

EU-Standards für Zellen, Gewebe, Blut

Zwei Richtlinien sollen die Gesundheit der EU-Bürger schützen

Menschliche Zellen und Gewebe sollen in der Europäischen Union künftig nur freiwillig und unentgeltlich gespendet werden. Das beschloss der EU-Ministerrat am 2. März 2004. Das Europäische Parlament hatte der Richtlinie zu "Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Gewebe und Zellen" bereits am 16. Dezember 2003 zugestimmt. Mit der Richtlinie soll der Handel mit menschlichen Zellen und Geweben europaweit Sicherheitsstandards unterliegen. Zudem sei die Anonymität von Zell- oder Organspendern sichergestellt, sagte der Berichterstatter im Europaparlament, Peter Liese (CDU). Den EU-Mitgliedsländern bleiben zwei Jahre Zeit, um die Richtlinie in nationales Recht umzuwandeln.

Die Richtlinie verschärft die Anforderungen an die Eignung von Gewebe und Zellspendern zu medizinischen Zwecken. Außerdem verlangt sie die Registrierung und Zulassung von Einrichtungen, die mit menschlichem Gewebe arbeiten. Für diese soll ein System von Qualitäts- und Sicherheitsstandards gelten, das auch Bestimmungen über die Ausbildung des Personals umfasst. Die Entscheidung, welche Zellen zugelassen werden, treffen die EU-Mitgliedstaaten selbst. Die Qualitäts- und Sicherheitsstandards der Richtlinie gelten für die Gewebe und Zellen, die in den Mitgliedstaaten zugelassen sind.

Die Richtlinie zu Zellen und Gewebe ist die zweite Richtlinie, die die EU im Rahmen der Bekämpfung von Gesundheitsgefahren erlassen hat. Mit diesen beiden Richtlinien findet erstmalig die mit Artikel 152 des Vertrags von Amsterdam eingeführte neue Gemeinschaftszuständigkeit im Bereich der öffentlichen Gesundheit Anwendung.

Bereits im Dezember 2002 wurde die Richtlinie 2002/98/EG zur Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für menschliches Blut und Blutprodukte angenommen. Mit der Richtlinie werden umfassende rechtsverbindliche Standards für Blut und Blutprodukte eingeführt, die vom Spender bis zum Empfänger gelten. Die Maßnahmen umfassen Vorschriften für die Untersuchung, Kennzeichnung und Verfolgbarkeit von Blut und Blutprodukten. So werden Labors, Krankenhäuser und andere Einrichtungen, die mit der Gewinnung, Handhabung und Verarbeitung von Blut und Blutbestandteilen befasst sind, dazu verpflichtet, Qualitätssicherungssysteme einzuführen. Die Mitarbeiter dieser Einrichtungen, die direkt an der Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von Blut beteiligt sind, müssen anhand von EU-Standards geschult werden.

Neben der Richtlinie über Blut und der jetzt angenommenen Richtlinie über Zellen und Gewebe soll eine weitere Richtlinie zur Qualität und Sicherheit von Organspenden verabschiedet werden. Parlament und Rat fordern außerdem, dass der illegale Organhandel stärker bekämpft wird. Bisher hat die Europäische Kommission jedoch noch keinen entsprechenden Vorschlag gemacht.

KU Gesundheitsmanagement, 04/2004

Susanne Knäpper, BFS Europa-Service, Büro Brüssel.