EUROPÄISCHE KOMMISSION

Brüssel, den 23.3.2011
KOM(2011) 138 endgültig

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

Zweiter Bericht über die freiwillige unbezahlte Spende von Blut und Blutbestandteilen

INHALTSVERZEICHNIS

BERICHT DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT, DEN RAT, DEN EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTS- UND SOZIALAUSSCHUSS UND DEN AUSSCHUSS DER REGIONEN – Zweiter Bericht über die freiwillige unbezahlte Spende von Blut und Blutbestandteilen 1

1. Einleitung 3

2. Ergebnisse 4

2.1. Rechtsvorschriften, Leitlinien und Regelungen 4

2.1.1. Ersatzspender 5

2.1.2. Grenzüberschreitende Blutspende 5

2.2. Anreize 5

2.2.1. Anreize für Vollblutspender 5

2.2.2. Anreize für Apherese-Spender 6

2.3. Förderung 7

2.4. Gewinnung und Versorgung 8

2.4.1. Gewinnung 8

2.4.2. Plasmafraktionierung 9

2.4.3. Versorgung mit Blut und Blutbestandteilen 9

2.4.4. Klinische Verwendung 10

2.4.5. Selbstversorgung 10

3. Zusammenfassung und abschliessende Bemerkungen 11

1. EINLEITUNG

Die Grundsätze der freiwilligen und unbezahlten Spende von Blut und Blutbestandteilen sind in Artikel 20 der Richtlinie 2002/98/EG[1] festgelegt. Darin heißt es: *Die Mitgliedstaaten ergreifen die notwendigen Maßnahmen, um freiwillige, unbezahlte Blutspenden zu fördern, damit erreicht wird, dass Blut und Blutbestandteile so weit wie möglich aus solchen Spenden stammen.*

Gespendet werden können Vollblut oder lediglich Blutbestandteile, wie Plasma. Bei der Spende von Blutbestandteilen werden die benötigten Bestandteile vom Blut getrennt, der Rest wird den Spendern im so genannten Apherese-Verfahren wieder zugeführt. Solche Apherese-Spenden dauern länger, können aber häufiger stattfinden. Zwar kann Plasma nach der Spende von Vollblut getrennt werden, doch wird viel Plasma durch Apherese (Plasmapherese) gewonnen.

Spenden von Blut und dessen Bestandteilen sind wesentliche Grundlagen für Therapien, entweder als direkte Transfusionen, z. B. bei Operationen, oder als Ausgangsmaterial für aus Plasma gewonnene Arzneimittel, z. B. zur Behandlung von Hämophilie-Patienten mit Mangel an Faktor VIII.

Gemäß Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie unterrichten die Mitgliedstaaten die Kommission alle drei Jahre über die Praxis der freiwilligen unbezahlten Blutspende. Der erste Bericht über die mitgliedstaatliche Förderung freiwilliger unbezahlter Blutspenden[2] wurde 2006 veröffentlicht.

Der vorliegende Kommissionsbericht stützt sich auf die Beiträge, die die Mitgliedstaaten zu einem Musterbericht über freiwillige unbezahlte Spenden von Blut und Blutbestandteilen im Frühling 2010 vorgelegt haben. Alle Mitgliedstaaten haben der Kommission einen Bericht unterbreitet, außerdem auch Kroatien und Norwegen (insgesamt 29 berichterstattende Länder). Die wichtigsten Ergebnisse dieses Berichts wurden den für Blut und Blutbestandteile zuständigen Behörden[3] vorgelegt.

Der vorliegende zweite Bericht soll einen Überblick über die Praxis der freiwilligen unbezahlten Spende von Blut und Blutbestandteilen in der EU geben. Im Mittelpunkt stehen dabei (1) Rechtsvorschriften, Leitlinien und Regelungen, (2) Anreize, (3) Förderung und (4) Gewinnung und Versorgung. Es sei jedoch darauf hingewiesen, dass dieser Bericht zwar die Arzneimittelthematik berührt, sich jedoch auf Blut und Blutbestandteile konzentriert.[4]

---

1 Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG.

