database.html?prjno=2003209>

<sup>19</sup> <http://eurogtps.com/>

<sup>20</sup> <https://www.edqm.eu/en/organ-tissues-cells-transplantation-guides-1607.html>

Eine problematische Praxis, die bei den Treffen der für Gewebe und Zellen zuständigen nationalen Behörden angesprochen wurde, war die direkte Verteilung von Gameten (d. h. Spermia) an Einzelpersonen zur eigenständigen Anwendung ohne Beteiligung eines Angehörigen eines Gesundheitsberufs. Mehrere Behörden betonten, dass in solchen Situationen ein erhebliches Risiko besteht, dass die Rückverfolgbarkeit nicht gegeben ist und dass die Schwangerschaftsquote und schwerwiegende unerwünschte Reaktionen nach der medizinischen Anwendung nicht korrekt gemeldet werden (z. B. wenn mit genetischen Krankheiten geborene Kinder nicht an die verteilende Gewebeeinrichtung gemeldet werden). Die zuständigen Behörden, die solche Praktiken erlauben, wurden ersucht, zu bewerten, ob und/oder wie die Erfüllung der Anforderungen hinsichtlich Rückverfolgbarkeit und Berichterstattung durch Gewebeeinrichtungen gewährleistet wird, die Gameten an Einzelpersonen verteilen, und die erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, wenn diese Praktiken die in den EU-Rechtsvorschriften über Gewebe und Zellen festgelegten Sicherheits- und Qualitätsanforderungen nicht erfüllen. Die Kommission verfolgt diesen Fall aufmerksam.

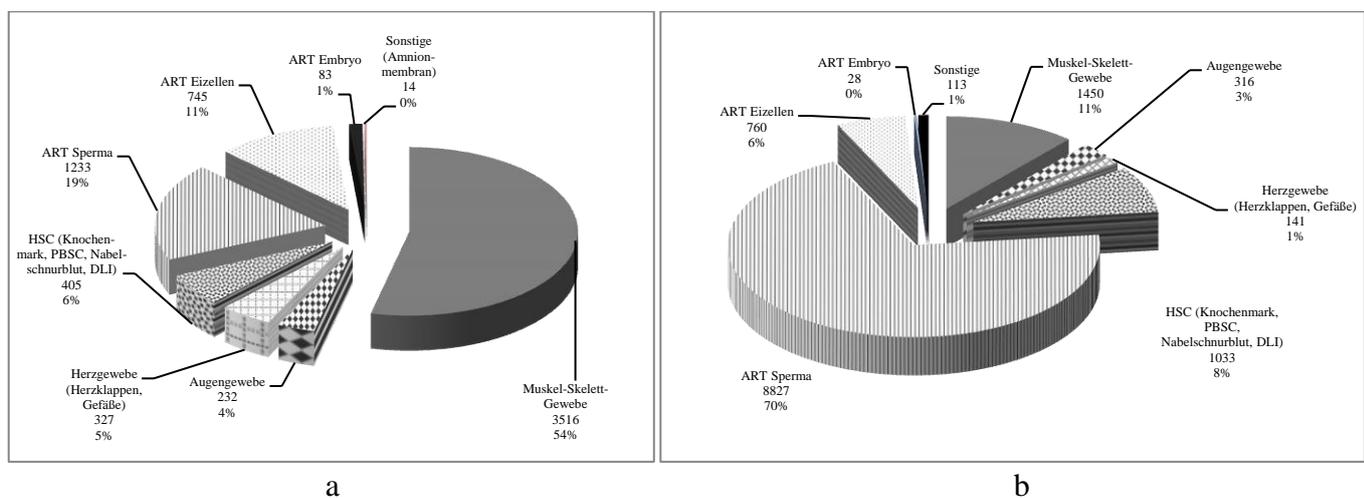


Abb. 8:

