

Nichtamtliche Übersetzung

EUROPARAT
MINISTERKOMITEE

**Empfehlung Rec(2003)11
des Ministerkomitees an die Mitgliedstaaten
über die Einführung von Verfahren zur Inaktivierung
pathogener Erreger für Blutkomponenten**

*(angenommen vom Ministerkomitee, am 19. Juni 2003,
an der 844. Sitzung der Ministerdelegierten)*

Das Ministerkomitee, gestützt auf Artikel 15.b der Satzung des Europarats,

in Erwägung, dass es das Ziel des Europarates ist, eine grössere Vereinheitlichung zwischen seinen Mitgliedern herbeizuführen und dass dieses Ziel unter anderem mit der Verabschiedung einer gemeinsamen Reglementierung im Gesundheitswesen verfolgt werden kann;

unter Berücksichtigung der ethischen Grundsätze, die in der Empfehlung Nr. R (88) 4 über die Verantwortung der Gesundheitsbehörde im Gebiet der Bluttransfusionen erwähnt wurden;

in Erinnerung an seine Empfehlung Nr. R (95) 14 über den Gesundheitsschutz von Spendern und Empfängern bei Bluttransfusionen;

in Erinnerung an die Richtlinien der Empfehlung Nr. R (95) 15 über die Herstellung, die Verwendung und die Qualitätssicherung der Blutkomponenten;

den Bericht begrüssend über die Inaktivierung der pathogenen Erreger in den labilen Blutprodukten des Europäischen Gesundheitsausschusses (CDSP), der das Nutzen-Risiken- und Kosten-Nutzen-Verhältnis aufzeigte,

Empfiehl den Regierungen der Mitgliedstaaten, bei der Einführung von Pathogen-Inaktivierungsverfahren für Blutkomponenten (falls notwendig, durch die zuständigen Behörden) folgende Erwägungen zu berücksichtigen:

1. die heutigen Sicherheitsvorschriften für die Blutprodukte sind hoch;
2. die Zusatzkosten, die durch die Pathogen-Inaktivierungsverfahren entstehen, sind im Verhältnis zu der zusätzlichen Steigerung der Sicherheit hoch;
3. die Kostenwirksamkeit der Pathogen-Inaktivierungsmethoden und der Nachweis der Verbesserung der Gesundheit der Einzelpersonen sind nicht bewiesen;
4. es ist möglich, dass die Methoden zur Pathogen-Inaktivierung eine negative Auswirkung auf die Wirksamkeit der Blutprodukte haben und langfristig zu bisher nicht identifizierten unerwünschten Wirkungen führen.