2 KOM(2006) 217 endg. Bericht der Kommission an den Rat und das Europäische Parlament - Bericht über die mitgliedstaatliche Förderung freiwilliger, unbezahlter Blutspenden.

3 http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/docs/blood_mi_20101027_en.pdf.

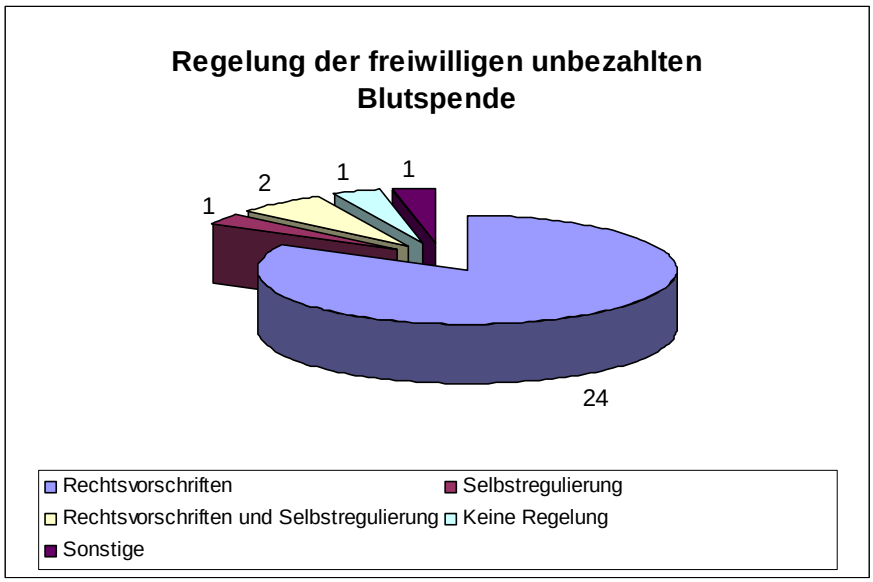
4 In der Richtlinie 2002/98/EG wird Blut definiert als „Vollblut, das einem Spender entnommen wurde und entweder für Transfusionszwecke oder zur Weiterverarbeitung aufbereitet wird“ und ein Blutbestandteil als „therapeutischer Bestandteil von Blut (Erythrozyten, Leukozyten, Thrombozyten, Plasma), der durch unterschiedliche Methoden gewonnen werden kann“.

2. ERGEBNISSE

2.1. Rechtsvorschriften, Leitlinien und Regelungen

Bis auf eines der berichterstattenden Länder verfügen alle über irgendeine Art – verbindlicher oder unverbindlicher – Vorschriften für den Grundsatz der freiwilligen unbezahlten Spende von Blut und Blutbestandteilen (Abbildung I).

Abbildung I



Wie Abbildung I zu entnehmen ist, gibt es in 24 Ländern verbindliche Regelungen für freiwillige unbezahlte Blutspenden, die in einzelstaatlichen Rechtsvorschriften verankert sind (Österreich, Belgien, Bulgarien, Zypern, Dänemark, Estland, Finnland, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Niederlande, Portugal, Polen, Rumänien, Slowenien, Slowakei, Spanien, Schweden, Norwegen und Kroatien). Ungarn und das Vereinigte Königreich verfügen über ein duales System mit verbindlichen gesetzlichen Regelungen und Selbstregulierungsvorschriften des Sektors. In Malta werden vom Sektor im Wege der Selbstregulierung verbindliche Vorschriften für freiwillige unbezahlte Blutspenden festgelegt. Die Tschechische Republik hat – im Einklang mit der Richtlinie 2002/98/EG – eine nicht verbindliche Erklärung in ihr einzelstaatliches Recht aufgenommen; in Irland hingegen gibt es keine Rechtsvorschriften oder Leitlinien für die freiwillige unbezahlte Spende von Blut und Blutbestandteilen.

