

ÄNDERUNGSANTRÄGE 001-105

vom Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit

Bericht

Miroslav Mikolášik

A7-0106/2010

Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe

Vorschlag für eine Richtlinie (KOM(2008)0818 – C6-0480/2008 – 2008/0238(COD))

Änderungsantrag 1

Vorschlag für eine Richtlinie

Erwägung 1

Vorschlag der Kommission

(1) In den vergangenen 50 Jahren hat sich die Organtransplantation weltweit als gängige Praxis etabliert und damit Hunderttausenden von Patienten ungeheuren Nutzen gebracht. Die Verwendung menschlicher Organe zu Transplantationszwecken ist in den letzten zwanzig Jahren ständig gestiegen; sie stellt gegenwärtig die **kostengünstigste** Behandlung bei **Nierenversagen** im Endstadium dar; bei Leber-, Lungen- und Herzversagen ist sie zurzeit die einzige Behandlungsmöglichkeit.

Geänderter Text

(1) In den vergangenen 50 Jahren hat sich die Organtransplantation weltweit als gängige Praxis etabliert und damit Hunderttausenden von Patienten ungeheuren Nutzen gebracht. Die Verwendung menschlicher Organe zu Transplantationszwecken ist in den letzten zwanzig Jahren ständig gestiegen; sie stellt gegenwärtig die Behandlung **mit dem besten Nutzen-Risiko-Verhältnis** bei **Versagen der Nieren und der Bauchspeicheldrüse** im Endstadium dar; bei Leber-, Lungen-, **Darm-** und Herzversagen ist sie zurzeit die einzige Behandlungsmöglichkeit.

Begründung

Wenn schon eine Liste der nach dem jetzigen Stand der medizinischen Kenntnisse möglichen Organtransplantationen erstellt wird, muss sie auch möglichst vollständig sein.

Änderungsantrag 2

Vorschlag für eine Richtlinie

Erwägung 2

Vorschlag der Kommission

(2) Allerdings sind mit dem Einsatz von Organen zu Transplantationszwecken auch Risiken verbunden. Die extensive therapeutische Verwendung menschlicher Organe zu Transplantationszwecken erfordert eine Qualität und Sicherheit der Organe, die das Risiko der Krankheitsübertragung minimieren.

Geänderter Text

(2) Allerdings sind mit dem Einsatz von Organen zu Transplantationszwecken auch Risiken verbunden. Die extensive therapeutische Verwendung menschlicher Organe zu Transplantationszwecken erfordert eine Qualität und Sicherheit der Organe, die das Risiko der Krankheitsübertragung minimieren. ***Durch gut organisierte einzelstaatliche Transplantationssysteme und die Anwendung der besten verfügbaren Fachkenntnisse und Technologien sowie innovativer medizinischer Behandlungsverfahren können die mit transplantierten Organen verbundenen Gefahren für die Patienten deutlich verringert werden.***

Begründung

Immunologische Probleme nach Transplantationen sind nicht das beste Beispiel für den potenziellen Nutzen dieser Richtlinie.

Änderungsantrag 3

Vorschlag für eine Richtlinie

Erwägung 4

Vorschlag der Kommission

(4) Jedes Jahr werden Organe zwischen den Mitgliedstaaten ausgetauscht. Der Organaustausch ist eine wichtige Möglichkeit, ***die Zahl der verfügbaren Organe zu erhöhen***, eine bessere Übereinstimmung zwischen Spender und Empfänger zu gewährleisten und damit die Transplantatsqualität zu verbessern. Dies ist insbesondere für die optimale Versorgung bestimmter Patienten, wie Notfälle, immunologisch problematische Patienten oder Kinder, von Bedeutung.

Geänderter Text

(4) Jedes Jahr werden Organe zwischen den Mitgliedstaaten ausgetauscht. Der Organaustausch ist eine wichtige Möglichkeit, eine bessere Übereinstimmung zwischen Spender und Empfänger zu gewährleisten und damit die Transplantatsqualität zu verbessern. Dies ist insbesondere für die optimale Versorgung bestimmter Patienten, wie Notfälle, immunologisch problematische Patienten oder Kinder, von Bedeutung. Verfügbare Organe sollten ohne unnötige

Verfügbare Organe sollten ohne unnötige Probleme und Verzögerungen ins Ausland gebracht werden können.

Probleme und Verzögerungen ins Ausland gebracht werden können.

Begründung

Die Übereinstimmung zwischen Spender und Empfänger ist der Hauptgrund für die Schaffung von europäischen Organisationen für den Organaustausch wie Scandinavtransplant oder Eurotransplant. So leistungsfähig dieses Modell des europaweiten Austauschs auch sein mag, ist es doch nicht auf eine Erhöhung des Angebots an Spenderorganen ausgelegt. Dazu müssen sowohl auf einzelstaatlicher als auch auf gemeinschaftlicher Ebene neue Strategien verfolgt werden.

