

Együtt egy szélesebb európai plazmaadási ökoszisztéma felé



Az EU vérről szóló irányelvének megerősítése: A plazma alapú gyógyszereket használó betegek és plazmadonorok igényeinek kielégítése

Az emberi plazma egyedi aspektusait pontosabban kell keretbe foglalni az irányelvbe

Az Európai Unió vér-, szövet- és sejtjogszabályainak felülvizsgálata lehetőséget ad ezen jogi keret megerősítésére, hogy olyan új megközelítéseket ösztönözzön, amelyek növelik a plazma gyűjtését Európában, amelyek a plazma alapú gyógyszerek gyártásához szükségesek.

Az EU eredeti jogi keretrendszerét a vér és a vér összetevői tekintetében nem a plazmagyűjtés fokozásának igényeire dolgozták ki. A plazma alapú gyógyszerek iránti növekvő klinikai igény, valamint az Egyesült Államokból származó plazmától való növekvő függőség miatt szükség van arra, hogy Európában megváltoztassuk a plazmagyűjtés módját.

Ez a tájékoztató azokat a területeket tárgyalja, ahol az irányelv megerősíthető. Az itt javasolt változások több éves tapasztalaton, a plazmaadással kapcsolatos részletes ismereteken és tudományos bizonyítékokon alapulnak, és az egyre nagyobb számú plazmaadási gyakorlatokból táplálkoznak.

A vérről szóló irányelvnek, a kapcsolódó európai jogszabályoknak és a nemzeti közegészségügyi szabályozásoknak:

- **kifejezetten el kell ismerniük a plazma eredetű gyógyszerek (plasma-derived medicinal products, PDMP-k) előállításához** használt plazma egyedi természetét, mivel az alapvetően eltér a teljes vértől és más labilis vérkomponensektől;
- **támogatniuk kell az EU „Open Strategic Autonomy” (nyílt stratégiai autonómia) politikáját, és foglalkozniuk kell Európa USA-tól való függőségét a plazmaellátás tekintetében, mégpedig egy erősebb európai plazmaadási ökoszisztéma létrehozásának ösztönzésével.**

A Plasma Protein Therapeutics Association (PPTA – www.pptaglobal.org), egy globális iparági kereskedelmi szövetség, a plazma alapú és rekombináns analóg terápiák magánszektorbeli gyártóit képviseli, amelyeket együttesen plazmafehérje terápiának neveznek, és a frakcionáláshoz használt forrásplazma gyűjtőit. Világszerte emberek milliói esetében használják ezeket a terápiákat különböző állapotok és súlyos betegségek kezelésére. A PPTA olyan szabványokat és programokat is alkalmaz, amelyek segítenek a plazmafehérje-terápiák, donorok és betegek minőségének és biztonságának a biztosításában.

A megújított vérről szóló uniós irányelvnek:

- **tisztázni kell a transfúzióhoz használt plazma és a plazma alapú gyógyszerkészítmények előállításához használt plazma közötti különbséget.** Ez a plazma fokozott rendelkezésre állását ösztönző szakpolitikák alapja;
- **támogatnia kell a tagállamokat a közvetlen plazmagyűjtés (plazmaferézis) célzott programjainak kidolgozása során;** valamint olyan intézkedéseket kell foganatosítania, amelyekkel tájékoztatják a közösségeket a plazma alapú gyógyszerek kritikus fontosságáról és a plazmaadás szükségességéről;
- **ösztönöznie kell a plazmaadásokat annak tisztázásával, hogy a donorok** – a plazmaadással kapcsolatos költségek és kellemetlenségek – ellentételezésére adott fix összegű juttatás összhangban van az önkéntes, fizetetlen adomány elvével, hasonlóan az EU szövet- és sejtvédelmi irányelvének (2004/23/EK) a 12.1. cikkével;
- **elő kell segítenie a nyilvános vér- és plazmagyűjtő központok és a magán plazmagyűjtő központok együttélését.**

A gyógyszerelőállításához történő plazmaadás jelenlegi helyzete az EU-ban

Az elkövetkező évtizedben több európai betegnek kell majd plazma alapú gyógyszerekhez hozzáférnie.