- a. *Volumen von Geweben und Zellen (Einheiten), die im Jahr 2011 von einem EU-Mitgliedstaat an andere Mitgliedstaaten und/oder EWR-Länder verteilt wurden (Daten von 18 Ländern vorgelegt)*
- b. *Volumen von Geweben und Zellen (Einheiten), die im Jahr 2011 in EU-Mitgliedstaaten aus anderen Mitgliedstaaten und/oder EWR-Ländern entgegengenommen wurden (Daten von 15 Ländern vorgelegt)*

**Beziehungen zwischen Gewebeeinrichtungen und Dritten:** Der Umstand, dass Dritte in den meisten Mitgliedstaaten an allen Schritten der Kette von der Spende und der Beschaffung bis hin zur Verteilung beteiligt sein können, unterstreicht die Bedeutung, die den von den Gewebeeinrichtungen abgeschlossenen schriftlichen Vereinbarungen und ihrer Überprüfung durch die nationalen zuständigen Behörden zukommt. In diesem Zusammenhang ist zu betonen, dass die neue Richtlinie (EU) 2015/566<sup>21</sup> die Harmonisierung der Mindestanforderungen hinsichtlich des Inhalts schriftlicher Vereinbarungen zwischen einführenden Gewebeeinrichtungen und ihren Drittlandlieferanten vorsieht.

**Sanktionen:** Im Hinblick auf die in den nationalen Rechtsvorschriften vorgesehenen Sanktionen, die Kriterien für ihre Verhängung und ihre wirksame Anwendung können

<sup>21</sup> Richtlinie (EU) 2015/566 der Kommission zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG hinsichtlich der Verfahren zur Prüfung der Gleichwertigkeit von Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei eingeführten Geweben und Zellen (ABl. L 93 vom 9.4.2015, S. 56).

erhebliche Unterschiede zwischen den Mitgliedstaaten bestehen. Die Festlegung und Anwendung solcher Sanktionen ist nicht harmonisiert; daher ist es schwer, zu beurteilen, ob alle Mitgliedstaaten im Fall einer bestimmten Rechtsverletzung in diesem Bereich vergleichbare Maßnahmen durchführen. In jedem Fall ist die Zahl der verhängten Sanktionen sehr klein.

#### **4. Unterstützung bei der Durchführung der EU-Richtlinien über Gewebe und Zellen**

Die Europäische Kommission hat die Durchführung der Rechtsvorschriften durch die Mitgliedstaaten unterstützt, indem sie die aktive Beteiligung der nationalen zuständigen Behörden an einer Reihe von Aktionen gefördert hat, von halbjährlichen Sitzungen der Sachverständigengruppen bis hin zu EU-finanzierten Projekten.

Die regelmäßigen Treffen der nationalen zuständigen Behörden im Rahmen der Sachverständigengruppe der zuständigen Behörden zu Substanzen menschlichen Ursprungs (Competent Authorities on Substances of Human Origin Expert Group – CASoHO E01718) haben sich zu einer anerkannten Diskussionsplattform entwickelt, auf der bewährte Praktiken ausgetauscht und verbreitete Schwierigkeiten, die auf nationaler und europäischer Ebene auftreten, geklärt werden können.

Seit 2003 wurden mehrere Projekte im Rahmen der mehrjährigen Programme für die Tätigkeit der Union im Gesundheitsbereich<sup>22</sup> finanziert, die sich mit menschlichem Gewebe und Zellen für die klinische Anwendung befassen. Projekte wie EUSTITE, EuroGTP, SOHO V&S und die fortgesetzte gemeinsame Aktion VISTART<sup>23</sup> haben den Mitgliedstaaten eine starke Unterstützung bei ihren Anstrengungen geboten, die Anforderungen der EU-Rechtsvorschriften über Gewebe und Zellen zu erfüllen. Diese Aktionen erlaubten die Erarbeitung von Leitlinien und Handbüchern zu Themen des gemeinsamen Interesses wie Inspektionen und Vigilanz, umfassten Schulungen für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und für deren Inspektoren und führten Fachleute aus dem Gewebebank-Sektor für die Erarbeitung ausführlicher technischer Anleitungen entsprechend den Anforderungen des EU-Rechts zusammen.