Diese Rechtsvorschriften und Leitlinien sind offenbar im Laufe der Zeit kaum verändert worden. Seit der Veröffentlichung des ersten Berichts durch die Kommission im Jahre 2006 haben die Tschechische Republik, Kroatien und Schweden ihre Vorschriften geändert. Zwei Länder (die Tschechische Republik und Estland) geben jedoch an, dass sie beabsichtigen, die bestehenden Rechtsvorschriften oder Leitlinien zu ändern.

Österreich, Belgien, Bulgarien, Zypern, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Italien, Luxemburg, die Niederlande, Spanien, Schweden, das Vereinigte Königreich und Kroatien haben Bußgelder für Verstöße gegen die Rechtsvorschriften für

freiwillige unbezahlte Spenden von Blut und Blutbestandteilen festgesetzt. Keines dieser Länder hat jedoch bisher solche Bußgelder erhoben.

2.1.1. Ersatzspender

Ein Ersatzblutspender kann beschrieben werden als jemand, der nur dann eine Ersatzblutspende leistet, wenn ein Familienangehöriger oder eine ihm nahestehende Person eine Transfusion benötigt.

Nur 6 Mitgliedstaaten haben spezifische Verfahrensweisen für Ersatzspender festgelegt (Tschechische Republik, Frankreich, Ungarn, Spanien, Schweden und das Vereinigte Königreich). In diesen Ländern wird im Allgemeinen von der Praxis der Ersatzspende abgeraten.

2.1.2. Grenzüberschreitende Blutspende

In bestimmten Teilen der EU gibt es offenbar die Praxis, dass Spender außerhalb ihres Wohnstaates, d. h. in einem anderen Mitgliedstaat, Blut und Blutbestandteile spenden.

Sechs Länder (Tschechische Republik, Estland, Luxemburg, Polen, Schweden und Norwegen) verfügen über Leitlinien oder festgelegte Verfahrensweisen für die Praxis grenzüberschreitender Blutspenden.

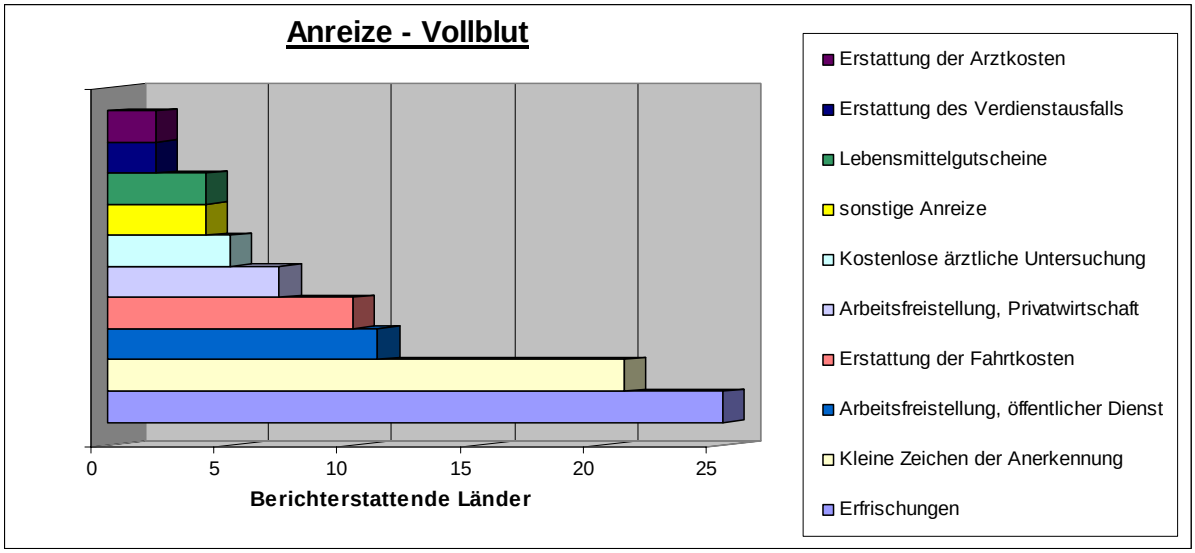
2.2. Anreize

Belgien, Bulgarien, Estland, Finnland, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Italien, Litauen, Luxemburg, die Niederlande, Polen, Rumänien, Spanien, die Slowakei und das Vereinigte Königreich sowie Norwegen und Kroatien (18 Länder) berichteten über irgendeine Art von Leitlinien bzw. Grundsätzen für die Möglichkeit, Anreize für die Spende von Blut und Blutbestandteilen zu geben.