Änderungsantrag 4

Vorschlag für eine Richtlinie Erwägung 6

Vorschlag der Kommission

(6) Deshalb bedarf es gemeinsamer Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Beschaffung, Beförderung und Verwendung menschlicher Organe auf Gemeinschaftsebene. Solche Standards würden den Organaustausch zugunsten Tausender europäischer Patienten erleichtern, die diese Art Therapie jedes Jahr benötigen. Die gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften sollten sicherstellen, dass menschliche Organe **akzeptablen** Qualitäts- und Sicherheitsstandards entsprechen. Daher werden solche Standards dazu beitragen, das Vertrauen der Bevölkerung darauf zu stärken, dass für menschliche Organe, die von Spendern aus anderen Mitgliedstaaten stammen, die gleichen Garantien bestehen wie in ihrem eigenen Land.

Geänderter Text

(6) Deshalb bedarf es **unter Wahrung des Subsidiaritätsprinzips gemäß Artikel 168 Absatz 7 AEUV** gemeinsamer Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Beschaffung, Beförderung und Verwendung menschlicher Organe auf Gemeinschaftsebene. Solche Standards würden den Organaustausch zugunsten Tausender europäischer Patienten erleichtern, die diese Art Therapie jedes Jahr benötigen. Die gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften sollten sicherstellen, dass menschliche Organe **anerkannten** Qualitäts- und Sicherheitsstandards entsprechen. Daher werden solche Standards dazu beitragen, das Vertrauen der Bevölkerung darauf zu stärken, dass für menschliche Organe, die von Spendern aus anderen Mitgliedstaaten stammen, die gleichen Garantien bestehen wie in ihrem eigenen Land.

Begründung

Art. 168 Abs. 7 AEUV bestimmt, dass bei der Tätigkeit der Union die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung gewahrt wird. Maßnahmen zur Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Organe lassen einzelstaatliche Regelungen über die Spende oder die medizinische Verwendung von Organen unberührt. Da sich die Begriffe Beschaffung und Spende teilweise überschneiden, ist der Hinweis auf das Subsidiaritätsprinzip unbedingt erforderlich. Nur anerkannte Qualitäts- und Sicherheitsstandards spiegeln den Stand der medizinischen Wissenschaft wider.

Änderungsantrag 5

Vorschlag für eine Richtlinie Erwägung 6 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(6a) Gemäß Artikel 168 Absatz 7 AEUV

lassen die gemäß Absatz 4 Buchstabe a desselben Artikels ergriffenen Maßnahmen die einzelstaatlichen Regelungen über die medizinische Verwendung von Organen unberührt. Deshalb fällt die eigentliche chirurgische Transplantationshandlung nicht in den Anwendungsbereich dieser Richtlinie. In Anbetracht der Zielsetzung, die mit transplantierten Organen verbundenen Gefahren zu verringern, ist es jedoch notwendig, bestimmte Vorschriften für das Transplantationsverfahren und insbesondere für ungeplante und unerwartete Situationen, die während der Transplantation entstehen und die Qualität und Sicherheit der Organe beeinträchtigen können, in diese Richtlinie aufzunehmen.

Änderungsantrag 6

Vorschlag für eine Richtlinie

Erwägung 7

Vorschlag der Kommission

(7) Zur Minimierung der Risiken und zur Maximierung des Nutzens des Transplantationsverfahrens müssen die Mitgliedstaaten ein wirksames nationales Qualitätsprogramm durchführen. Dieses Programm sollte während der gesamten Transplantationskette von der Spende bis zur Transplantation oder Entsorgung durchgeführt und beibehalten werden, es sollte für Personal und Organisation, Räumlichkeiten, Ausstattung, Material, Dokumentation und Aufbewahrung der Aufzeichnungen gelten. Das nationale Qualitätsprogramm sollte erforderlichenfalls Rechnungsprüfungen umfassen. Die Mitgliedstaaten sollten die Zuständigkeit für Teile dieses Programms durch schriftliche Vereinbarungen an europäische Einrichtungen für den Organ austausch delegieren können.

Geänderter Text

(7) Zur Minimierung der Risiken und zur Maximierung des Nutzens des Transplantationsverfahrens müssen die Mitgliedstaaten ein wirksames nationales Qualitätsprogramm durchführen **und dabei sicherstellen, dass eine genaue Beschreibung des Spenders und der Organe vorliegt**. Dieses Programm sollte während der gesamten Transplantationskette von der Spende bis zur Transplantation oder Entsorgung durchgeführt und beibehalten werden, es sollte für Personal und Organisation, Räumlichkeiten, Ausstattung, Material, Dokumentation und Aufbewahrung der Aufzeichnungen gelten. Das nationale Qualitätsprogramm sollte erforderlichenfalls Rechnungsprüfungen umfassen. Die Mitgliedstaaten sollten die Zuständigkeit für Teile dieses Programms durch schriftliche Vereinbarungen an europäische Einrichtungen für den Organ austausch

delegieren können.