In Bezug auf die Übertragung von Infektionskrankheiten durch Gewebe und Zellen hat sich die Zusammenarbeit mit dem ECDC als äußerst wertvoll erwiesen. Neben der regelmäßigen Bereitstellung aktueller, für den Gewebe- und Zellsektor relevanter Informationen über die epidemiologische Situation auf den halbjährlichen Sitzungen der Sachverständigen-Untergruppe „Gewebe und Zellen“ stellte auch die Erarbeitung von Risikobewertungen (z. B. für HTLV, Malaria, Dengue- und Chikungunya-Fieber) und Bereitschaftsplänen (z. B. für Ausbrüche des West-Nil-Fiebers) einen wertvollen Beitrag zur Politikgestaltung und Entscheidungsfindung in diesem Sektor auf nationaler wie europäischer Ebene dar.

Und schließlich erarbeitete die Kommission – in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten – ein Schnellwarnsystem für Gewebe und Zellen (RATC), das die webbasierte Kommunikation zwischen den Mitgliedstaaten erleichtert, wenn Warnungen die grenzüberschreitende Beförderung von menschlichen Geweben oder Zellen betreffen.

---

<sup>22</sup> <http://ec.europa.eu/chafea/documents/health/leaflet/transplantation-transfusion.pdf>

<sup>23</sup> [http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organ/projects/index\\_de.htm](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organ/projects/index_de.htm)

## **5. Schlussfolgerungen**

Abschließend ist festzustellen, dass aus diesem Bericht ein insgesamt angemessenes Niveau für die Erfüllung der aktuellen Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen der EU-Vorschriften über Gewebe und Zellen in den meisten berichterstattenden EU-Mitgliedstaaten und EWR-Ländern hervorgeht. In vielen Bereichen wurden beachtliche Fortschritte erzielt – auch mit aktiver Unterstützung von durch die Kommission finanzierten Projekten und anderen Initiativen. Der Bericht zeigt jedoch einige Lücken und Schwierigkeiten im Zusammenhang mit der Anwendung und Durchsetzung der bestehenden Vorschriften auf (z. B. Definitionen, Anforderungen hinsichtlich der Sicherheit von Lebendspendern, Inspektionsrahmen), von denen einige auf die unterschiedlichen Ansätze in den Mitgliedstaaten bei der Umsetzung und Durchführung der aktuellen EU-Rechtsvorschriften und andere auf die wissenschaftlichen und technologischen Fortschritte seit Annahme der Richtlinien zurückzuführen sind. Die Kommission wird gemeinsam mit den Mitgliedstaaten nachfassende Maßnahmen bezüglich der Situationen ergreifen, in denen die Rechtsvorschriften möglicherweise nicht vollständig oder korrekt durchgeführt wurden.

In Bezug auf die Anwendung des Grundsatzes freiwilliger und unentgeltlicher Spenden geht aus der Erhebung der Kommission hervor, dass die Mitgliedstaaten die Anforderung von Artikel 12 der Richtlinie 2004/23/EG hinsichtlich der Durchführung notwendiger Maßnahmen zur Förderung freiwilliger und unentgeltlicher Spenden insgesamt erfüllen. Die Mitgliedstaaten haben jedoch unterschiedliche Auslegungen, was als Entschädigung bzw. Anreiz zu betrachten ist.

Die festgestellten Lücken und Schwierigkeiten lassen den Schluss zu, dass eine weitere ausführliche Beurteilung hilfreich sein kann. Die Kommission wird prüfen, inwieweit eine Beurteilung von Relevanz, Wirksamkeit, Effizienz, Kohärenz und EU-Mehrwert der Richtlinie 2004/23/EG und der zugehörigen Durchführungsrichtlinien notwendig ist.