2.2.1. Anreize für Vollblutspender

Die folgenden Länder bieten Vollblutspendern irgendeine Art von Anreizen: Österreich, Belgien, Bulgarien, die Tschechische Republik, Zypern, Dänemark, Estland, Finnland, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Irland, Italien, Litauen, Luxemburg, die Niederlande, Malta, Polen, Rumänien, Spanien, die Slowakei, Slowenien, Schweden, das Vereinigte Königreich, Norwegen und Kroatien (Abbildung II).

Abbildung II



Wie in der Abbildung oben dargestellt, bestehen die am häufigsten verwendeten Anreize in diesen 26 Ländern aus Erfrischungen, kleinen Zeichen der Anerkennung, wie Kaffeebechern und T-Shirts, Arbeitsfreistellungen (im öffentlichen Dienst) und der Erstattung von Fahrtkosten.

2.2.2. Anreize für Apherese-Spender

Was die Apherese (Plasma, Blutplättchen usw.) betrifft, bieten die folgenden Länder irgendeine Art von Anreiz für Spender: Österreich, Belgien, die Tschechische Republik, Dänemark, Estland, Finnland, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Niederlande, Malta, Polen, Rumänien, Spanien, Slowenien, Schweden, das Vereinigte Königreich, Norwegen und Kroatien (Abbildung III).

Abbildung III

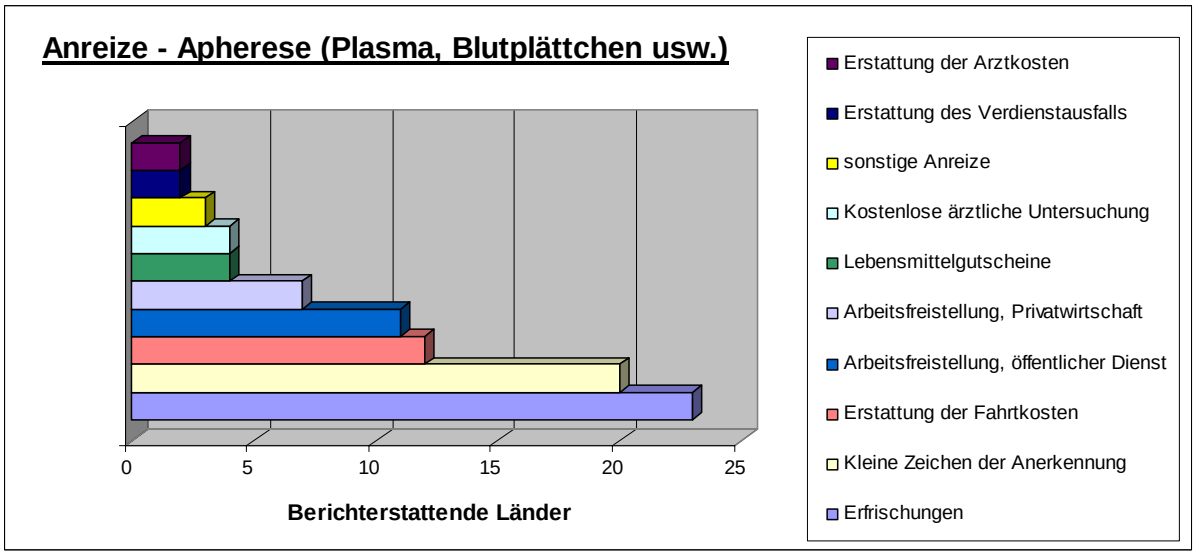


Abbildung III zeigt, dass zu den am häufigsten verwendeten Anreizen in diesen 24 Ländern Erfrischungen, kleine Zeichen der Anerkennung, wie Kaffeebecher und T-Shirts, die Erstattung von Fahrtkosten und Arbeitsfreistellungen (im öffentlichen Dienst) gehören.