Begründung

Bedarf keiner Erklärung.

Änderungsantrag 7

Vorschlag für eine Richtlinie Erwägung 10

Vorschlag der Kommission

(10) Die Beurteilung potenzieller Spender im Vorfeld der Transplantation ist zentraler Bestandteil der Organtransplantation. Diese Beurteilung muss genügend Informationen liefern, damit das Transplantationszentrum eine geeignete Nutzen-Risiko-Analyse vornehmen kann. Die Risiken und die Merkmale des Organs müssen festgestellt und dokumentiert werden, damit das Organ einem geeigneten Empfänger zugeteilt werden kann. Dazu sollten **Informationen** zur vollständigen Charakterisierung des Organs und des Spenders erhoben werden.

Geänderter Text

(10) Die Beurteilung potenzieller Spender im Vorfeld der Transplantation ist zentraler Bestandteil der Organtransplantation. Diese Beurteilung muss genügend Informationen liefern, damit das Transplantationszentrum eine geeignete Nutzen-Risiko-Analyse vornehmen kann. Die Risiken und die Merkmale des Organs müssen festgestellt und dokumentiert werden, damit das Organ einem geeigneten Empfänger zugeteilt werden kann. Dazu sollten zur vollständigen Charakterisierung des Organs und des Spenders **Informationen aus der Krankengeschichte, der körperlichen Untersuchung und ergänzenden Untersuchungen** erhoben werden. **Um eine genaue, verlässliche und unvoreingenommene Anamnese zu erhalten, sollte das medizinische Personal die Lebendspender und im Falle von verstorbenen Spendern deren Angehörige befragen. Das ist von großer Wichtigkeit, denn aufgrund des Zeitdrucks bei postmortalen Organspenden ist es nur einschränkt möglich, potenziell schwere übertragbare Krankheiten auszuschließen. Bei den Befragungen sollte das Personal die Befragten gründlich über die Gefahren und Folgen einer Organspende und -transplantation aufklären, um ihnen bewusst zu machen, dass es sehr wichtig ist, das medizinische Personal mit allen relevanten Informationen zu versorgen.**

Begründung

Es sollte herausgestellt werden, dass die Erstellung einer gründlichen Anamnese wesentlich dazu beiträgt, die Qualität und Sicherheit von Organen für Transplantationszwecke zu gewährleisten. Im Interesse dieser Zielsetzung sollte auch die angemessene Aufklärung der Spender bzw. Angehörigen über die möglichen Gefahren für den Organempfänger in den Ablauf integriert werden.

Änderungsantrag 8

Vorschlag für eine Richtlinie Erwägung 14

Vorschlag der Kommission

(14) Das unmittelbar mit der Spende, **Beschaffung**, Testung, Konservierung, Beförderung und Transplantation menschlicher Organe betraute Personal sollte angemessen qualifiziert und **geschult** sein.

Geänderter Text

(14) Das unmittelbar mit der Spende, Testung, **Charakterisierung, Beschaffung**, Konservierung, Beförderung und Transplantation menschlicher Organe betraute Personal sollte angemessen qualifiziert und **kompetent** sein.

Begründung

Es sollte klargestellt werden, dass diese Anforderungen nur für das medizinische Personal gelten, das an dem Verfahren beteiligt ist. Wenn derart strenge Anforderungen an anderes Personal gestellt werden, könnte dies unweigerlich zu einem Verlust von Organen führen. Die Schritte sollten in einer Reihenfolge unternommen werden, die der klinischen Praxis entspricht und mit Artikel 2 der Richtlinie in Einklang steht. Die neue Formulierung wird der Situation in den EU-Mitgliedstaaten besser gerecht und dient der Klarstellung, dass nicht beabsichtigt ist, den Verwaltungsaufwand zu erhöhen.