A plazma alapú gyógyszerek (PDMP-k) olyan egyedi gyógyszerek, amelyek kizárólag elkötelezett donorok által adományozott humán plazmából állíthatók elő. Az elmúlt 10 évben – a leggyakrabban használt PDMP-k között – az immunglobulinok használata majdnem megduplázódott.* Sok embernél a PDMP az egyetlen lehetséges kezelés.

Az emberi adományozásból származó plazmából készült gyógyszerek nélkülözhetetlenek az EU-ban mintegy 300 000 olyan beteg számára, akik nap mint nap ezekre a terápiákra támaszkodnak különböző ritka, krónikus és életveszélyes betegségek kezelésére.¹ Ezek a kezelések nélkül sok betegnek jelentősen csökkent volna az életminősége, és néhányan nem élnek túl.

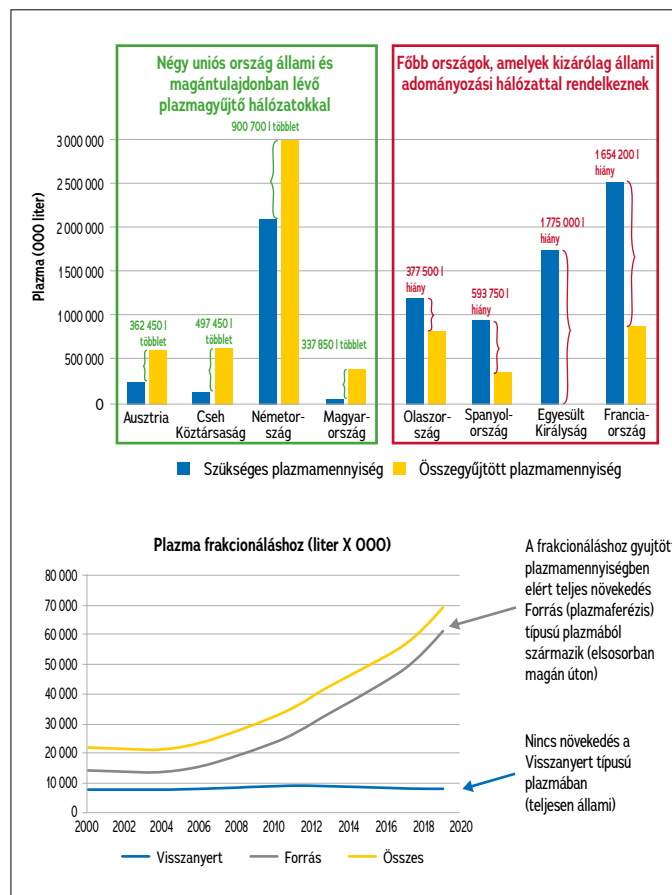
Az EU plazmahíánya. Az EU-ban jelenleg 3,8 millió liter hiány mutatkozik amely az életmentő plazma alapú gyógyszerek előállításához szükséges. Napjainkban az EU-s betegek számára PDMP-k előállításához használt plazma 30%-a az USA-ból származik.²

A közös állami-magán adományozási modellel rendelkező országok járulnak hozzá a legtöbbet az európai plazmagyűjtéshez. Az EU állami szektora kevés növekedést mutatott a plazmagyűjtés terén az elmúlt évtizedben. Ezzel szemben ugyanezen időszak alatt a magán plazma-adási központok az EU megnövekedett plazmaadásának nagy részét a PDMP-k növekvő klinikai szükségletének kielégítéséhez adták.

Az állami és magántulajdonban lévő plazmarendszerek egyidejű fennállása lehetséges. Európában a plazma 62%-át gyűjtik a köz- és civilszervezetek vérgyűjtő szolgálatai, elsősorban a teljes vérből származó adományokból. A magánszektor Európában a plazma 38%-át gyűjti, de csak négy országból (Ausztria, Cseh Köztársaság, Németország és Magyarország), plazmaferézis segítségével. E négy országban a magán plazmaferézises donációs központok a teljes vér és plazma gyűjtésével foglalkozó közszolgálatokkal együtt működnek. **Itt négyszer több plazmát gyűjtenek 1000 lakosonként más országokhoz képest.**³

Az Európai Bizottság kiemeli, hogy a plazmaferézissel történő plazmaadás hatékonyabb, mint a teljes vérből történő plazma-visszanyerés⁴. A magánszektor készen áll arra, hogy megossza szakértelmét a biztonságos, hatékony, csúcstechnológiás

PPTA álláspontot megfogalmazó tanulmány: Plazmaproblémák az EU európai vér-, szövet- és sejtjogszabályaihoz. 1.0. verzió, 2021. szeptember.