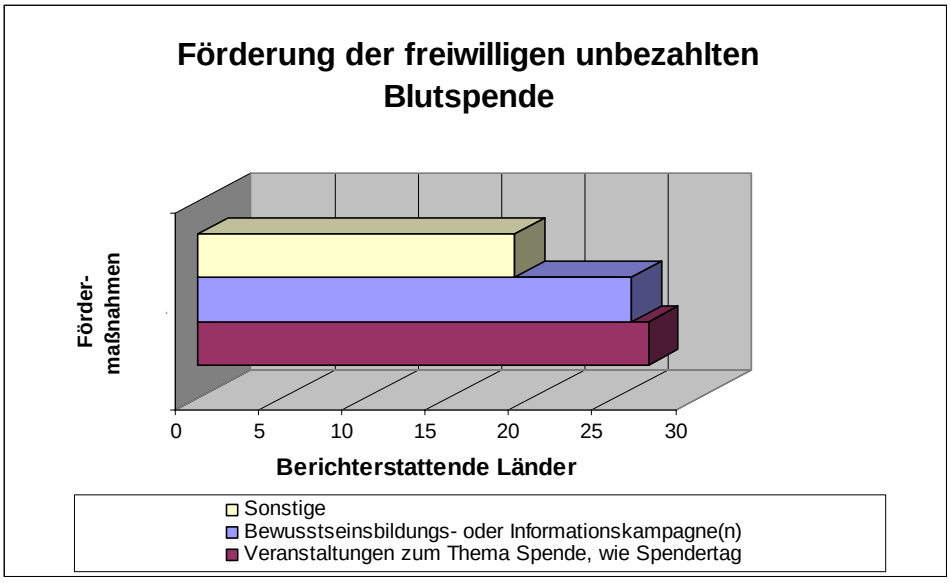
Insgesamt zeigt die Studie, dass in der EU, Norwegen und Kroatien keine größeren Unterschiede zwischen den Anreizen für Vollblut- und Apheresespenden bestehen.

Der Wert dieser Anreize wird von den Regierungen und/oder zuständigen Akteuren in den berichterstattenden Ländern festgesetzt. Für Vollblut wird dieser Wert in zehn Ländern von nationalen oder lokalen Regierungsbehörden festgesetzt, in zehn Ländern von Akteuren/Bluteinrichtungen und in fünf Ländern von beiden oder anderen. Ähnliches gilt für Apheresespenden: in zehn Ländern wird der Wert von nationalen oder lokalen Regierungsbehörden festgesetzt, in neun Ländern von Akteuren/Blut- oder Aphereseeinrichtungen und in vier Ländern von beiden oder anderen. Irland machte hierzu keine Angaben.

2.3. Förderung

In den folgenden Ländern wurden Maßnahmen zur Förderung der freiwilligen unbezahlten Blutspende getroffen: Österreich, Belgien, Bulgarien, Tschechische Republik, Zypern, Estland, Finnland, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Ungarn, Irland, Italien, Litauen, Luxemburg, Niederlande, Malta, Polen, Portugal, Rumänien, Spanien, Slowakei, Slowenien, Schweden, Vereinigtes Königreich, Norwegen und Kroatien.

Abbildung IV



Wie die Abbildung oben zeigt, bestehen die häufigsten Maßnahmen zur Förderung der Blutspende in der EU, Kroatien und Norwegen in Veranstaltungen zum Thema Spende, Bewusstseinsbildungs- und Informationskampagnen. Im Einzelnen gehören zu diesen Maßnahmen: (1) öfffentliche Werbung, (2) persönliche Anrufe, E-Mails, Anschreiben und SMS an Spender, (3) Konzerte und andere Veranstaltungen, (4) Medienveranstaltungen, (5) Kampagnen und andere Veranstaltungen (auf nationaler, regionaler und lokaler Ebene), z. B. am Weltblutspendetag, (6) Online-Informationen und -Kampagnen, Broschüren und Faltblätter, (7) Seminare und Vorträge in Schulen, Hochschulen und Kirchengemeinden, (8) Studentenbesuche bei Bluteinrichtungen und (9) sonstige Maßnahmen in Zusammenarbeit mit Bluteinrichtungen, Verbänden und anderen Organisationen.