Änderungsantrag 9

Vorschlag für eine Richtlinie Erwägung 16

Vorschlag der Kommission

(16) Diese Richtlinie sollte im Einklang mit den Grundrechten und Grundsätzen stehen, die insbesondere in der Charta der Grundrechte der Europäischen Union anerkannt wurden. Gemäß dieser Charta und unter Berücksichtigung des Übereinkommens des Europarates über Menschenrechte und Biomedizin sollten sich Organtransplantationsprogramme auf

Geänderter Text

(16) **Um die Qualität und Sicherheit von Organen für Transplantationszwecke zu gewährleisten, sollten sich Organtransplantationsprogramme auf die Grundsätze der freiwilligen und unentgeltlichen Spende stützen. Dies ist ein wesentlicher Aspekt, da ein Verstoß gegen diese Grundsätze zu unzumutbaren Gefahren und schlechten Ergebnissen für**

die Grundsätze der freiwilligen und unentgeltlichen Spende, der Uneigennützigkeit des Spenders und der Solidarität zwischen Spender und Empfänger **bei gleichzeitiger Wahrung der Anonymität der verstorbenen Spender und der Empfänger** stützen.

Empfänger und Lebendspender führen könnte. Wenn die Spende nicht freiwillig erfolgt oder finanziellen Gewinn bringt, kann die Qualität des Spendeverfahrens nicht in vollem Umfang garantiert werden, da die Verbesserung der Lebensqualität oder die Rettung des Lebens eines Menschen nicht das hauptsächliche oder einzige Ziel ist. Selbst dann, wenn das Verfahren anhand angemessener Qualitätsstandards entwickelt wird, könnte es der Krankengeschichte, die mit Hilfe des potenziellen Lebendspenders oder der Angehörigen des potenziellen verstorbenen Spenders ermittelt wurde, im Hinblick auf die Erkrankungen oder Krankheiten, die von den Spendern auf die Empfänger übertragen werden können, an Präzision mangeln, wenn die Spender finanziellen Gewinn anstreben oder sich in einer Zwangslage befinden. Dies würde zu einem Sicherheitsproblem für potenzielle Empfänger führen, da das zuständige Team nur begrenzt in der Lage wäre, eine angemessene Risikoanalyse vorzunehmen.

Diese Richtlinie sollte im Einklang mit den Grundrechten und Grundsätzen stehen, die insbesondere in der Charta der Grundrechte der Europäischen Union anerkannt wurden. Gemäß dieser Charta und unter Berücksichtigung des Übereinkommens des Europarates über Menschenrechte und Biomedizin sollten sich Organtransplantationsprogramme auf die Grundsätze der freiwilligen und unentgeltlichen Spende, der Uneigennützigkeit des Spenders und der Solidarität zwischen Spender und Empfänger stützen, **wobei zu gewährleisten ist, dass strenge Vertraulichkeitsvorschriften und Sicherheitsmaßnahmen für den Schutz der personenbezogenen Daten von Spendern und Empfängern bestehen.**

Begründung

Die Begriffe „Rückverfolgbarkeit“ und „Identifizierbarkeit“ sind eng miteinander verbunden. Wenn die Rückverfolgbarkeit der Besitzer von biologischem Material unmittelbar oder mittelbar möglich ist, sind die Besitzer als identifizierbar anzusehen. Vom Gesichtspunkt des Datenschutzes her können Rückverfolgbarkeit und Anonymität nicht gleichzeitig gegeben sein, da sie einander ausschließen. In dem Vorschlag werden dessen ungeachtet beide Begriffe verwendet, wodurch ein Widerspruch entsteht. Erwägung 16 sollte stärker darauf gerichtet sein, den Zusammenhang zwischen Kapitel III (Grundsätze der Organspende) und der Qualität und Sicherheit von Organen für Transplantationszwecke herauszustellen.

Änderungsantrag 10

Vorschlag für eine Richtlinie Erwägung 16 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(16a) Bei der Entwicklung eines Rechtsrahmens für die Übermittlung von organbezogenen Daten an Drittländer und aus Drittländern sollte die zuständige Behörde die nationale Datenschutzbehörde hinzuziehen. Für die Übermittlung personenbezogener Daten an Drittländer sollte die besondere Regelung gemäß den Artikeln 25 und 26 der Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr¹ gelten.

¹ ABl. L 281 vom 23.11.1995, S. 31.

Begründung

Eine besondere Regelung für die Übermittlung personenbezogener Daten an Drittländer ist in den Artikeln 25 und 26 der Richtlinie 95/46/EG enthalten. In Artikel 21 oder dem diesbezüglichen Erwägungsgrund 15 des Vorschlags könnte enthalten sein, dass die zuständige Behörde die nationale Datenschutzbehörde konsultiert, um den notwendigen Rahmen für eine sichere, aber auch schnelle und effiziente Übermittlung von organbezogenen Daten an Drittländer und aus Drittländern zu entwickeln.

Änderungsantrag 11

Vorschlag für eine Richtlinie Erwägung 16 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(16b) Es sollte der allgemeine Grundsatz gelten, dass die Identität des Empfängers/der Empfänger dem Spender oder dessen Familie und umgekehrt nicht bekanntgegeben wird, unbeschadet geltender Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten, gemäß denen es unter bestimmten Umständen zulässig sein könnte, den Spendern oder deren Familien sowie den Empfängern von Organen mit Zustimmung beider Seiten Zugang zu dieser Information zu gewähren.