Az uniós szintű adatok azt mutatják, hogy a nemzeti teljesvér-adományozási rendszerekből történő plazmainyerésre kizárólag állami programokkal rendelkező országok nem gyűjtnek elegendő mennyiségű plazmát betegek szükségleteinek a fedezésére. (forrás: Marketing Research Bureau 2018).

plazmaferézis-programok működtetésével kapcsolatban, és aktívan hozzájáruljon több plazma gyűjtéséhez az európai betegek számára.

Koncepció igazolása: az állami és magán plazmaadási hálózatok együttélése.

Nincs bizonyíték arra, hogy az állami és magán plazmaadási programok együttes fennállása, valamint a donorok költségeinek kényelmetlenségének kompenzálása a teljes vér adásának csökkenéséhez vezetne³. A kutatások azt mutatják, hogy a teljes vér adás nem csökkent azokban az országokban, amelyek a köz- és a magánszféra modelljét alkalmazzák. Egyes nemzeti vizsgálatok azt mutatják, hogy a plazma- és vérdonorok profilja eltérő. A plazmadonorok általában fiatalabbak, és a plazmaadási központokhoz hasonlóan városi székhelyűek; szemben a teljesvér-donorokkal, akik elsősorban mobil vérgyűjtő egységekben adnak vért, gyakrabban vidéki területeken¹⁰.

Önkéntes, fizetés nélküli adományozás.

Napjainkban 25 uniós ország nyújt valamilyen ellentételezést a plazmadonorok számára. Ez fedezi a felmerült költségeket, és elismeri az plazmaadással kapcsolatos kényelmetlenséget, az önkéntes, kifizetetlen adomány (Voluntary Unpaid Donation, VUD) elve alapján⁵. Négy uniós országban (Ausztria, Cseh Köztársaság, Németország és Magyarország) a magánközponatok fix díjazású ellentételezést alkalmaznak^{6**}. Ez a megközelítés összhangban van az EU szövetekre és sejtekre vonatkozó irányelvvel, és teljes mértékben kompatibilis a VUD elvével, amelyet az EU VUD elvről szóló bizottsági jelentésében⁵, az Európai Tanács DH Bioetikai Útmutatójában⁷, a Nuffield Tanács Bioetikai Útmutatójában⁸ és a német transzfúziós törvényben⁹ ismertek el.



Javasolt pontosítások és meghatározások

Az emberi plazma egyedi jellegének felismerése az EU vérről szóló irányelvben

A vérplazma számára világosabb keretet biztosíthat a vérről szóló, felülvizsgált uniós irányelv. Ennek pontosabb meghatározásokat kell tartalmaznia a plazmaadás és a plazma mint a PDMP-k gyártásának kiindulási anyaga egyedi aspektusaival kapcsolatban.

A javasolt módosított fogalmaknak és a pontosabb meghatározásoknak az irányelv szövegébe történő foglalásával elismerésre kerülnek jelentős különbségek a PDMP-k gyártására szánt plazma és a transfúzióhoz használt labilis vér és vérkomponensek között biológiai jellemzők, feldolgozás és szabályozások tekintetében. Ezenkívül annak elismerése, hogy az emberi plazma kritikus fontosságú alapanyag a gyógyszerekhez, összhangban van az EU saját gyógyszerügyi stratégiájával. A *nyílt stratégiai autonómia* célkitűzésével az EU mérsékelni kívánja az EU-n kívüli országokból származó alapanyagok importálásától való függést.