21 der berichterstattenden Länder haben Zielgruppen für ihre Fördermaßnahmen festgelegt. Die hauptsächlichen Zielgruppen sind junge Menschen, Studenten, Armeeangehörige und Erstspender.

2.4. Gewinnung und Versorgung

2.4.1. Gewinnung

Vollblut wird in den 29 Ländern, die an dieser Erhebung teilgenommen haben, überwiegend von öffentlichen Einrichtungen gewonnen und geliefert.

25 Länder berichten, dass diese Einrichtungen zur Gewinnung von bzw. Versorgung mit Vollblut öffentlich oder gemeinnützig sind; in einem Land sind sie privat, und in drei Ländern gibt es sowohl öffentliche als auch private oder sonstige Einrichtungen hierfür. Die folgenden Länder berichten über öffentliche oder gemeinnützige Einrichtungen: Belgien, Bulgarien, die Tschechische Republik, Zypern, Dänemark, Estland, Frankreich, Griechenland, Ungarn, Irland, Italien, Lettland, Luxemburg, die Niederlande, Malta, Polen, Portugal, Rumänien, Spanien, die Slowakei, Slowenien, Schweden, das Vereinigte Königreich, Norwegen und Kroatien. Österreich meldet

zudem private Einrichtungen, und Finnland, Deutschland und Litauen verfügen über öffentliche, private und/oder sonstige Einrichtungen.

Ähnliches gilt für Plasma. 23 Länder haben öffentliche oder gemeinnützige Einrichtungen für die Gewinnung von bzw. Versorgung mit Plasma, sechs Mitgliedstaaten verfügen über private oder eine Mischung von privaten und öffentlichen oder sonstigen Einrichtungen hierfür. Die folgenden Länder nennen öffentliche oder gemeinnützige Einrichtungen: Belgien, Bulgarien, Zypern, Dänemark, Estland, Frankreich, Griechenland, Ungarn, Irland, Italien, Luxemburg, die Niederlande, Malta, Polen, Portugal, Rumänien, Spanien, die Slowakei, Slowenien, Schweden, das Vereinigte Königreich, Norwegen und Kroatien. Österreich, die Tschechische Republik, Finnland, Deutschland, Lettland and Litauen haben zudem private oder eine Mischung von öffentlichen und privaten und/oder sonstigen Einrichtungen.

Darüber hinaus wurden die Teilnehmer an dieser Studie dazu befragt, ob sie finanzielle oder andere Anreize für die Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen bieten, z. B. für Bluteinrichtungen, Krankenhäuser und Angehörige der Gesundheitsberufe. Etwa 10 % der Länder nennen irgendeine Form von Anreiz für die Gewinnung von bzw. Versorgung mit Blut und Blutbestandteilen.