Begründung

Die Wahrung der gegenseitigen Anonymität von Spender und Empfänger, die anfänglich in Erwägung 16 des ursprünglichen Vorschlags enthalten war, sollte besser in einer neuen, gesonderten Erwägung Erwähnung finden. Dadurch würde klargestellt, dass dieser Anonymitätsgrundsatz nicht auf einer Datenschutzvorschrift beruht, da letztere der Rückverfolgbarkeit zuwiderlaufen würde.

Änderungsantrag 12

Vorschlag für eine Richtlinie Erwägung 16 c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(16c) Die Bekämpfung des Organhandels darf nicht länger allein Aufgabe der Union sein. Die Mitgliedstaaten sollten ihrerseits diesbezügliche Maßnahmen ergreifen, was auch die Senkung der Nachfrage, die wirksamere Förderung von Organspenden, die Beibehaltung strenger Rechtsvorschriften in Bezug auf Lebendspender, die Gewährleistung der Transparenz nationaler Register und Wartelisten, die Festlegung einer

*rechtlichen Verantwortung des
Ärztstandes für die Verfolgung von
Unregelmäßigkeiten und den Austausch
von Informationen einschließt.*

Änderungsantrag 13

Vorschlag für eine Richtlinie Erwägung 17

Vorschlag der Kommission

(17) Artikel 8 der Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr¹³ verbietet grundsätzlich die Verarbeitung von Gesundheitsdaten. Für dieses Verbot gilt eine begrenzte Zahl von Ausnahmen. Gemäß der Richtlinie 95/46/EG muss zudem der für die Verarbeitung Verantwortliche die geeigneten technischen und organisatorischen Maßnahmen durchführen, um die personenbezogenen Daten vor versehentlicher oder unrechtmäßiger Zerstörung, zufälligem Verlust, Änderung, unberechtigter Weitergabe oder unberechtigtem Zugang und vor jeder anderen Form der unrechtmäßigen Verarbeitung zu schützen.

Geänderter Text

(17) Artikel 8 der Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr¹³ verbietet grundsätzlich die Verarbeitung von Gesundheitsdaten. Für dieses Verbot gilt eine begrenzte Zahl von Ausnahmen. Gemäß der Richtlinie 95/46/EG muss zudem der für die Verarbeitung Verantwortliche die geeigneten technischen und organisatorischen Maßnahmen durchführen, um die personenbezogenen Daten vor versehentlicher oder unrechtmäßiger Zerstörung, zufälligem Verlust, Änderung, unberechtigter Weitergabe oder unberechtigtem Zugang und vor jeder anderen Form der unrechtmäßigen Verarbeitung zu schützen. ***Im Einklang mit dieser Richtlinie sollten strenge Vertraulichkeitsvorschriften und Sicherheitsmaßnahmen für den Schutz der personenbezogenen Daten von Spendern und Empfängern bestehen. In Bezug auf die Ausarbeitung eines Regelungsrahmens für die Übermittlung von organbezogenen Daten an Drittländer und aus Drittländern kann die zuständige Behörde darüber hinaus auch die nationale Datenschutzbehörde konsultieren.***

Begründung

Zum Schutz der personenbezogenen Daten von Spendern und Empfängern sollten

Vertraulichkeitsvorschriften erlassen und Sicherheitsmaßnahmen ergriffen werden. Die Verfasser nehmen darauf in der vorliegenden Erwägung Bezug, durch die die Verpflichtung zur Einhaltung der Vorschriften der Richtlinie 95/46/EG eindeutig festgelegt wird.

Änderungsantrag 14

Vorschlag für eine Richtlinie Erwägung 19

Vorschlag der Kommission

(19) Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sollten eine Schlüsselrolle bei der Gewährleistung der Qualität und Sicherheit von Organen über die gesamte Kette von der Spende bis zur Transplantation spielen. Wie in der Europarat-Empfehlung des Ministerkomitees an die Mitgliedstaaten über den Hintergrund, die Aufgaben und Zuständigkeiten einer nationalen Transplantationsorganisation (NTO) betont wird, ist es am besten, eine einzige, amtlich anerkannte, gemeinnützige Einrichtung mit der Gesamtverantwortung für Spende, Zuteilung, Rückverfolgbarkeit und Rechenschaftspflicht zu betrauen. Je nach Zuständigkeitsverteilung in den Mitgliedstaaten kann jedoch auch eine Kombination lokaler, regionaler, nationaler und/oder internationaler Stellen zusammenarbeiten, um Spende, Zuteilung und/oder Transplantation zu koordinieren, sofern es einen Rahmen gibt, der Rechenschaftspflicht, Zusammenarbeit und Effizienz sicherstellt.