A plazmaadások ösztönzése, a teljes vérből származó plazma és a transfúzióhoz szánt vérkomponensekből származó plazma meghatározása és megkülönböztetése

A gyártáshoz használt plazma a vér egyik összetevője. Alapvetően különbözik azonban a transfúzióhoz használt vértől és vérkomponensektől. Ezt a különbséget tisztázni kell a vérről szóló módosított irányelvben használt fogalm meghatározásokban. Konkrétan:

- **Megkülönböztetés a következő meghatározások bevezetésével:** plazma transfúzióhoz; plazma gyártáshoz és plazma frakcionáláshoz; kinyert plazma (teljes vérből); plazmaferézis; és vérellátó intézmények.
- **Annak biztosítása, hogy ellenőrzésekre bármikor sor kerülhet,** beleértve a távoli ellenőrzéseket, az ellenőrzési intézkedéseket és az EMA-hátterű, kockázatalapú megközelítést, amely az ellenőrzések gyakoriságát szabályozza.
- **A vizsgálatok kölcsönös elismerésének biztosítása hatékonyságuk növelése érdekében,** az EU-USA közötti kölcsönös elismerési megállapodások kiterjesztését célzó módosítások bevezetésével, valamint az emberi vérből vagy humán plazmából származtatott gyógyszerkészítmények fedezése érdekében.
- **A donorelfogadás növelése a donorkizárás kritériumainak felülvizsgálatával,** a legújabb tudományos bizonyítékok alapján.

Több plazma begyűjtéséhez a hatókör és a felelősségi körök tisztázása, mint más uniós irányelvek esetében.

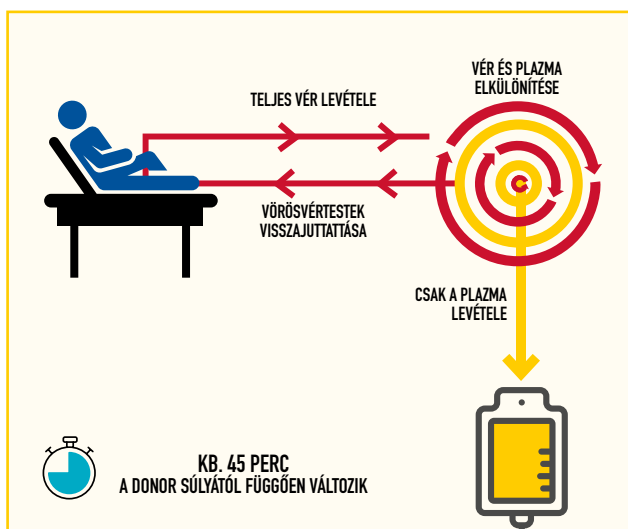
A plazmagyűjtési keretrendszer leírásában a vérről szóló irányelvnek tisztázni kell annak hatókörét, és tartalmaznia kell a többi uniós jogszabály szerinti megfelelő meghatározásokat. Konkrétan:

- **Annak tisztázása, hogy az EU vérről szóló irányelve szabályozza a gyártáshoz szükséges plazma gyűjtési és tesztelési fázisát;** míg az EU gyógyszerügyi jogszabálya a gyártási fázisba való belépés után érvényes a plazmára. A módosított irányelv tisztázhatja ezt a hatókört az EU 2001/83/EK gyógyszerügyi irányelvvel való keresztihatkozásával.**
- **Az egészségügyi szakember meghatározásának a bevezetése a határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről szóló 2011/24/EU irányelvből annak tisztázása érdekében,** hogy az orvosokon kívül más egészségügyi szakemberek (például a regisztrált ápolók) felelősek lehetnek az egészséges donorok vizsgálatáért.
- **Annak meghatározása, hogy a plazmadonorok felmerült költségeinek megtérítése és a plazmaadás okozta kellemetlenségeikért járó kártérítés összhangban vannak az önkéntes, nem fizetett adományok koncepciójával¹¹, és fix összegű juttatásként nyújtható.⁸**

Több plazma gyűjtése, uniós jogszabályi célkitűzések meghatározása az EU gyógyszeripari stratégiájával összhangban

- **Az EU tagállamainak hozzá kell járulniuk az EU emberi plazma nyílt stratégiai autonómiájának eléréséhez,** amely a PDMP-k gyártásához szükséges alapanyag az EU egész területén élő betegek számára.
- **A nem EU-s országoktól való függőség csökkentése az alapanyag (humán plazma) tekintetében,** amely gyógyszerek gyártásához szükséges. Annak meghatározása, hogy ez elősegíthető egy kombinált állami-magánrendszer modelljének alkalmazásával a plazmaadás növelésére, azokban az országokban, ahol az állami és magánszektor vér- és plazmaadási hálózatai egymás mellett léteznek.