2.4.2. Plasmafraktionierung

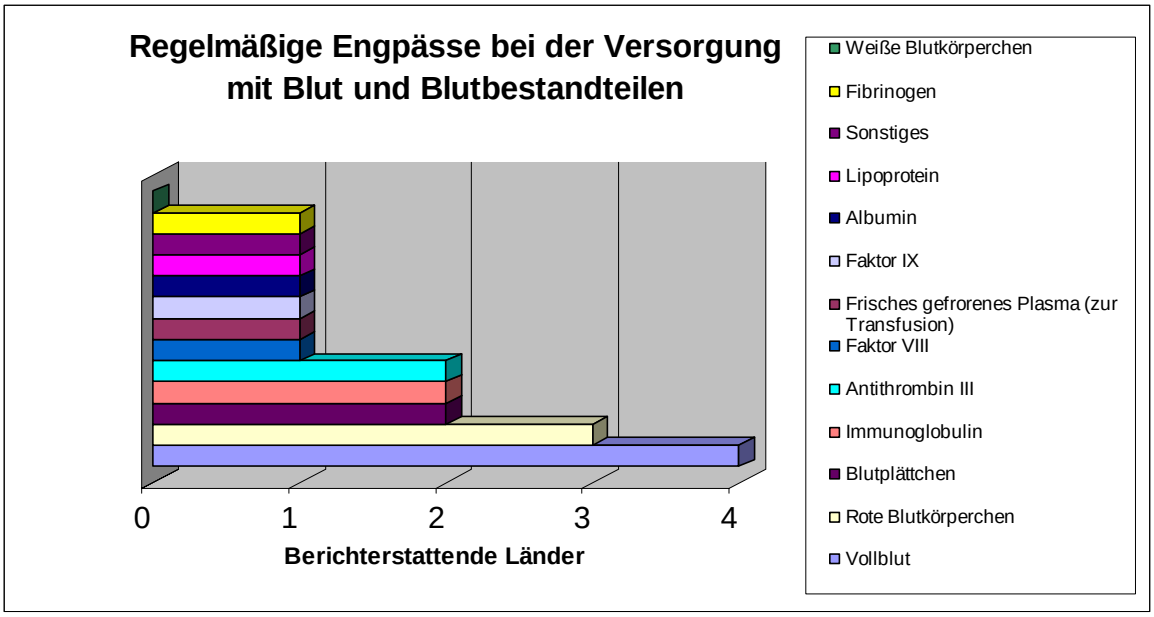
Als Plasmafraktionierung wird das Verfahren zur Trennung der verschiedenen Blutplasmafraktionen bezeichnet. Sie umfasst Herstellungsschritte, die dem Arzneimittelrecht unterliegen, und dient der Herstellung von Arzneimitteln aus Blutplasma.

Etwa die Hälfte der 29 berichterstattenden Länder haben die Kapazitäten (Arzneimittelbetriebe) für eine solche Plasmafraktionierung (Österreich, Belgien, Bulgarien, Frankreich, Deutschland, Ungarn, Italien, die Niederlande, Polen, Spanien, Slowakei, Schweden, das Vereinigte Königreich und Kroatien). In diesen Ländern sind etwa 71 % private und die übrigen 29 % öffentliche Akteure.

2.4.3. Versorgung mit Blut und Blutbestandteilen

Die an der Studie teilnehmenden Länder wurden danach befragt, ob es regelmäßige Engpässe bei der Versorgung mit Blut und Blutbestandteilen gibt, insbesondere bei der Versorgung mit Vollblut, frischem gefrorenem Plasma (zur Transfusion), roten Blutkörperchen, weißen Blutkörperchen, Blutplättchen und Plasmafraktionen, wie Immunoglobin, Faktor VIII, Faktor IX, Albumin, Lipoprotein, Fibrinogen und Antithrombin III (Abbildung V).

Abbildung V



Wie diese Abbildung zeigt, gibt es nur in wenigen Ländern regelmäßige Engpässe bei der Versorgung mit Blut und Blutbestandteilen; diese reichen von etwa 14 % bei Vollblut bis hin zu 0 % bei weißen Blutkörperchen.

2.4.4. Klinische Verwendung

Etwa 75 % der befragten Länder verfügen über Regelungen zur Begrenzung oder zur Sicherstellung einer wirksamen klinischen Verwendung von Blut und Blutbestandteilen (Österreich, Belgien, Bulgarien, Tschechische Republik, Zypern, Dänemark, Estland, Finnland, Frankreich, Ungarn, Italien, Litauen, Luxemburg, Niederlande, Malta, Polen, Portugal, Rumänien, Spanien, Schweden, das Vereinigte Königreich und Norwegen).

2.4.5. Selbstversorgung

Die folgenden Länder verfügen über Regelungen, um die Selbstversorgung mit Blut und Blutbestandteilen anzustreben: Österreich, Belgien, Bulgarien, die Tschechische Republik, Zypern, Dänemark, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Ungarn, Italien, Lettland, Litauen, Malta, Polen, Portugal, Rumänien, Spanien, Slowenien, Schweden, Norwegen und Kroatien. Diese Regelungen sind offenbar im Laufe der Zeit relativ gleich geblieben. Seit 2006 haben nur Frankreich, Litauen und Polen ihre diesbezüglichen Regelungen geändert. Drei Länder (Frankreich, Griechenland und Irland) geben jedoch an, dass sie beabsichtigen, die geltenden Regelungen zu ändern.