Geänderter Text

(19) Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sollten eine Schlüsselrolle bei der Gewährleistung der Qualität und Sicherheit von Organen über die gesamte Kette von der Spende bis zur Transplantation **und während der gesamten Genesungsphase** spielen, **die der Patient entsprechend bewährten medizinischen Verfahrensweisen in der Transplantationsnachsorge durchläuft**. Wie in der Europarat-Empfehlung des Ministerkomitees an die Mitgliedstaaten über den Hintergrund, die Aufgaben und Zuständigkeiten einer nationalen Transplantationsorganisation (NTO) betont wird, ist es am besten, eine einzige, amtlich anerkannte, gemeinnützige Einrichtung mit der Gesamtverantwortung für Spende, Zuteilung, Rückverfolgbarkeit und Rechenschaftspflicht zu betrauen. Je nach Zuständigkeitsverteilung in den Mitgliedstaaten kann jedoch auch eine Kombination lokaler, regionaler, nationaler und/oder internationaler Stellen zusammenarbeiten, um Spende, Zuteilung und/oder Transplantation zu koordinieren, sofern es einen Rahmen gibt, der Rechenschaftspflicht, Zusammenarbeit und Effizienz sicherstellt.

Begründung

Der Transplantationsprozess endet nicht damit, dass dem Patienten bei der Transplantationsoperation ein Organ eingepflanzt wird.

Auch Genesungsphase und Rejektionstherapien entscheiden über den Erfolg oder Misserfolg einer Organverpflanzung für den Patienten.

Diese Tatsache sollte nicht unbeachtet bleiben, denn sie ist mit dafür ausschlaggebend, dass an dem Patienten eine erfolgreiche Transplantation vorgenommen wird und im Endergebnis sein Gesundheitszustand verbessert werden kann.

Änderungsantrag 15

Vorschlag für eine Richtlinie Erwägung 21

Vorschlag der Kommission

(21) Die Maßnahmen zur Umsetzung dieser Richtlinie sollten gemäß dem Beschluss Nr. 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse erlassen werden.

Geänderter Text

(21) Die Maßnahmen zur Umsetzung dieser Richtlinie sollten gemäß dem Beschluss Nr. 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse erlassen werden. ***Im Hinblick auf Artikel 25 sollten bei sämtlichen Durchführungsmaßnahmen im Bereich des Datenschutzes und der Datensicherheit alle relevanten Akteure, einschließlich des Europäischen Datenschutzbeauftragten, angehört werden.***

Begründung

Der Gesetzgeber sollte gewährleisten, dass im Hinblick auf Artikel 25 immer dann, wenn den Datenschutz und die Datensicherheit betreffende Durchführungsmaßnahmen geprüft werden, eine Konsultation aller relevanten Akteure, einschließlich des EDSB, erfolgt.

Änderungsantrag 16

Vorschlag für eine Richtlinie Erwägung 22

Vorschlag der Kommission

(22) ***Insbesondere*** sollte die Kommission ermächtigt werden, ***sofern*** die betreffenden Organe zwischen den Mitgliedstaaten ausgetauscht werden sollen, ***die*** Verfahren zur Übermittlung der Informationen über die Merkmale der Organe an die Transplantationszentren, ***die*** notwendigen Verfahren zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit der Organe, einschließlich der Kennzeichnungsvorschriften, und ***die*** Verfahren zur Meldung schwerwiegender Zwischenfälle oder unerwünschter Reaktionen ***festzulegen. Da dies Maßnahmen von***

Geänderter Text

(22) ***Zur Verwirklichung der Ziele dieser Richtlinie*** sollte die Kommission ermächtigt werden, ***gemäß Artikel 290 AEUV für den Fall, dass*** die betreffenden Organe zwischen den Mitgliedstaaten ausgetauscht werden sollen, ***delegierte Rechtsakte zu den*** Verfahren zur Übermittlung der Informationen über die Merkmale ***des Spenders und*** der Organe an die Transplantationszentren, ***den*** notwendigen Verfahren zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit der Organe, einschließlich der Kennzeichnungsvorschriften, und ***den*** Verfahren zur

allgemeiner Tragweite zur Änderung von nicht wesentlichen Bestimmungen der Richtlinie 2004/49/EG oder zur Ergänzung der Richtlinie durch Hinzufügung neuer nicht wesentlicher Bestimmungen sind, sollten sie gemäß dem Regelungsverfahren mit Kontrolle des Artikels 5 a des Beschlusses Nr. 1999/468/EG erlassen werden.