Plazmaferézis



A plazmaferézis során speciális berendezést használnak, amely elválasztja a plazmát a donor véréből és visszajuttatja a vörsejteket a donorba.

Javasolt pontosítások és meghatározások

Plazma a vérről szóló módosított európai irányelvben

Részletes megjegyzések

Az önellátás alapelveinek tisztázása

Az EU jogszabályaiban az önellátásra vonatkozó jelenlegi hivatkozásoknak a közvetlen transzfúzióra szánt vére és vérkomponensekre kell vonatkozniuk, de nem a plazmára és a plazmából származó gyógyszerekre. Az egyértelmű különbségtétel hiánya félreértéseket okoz a plazma alapú gyógyszerek (plasma-derived medicinal products, PDMP-k) előállításához szükséges plazma növekvő klinikai szükségletének kezelésében – például a humán immunoglobulin és egyéb készítmények esetében.

Minden labilis vérkomponens rövid eltarthatósági idővel rendelkezik, és nem szállítható könnyen egyik országból a másikba. A gyógyszerekhez használt plazma más. Ez egy globális ellátási lánc része, mivel jelentős gyártási képességeket igényel a plazma alapú gyógyszerek frakcionálásához. Ezért a terápiás fehérjék stabilitásának biztosítása érdekében lefagyasztható és szállítható.

A jogszabályokban az önellátás fogalmának specifikusnak kell lennie a transzfúzióra szánt emberi vére vagy vérkomponensekre. Ezeknél a termékeknél a tagállamok nemzeti vagy regionális önellátást célozhatnak meg. A plazma alapú gyógyszerek előállításához szükséges plazmát azonban az EU nyílt stratégiai autonómia politikájának részének kell tekinteni. Az EU gyógyszeripari és kereskedelmi stratégiai megkövetelik, hogy csökkentse a nem EU-országoktól való függőséget az alapanyagokhoz. Itt a tagállamoknak támogatniuk kell az EU azon célkitűzését, hogy csökkenjen a nem EU-országokból importált plazmával kapcsolatos függőség, mivel ez számos gyógyszerkészítmény esetében kritikus alapanyag. Az Európai Bizottság 2019-es BTC jogszabályainak értékelése már kihangsúlyozta, hogy az Egyesült Államokból származó plazmafüggősége kiszolgáltatottságot jelent Európa PDMP-khez való hozzáférése szempontjából.

A plazmaadási központokban dolgozó „egészségügyi szakemberek” meghatározása

Az uniós jogszabályokban a donorok vizsgálatának felelőssége egy képzett „egészségügyi szakember” feladata. Számos uniós ország az orvosokra értelmezve ültette át ezt a minősítést a nemzeti törvényeibe. Következésképpen számos európai országban a szabályozások megkövetelik, hogy a plazmaadási központokban mindig orvosnak kell jelen lennie. Egyes esetekben egyre nehezebb betölteni ezeket a pozíciókat, ami rövidebb nyitva tartást eredményez vagy akadályozza új központok nyitását.

A vérről szóló módosított uniós irányelvnek az egészségügyi szakemberek meglévő meghatározását kell alkalmaznia, amelybe beletartoznak az orvosok, de meghatározza a következőket is: általános ellátásért felelős ápoló, fogászati szakember, szülésznő vagy gyógyszerész, akit kiképeztek a donor gondozásával és a plazmagyűjtéshez használt orvosi eszközök használatával kapcsolatos feladatok elvégzésére; egy ügyeletes orvos kérdések és vészhelyzet esetére.

A PPTA azt javasolja, hogy a vérről szóló irányelv a határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről szóló 2011/24/EU irányelvben használt meghatározást alkalmazza. Ebben a 3. cikk (f) pontja tisztázza az EU tagállamok számára, hogy az egészségügyi szakemberek az egészségügyi szakmák tagjait is jelenthetik az orvosokon kívül².

Az ellenőrzések fogalmának összehangolása az ellenőrökre és a vizsgált szervezetekre háruló adminisztratív terhek enyhítése érdekében.