Zwar gibt es in 22 Ländern nationale Regelungen für die Selbstversorgung mit Blut und Blutbestandteilen, doch nur 13 von diesen haben offenbar den Begriff der Selbstversorgung tatsächlich definiert (Österreich, Bulgarien, die Tschechische Republik, Zypern, Frankreich, Ungarn, Italien, Malta, Portugal, Rumänien, Spanien, Schweden und Kroatien).

Außerdem verfügen Frankreich, Griechenland, Luxemburg, Malta, die Slowakei und Norwegen über bilaterale oder andere Arten von Vereinbarungen bzw. Strukturen der

Zusammenarbeit, um eine angemessene Versorgung mit Blut und Blutbestandteilen auf einzelstaatlicher Ebene sicherzustellen.

3. ZUSAMMENFASSUNG UND ABSCHLIESSENDE BEMERKUNGEN

Wie aus diesem Bericht hervorgeht, erfüllen die Mitgliedstaaten insgesamt die Bedingungen des Artikels 20 Absatz 1 der Richtlinie 2002/98/EG, denen zufolge sie die notwendigen Maßnahmen treffen müssen, um freiwillige, unbezahlte Blutspenden zu fördern, damit erreicht wird, dass Blut und Blutbestandteile so weit wie möglich aus solchen Spenden stammen.

Der Bericht kommt im Großen und Ganzen zu den gleichen Ergebnissen wie der erste Bericht (von 2006) über freiwillige unbezahlte Blutspenden und zeigt, dass die Rechtsvorschriften und Leitlinien über freiwillige unbezahlte Blutspenden in der ganzen EU gut etabliert sind. Bis auf eines verfügen alle der 29 berichterstattenden Länder über solche Regelungen.

In den meisten der berichterstattenden Länder gibt es irgendeine Art Anreiz für Blutspender, wie Erfrischungen, kleine Zeichen der Anerkennung und die Erstattung von Fahrtkosten. Mehrere Länder gewähren Blutspendern, die im öffentlichen Dienst beschäftigt sind, auch Freistellungen von der Arbeit. Die Studie weist keine größeren Unterschiede zwischen den Anreizen für Blutspender und Apherese-Spender (Plasma, Blutplättchen usw.) auf.

27 der 29 berichterstattenden Länder haben Maßnahmen getroffen, um die freiwillige unbezahlte Blutspende zu fördern, beispielsweise durch Bewusstseinsbildungs- und Informationskampagnen.

Die Einrichtungen zur Gewinnung von sowie zur Versorgung mit Vollblut und Plasma sind laut dem Bericht überwiegend öffentlich in der EU, Norwegen und Kroatien. Etwa die Hälfte der berichterstattenden Länder hat die Kapazitäten für die Plasmafraktionierung. In diesen Ländern handelt es sich hauptsächlich um private Einrichtungen zur Plasmafraktionierung (71 %). Was die Versorgung betrifft, melden die für Blut und Blutbestandteile zuständigen Behörden relativ wenige Engpässe von etwa 14 % bei Vollblut bis hin zu 0 % bei weißen Blutkörperchen. Etwa 75 % der Länder verfügen über Regelungen zur Begrenzung oder Sicherstellung der effektiven klinischen Verwendung von Blut sowie zur Förderung der Selbstversorgung mit Blut und Blutbestandteilen.

Auf den Ergebnissen dieses Berichts aufbauend wird die Kommission nun zusammen mit den Mitgliedstaaten überlegen, ob weitere Maßnahmen notwendig sind. Dabei ist zu berücksichtigen, dass sich der Auftrag der Kommission auf die Qualität und die Sicherheit von Blut und Blutbestandteilen beschränkt.