Meldung schwerwiegender Zwischenfälle oder unerwünschter Reaktionen zu erlassen.

Begründung

Der Gesetzgeber sollte gewährleisten, dass im Hinblick auf Artikel 25 immer dann, wenn den Datenschutz und die Datensicherheit betreffende Durchführungsmaßnahmen geprüft werden, eine Konsultation aller relevanten Akteure, einschließlich des EDSB, erfolgt.

Änderungsantrag 17

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 2 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2a. Diese Richtlinie hindert die Mitgliedstaaten nicht daran, strengere Schutzmaßnahmen beizubehalten oder einzuführen, sofern diese mit den Bestimmungen des Vertrags im Einklang stehen.

Änderungsantrag 18

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 3 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(a) „Zulassung“ die **Zulassung**, Akkreditierung, **Designierung oder** Lizenzierung, je nach den in den einzelnen Mitgliedstaaten verwendeten **Begriffen**;

(a) „Zulassung“ die Akkreditierung, **Genehmigung**, Lizenzierung **oder Zertifizierung**, je nach den in den einzelnen Mitgliedstaaten verwendeten **Regelungskonzepten**;

Begründung

Die Neuformulierung orientiert sich an den Begrifflichkeiten der Geweberichtlinie 2004/23/EG und berücksichtigt die verschiedenen nationalen Regelungskonzepte.

Änderungsantrag 19

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 3 – Buchstabe a a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(aa) „zuständige Behörde“ eine öffentliche oder private gemeinnützige Behörde, Stelle, Organisation oder Einrichtung, die für die Durchführung dieser Richtlinie zuständig ist;

Änderungsantrag 20

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 3 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(c) ‚Spender‘ *jeden lebenden oder verstorbenen menschlichen Organspender;*

(c) ‚Spender‘ *eine Person, die eines oder mehrere Organe spendet, unabhängig davon, ob diese Spende während ihres Lebens oder nach ihrem Tod erfolgt,*

Begründung

Es muss unbedingt klargestellt werden, dass der Zeitpunkt der Spende wesentlich ist und nicht die Frage, ob der Spender während der Organentnahme verstorben ist. Ein Lebendspender kann zwar nach einer Organspende versterben, wird jedoch dadurch nicht zu einem verstorbenen Spender.

Änderungsantrag 21

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 3 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(d) ‚Spende‘ die *Spende menschlicher Organe zu Transplantationszwecken;*

(d) ‚Spende‘ die *Abgabe von zur Verwendung beim Menschen bestimmten menschlichen Organen;*

Begründung

Der Formulierungsvorschlag definiert den Begriff „Spende“, ohne dabei erneut dieses Wort zu verwenden.

Änderungsantrag 22

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 3 – Buchstabe e

Vorschlag der Kommission

(e) ‚Spendercharakterisierung‘ die Erhebung der sachdienlichen Informationen über die Merkmale des Spenders, die **für eine ordnungsgemäße Risikobewertung** erforderlich sind, um die Risiken für den Empfänger zu minimieren und **die** Organzuteilung zu **optimieren**;

Geänderter Text

(e) ‚Spendercharakterisierung‘ die Erhebung der sachdienlichen Informationen über die Merkmale des Spenders/**oder der Spenderin**, die erforderlich sind, um **ihre bzw. seine Eignung zu beurteilen, eine ordnungsgemäße Risikobewertung vorzunehmen**, die Risiken für den Empfänger zu minimieren und **eine effiziente** Organzuteilung zu **gewährleisten**;

Begründung

Die neue Formulierung gibt die Ziele der Spendercharakterisierung besser wieder.

Änderungsantrag 23

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 3 – Buchstabe f

Vorschlag der Kommission

(f) ‚europäische Organisation für Organaustausch‘ eine öffentliche oder private gemeinnützige Organisation, die sich **insbesondere** mit dem grenzüberschreitenden Organaustausch beschäftigt und deren Mitglieder hauptsächlich Mitgliedstaaten der Gemeinschaft sind;

Geänderter Text

(f) ‚europäische Organisation für Organaustausch‘ eine öffentliche oder private gemeinnützige Organisation, die sich mit dem **innerstaatlichen oder** grenzüberschreitenden Organaustausch beschäftigt und deren Mitglieder hauptsächlich Mitgliedstaaten der Gemeinschaft sind;

Begründung

Alle europäischen Organisationen für Organaustausch wickeln den Organaustausch innerhalb des Hoheitsgebiets ihres jeweiligen Mitgliedstaats und grenzüberschreitend ab.