Jelenleg az EU-ban eltérő ellenőrzési megközelítéseket alkalmaznak, nagyrészt a különböző tagállamok változó erőforrásai miatt. A vizsgálatok összehangolásához és a kockázatalapú szemlélet megvalósításához jobb erőforrás-elosztásra és hatékony felügyeleti mechanizmusokra van szükség. A harmonizáció hiánya különösen a COVID-19 járvány során végzett távoli vizsgálatok és létesítmények auditjai során volt látható, ahol a bevezetett egészségügyi intézkedések

akadályokat gördítettek az ellenőrizendő (új) központok elé, ami bonyodalmakat és bizonytalanságokat okozott a nemzeti hatóságok és az iparág számára.

A kockázatalapú szemlélet ösztönzi az információk nemzeti hatóságok közötti megosztását, valamint a távoli és fizikai ellenőrzések használatát. Ez a megközelítés összhangban áll az EMA (European Medicines Agency - Európai Gyógyszerügynökség) kockázatalapú szemlélettel a harmadik országokban található vérellátó intézmények vizsgálatához. Az Ügynökség ezen a területen végzett folyamatos munkáját, valamint a farmakovigilanciái auditokra (helyes farmakovigilanciái gyakorlatok - GVP IV. modul) vonatkozó irányítással összhangban történő munkáját a vérről szóló irányelv felülvizsgálata során figyelembe kell venni.

Az önkéntes fizetés nélküli plazmaadás fogalmának tisztázása

Irányelveikben és rendeleteikben minden tagállam betartja a vér és vérkomponensek önkéntes fizetés nélküli adományozásának (beleértve a plazmát is) elvét, az Európai Bizottság által részletezettek szerint⁵. Ezen alapelvet követve a donorok számára visszatéríthetik a felmerült költségeket, és megtéríthetik a nem pénzügyi veszteségeket, például az adományozással kapcsolatos kellemetlenségeket. Az EU-országok eltérő megközelítést alkalmaznak, amely összhangban áll az önkéntes, fizetés nélküli adományokkal. Egyesek fix összegű juttatásokat alkalmaznak, mások bizonyos költségeket térítenek meg, vagy a munkából való szabadidővel, adókedvezményekkel, utalványokkal vagy egyéb módon kompenzálják.

A PPTA javaslata alapján a vérről szóló irányelv határozza meg, hogy az „olyan juttatás, amely az egyes adománytípusokhoz kapcsolódó költségek és kellemetlenségek megtérítésére korlátozódik”, megfelel az önkéntes, kifizetetlen adományoknak vagy önkéntes, nem fizetett adományoknak. Ezt a megközelítést a bioetikai testületek, például az Európai Tanács Biotetikai Bizottsága (Council of Europe Committee on Bioethics, DH-BIO)⁸ és a Nuffield Bioetikai Tanácsa etikailag elfogadhatónak tekintik⁹.

Hivatkozások

- 1 Az EU-ban évente több beteget diagnosztizálnak plazmafehérjével kapcsolatos életveszélyes rendellenességekkel, mint amilyenek például az immunhiány-betegségek, az immunmediált perifériás neuropátiák, az örökletes angioödéma, az alfa-1-antitripszin-hiány, a hemofília és egyéb vérzési rendellenességek. Sok esetben a PDMP az egyetlen kezelési lehetőség ezekre a ritka betegségekre. Az új javallatok, a továbbfejlesztett diagnosztikai technikák, a feltörekvő piacokon való nagyobb mértékű alkalmazás és a rákkezelés által kiváltott másodlagos immunhiányban való fokozottabb alkalmazás tovább járulnak hozzá a PDMP-k növekvő klinikai szükségletéhez.
 - 2 A Marketing Research Bureau (MRB) – 2019. Az Egyesült Királyságot is beleértve, az Egyesült Államok plazmájára való hagyatkozás 38% volt. A Brexitet követően: az EU-nak az Egyesült Államok plazmájára való hagyatkozás 30% volt, és minden évben növekszik; a Brexitet követően az Egyesült Királyság 100%-ban az USA plazmájára támaszkodott, és úgy döntött, hogy elkezd gyűjteni a plazmát az Egyesült Királyságban.
 - 3 Vintura White Paper: *Key economic and value considerations for plasma-derived medicinal products (PDMPs) in Europe.* <https://bit.ly/VINTURA>
 - 4 Az Európai Bizottság nyilatkozata: Koronavírus: *Az Európai Bizottság fokozza a gyógyult betegek vérplazmájával történő kezeléseket támogatását.* https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_20_1435 (megtekintve: 2021. szeptember)
 - 5 Bizottsági szolgálati munkadokumentum az emberi vér és vérszűrőanyagok önkéntes és fizetés nélküli adományozása elvének megvalósításáról az emberi vér és vérszűrőanyagok gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról, valamint a 2001/83/EK irányelv módosításáról szóló 2002/98/EK irányelvben meghatározottak szerint. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX:52016SC0130>
 - 6 Minden tagállam felelőssége, hogy meghatározza a díjazás részleteit és feltételeit. A „rögzített díjazású” kompenzáció fogalmát a DH BIO pénzügyi nyereség tilalmának az elvéről szóló értelmezési útmutatója határozza meg. <https://rm.coe.int/guide-for-the-implementation-of-the-principle-of-prohibition-of-financ/16807af9a3>
- * *Ez körülbelül 8%-os éves növekedést jelent, a felhasználás 2019-ben majdnem megduplázódott 60 tonnára, szemben a 2009-es 32 tonnával (Marketing Research Bureau adatai, 2019). Ez a növekedés az orvosi kutatások innovációi, a továbbfejlesztett és korai diagnózisok, a betegek időszerű kezelésekre miatti meghosszabbított élettartama, valamint a kelet-európai országokban az immunglobulin-használat növelésére tett erőfeszítések miatt következik be, ami azonban a nyugati országok általi felhasználástól továbbra is elmarad.*
- ** *Minden olyan országban, ahol a donorok díjazásban részesülnek, beleértve azokat az országokat is, amelyek fix díjazású kompenzációt alkalmaznak, a tagállamok határozzák meg a feltételeket.*

Hivatkozások

- 7 Bioetika Bizottság (DH-BIO) - Útmutató a pénzügyi nyereség tilalmának megvalósításához az emberi testtel és annak részeivel kapcsolatban élő vagy elhunyt donoroktól (23. cikk, 24. cikk) <https://rm.coe.int/guide-for-the-implementation-of-the-principle-of-prohibition-of-financ/16807af9a3>
 - 8 A Nuffield Bioetikai Tanácsa - Emberi szervek: adomány az orvostudomány és a kutatás számára. https://www.nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/HumanBodies_report_developments_web.pdf
 - 9 Német transzfúziós törvény, 10. cikk - https://www.gesetze-im-internet.de/tfg/_10.html
 - 10 KCE jelentés 120A – Hoe zelfvoorziening in stabiele plasmaderivaten voor België verzekeren?
<https://kce.fgov.be/sites/default/files/atoms/files/d20091027357.pdf>
2.1.1. fejezet : Főbb pontok
 - 11 Ezt az EU szövetekre és sejtekre vonatkozó irányelve (12. cikk) is megerősíti; az Európai Bizottság szolgálati munkadokumentuma az emberi vér és vércézsztémények önkéntes és fizetés nélküli adományozása elvének megvalósításáról; az Európai Tanács DH Bioetikai Bizottsága - Útmutató az emberi szervezetre és annak részeire vonatkozó pénzügyi nyereség tilalmának megvalósításához az élő vagy elhunyt donoroktól (23. cikk, 24. pont); Német transzfúziós törvény.
 - 12 *Ezt a meghatározást más uniós jogszabályokban is alkalmazzák:
2011/24/EU európai parlamenti irányelv és a 2011. március 9-i tanácsi irányelv a betegek határokon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó jogainak alkalmazásáról; ebben a 3. cikk (f) pontja tisztázza az EU tagállamai számára, hogy egészségügyi szakemberek az orvosokon kívül mások is lehetnek.*
- *** Ez a megközelítés a szövetekről és sejtekről szóló irányelvben (2004/23/EK irányelv) foglaltakat hangsúlyozza, amely meghatározza, hogy a gyártott termékekre más irányelvek vonatkoznak.
Az EU gyógyszer-törvényei már előírároznak egy hivatkozási cikket (109.a cikk – 2001/83/EK irányelv) az EU vérről szóló irányelvéhez.*