Änderungsantrag 24

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 3 – Buchstabe g

Vorschlag der Kommission

(g) ,Organ' einen differenzierten **und** lebensnotwendigen Teil des menschlichen Körpers, der aus verschiedenen Geweben besteht und seine Struktur, Vaskularisierung und Fähigkeit zum Vollzug physiologischer Funktionen mit deutlicher Autonomie aufrechterhält;

Geänderter Text

(g) „Organ“ **sowohl** einen differenzierten **als auch einen** lebensnotwendigen Teil des menschlichen Körpers, der aus verschiedenen Geweben besteht und seine Struktur, Vaskularisierung und Fähigkeit zum Vollzug physiologischer Funktionen mit deutlicher Autonomie aufrechterhält; **unter diese Definition fallen auch Teile von Organen, wenn ihre Funktion darin besteht, im menschlichen Körper unter Aufrechterhaltung der Anforderungen an Struktur und Vaskularisierung für den selben Zweck wie das gesamte Organ verwendet zu werden;**

Änderungsantrag 25

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 3 – Buchstabe h

Vorschlag der Kommission

(h) ,Organcharakterisierung' die Erhebung der sachdienlichen Informationen über die Merkmale eines Organs, die **für eine ordnungsgemäße Risikobewertung** erforderlich sind, um die Risiken für den Empfänger zu minimieren und **die** Organzuteilung zu **optimieren**;

Geänderter Text

(h) „Organcharakterisierung“ die Erhebung der sachdienlichen Informationen über die Merkmale eines Organs, die erforderlich sind, um **seine Eignung zu beurteilen, eine ordnungsgemäße Risikobewertung vorzunehmen**, die Risiken für den Empfänger zu minimieren und **eine effiziente** Organzuteilung zu **gewährleisten**;

Begründung

Die neue Formulierung gibt die Ziele der Organcharakterisierung besser wieder.

Änderungsantrag 26

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 3 – Buchstabe i

Vorschlag der Kommission

(i) ‚Beschaffung‘ einen Prozess, durch den gespendete Organe verfügbar gemacht werden;

Geänderter Text

(i) ‚Beschaffung‘ einen **koordinierten** Prozess, durch den gespendete Organe verfügbar gemacht werden;

Begründung

Der Prozess der Beschaffung muss entsprechend koordiniert werden.

Änderungsantrag 27

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 3 – Buchstabe i a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ia) „Verfügbarmachen“ die Vorbereitung, Manipulation, Konservierung, Verpackung und den Transport menschlicher Organe;

Begründung

Während die Geweberichtlinie 2004/23/EG Begriffsbestimmungen für „Beschaffung“, „Verarbeitung“ und „Konservierung“ enthält, werden im vorliegenden Richtlinienentwurf lediglich die Begriffe „Beschaffung“ und „Konservierung“ definiert. Damit werden wesentliche Zwischenschritte wie Vorbereitung, Manipulation, Verpackung und Transport der menschlichen Organe nicht definiert und in der Folge auch nicht reguliert.

Änderungsantrag 28

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 3 – Buchstabe j

Vorschlag der Kommission

(j) ‚Beschaffungsorganisation‘ **eine Einrichtung des Gesundheitswesens, ein Team oder eine Abteilung eines Krankenhauses oder einer anderen**

Geänderter Text

(j) ‚Beschaffungsorganisation‘ **eine öffentliche oder private gemeinnützige Stelle, Organisation oder Institution, die sich insbesondere mit dem koordinierten**

Einrichtung, die von der zuständigen Behörde für die Beschaffung menschlicher Organe zugelassen ist,

Prozess der Beschaffung und des Verfügbarmachens menschlicher Organe beschäftigt,

Begründung

Bei der Abgrenzung der Regelungsinhalte der Richtlinie ist der Subsidiaritätsgrundsatz gemäß Artikel 168 Absatz 7 AEUV (der frühere Artikel 152 Absatz 5 EGV) unbedingt zu beachten. Dem wird z. T. zwar durch den Erwägungsgrund 19 Rechnung getragen. Die Definitionen in Artikel 3 des Richtlinienentwurfs müssen dementsprechend angepasst werden. Anschließend müssen auch andere Bestimmungen, beispielsweise in Artikel 18, entsprechend geändert werden.

Änderungsantrag 29

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 3 – Buchstabe k

Vorschlag der Kommission

(k) ‚Konservierung‘ den Einsatz chemischer Stoffe, veränderter Umgebungsbedingungen oder sonstiger Mittel während **der Verarbeitung** mit dem Ziel, **eine** biologische oder physikalische Beeinträchtigung von **Organen von** der Beschaffung bis zur Transplantation zu verhüten oder zu verzögern;

Geänderter Text

(k) ‚Konservierung‘ den Einsatz chemischer Stoffe, veränderter Umgebungsbedingungen oder sonstiger Mittel während **des Verfügbarmachens menschlicher Organe** mit dem Ziel, **ihre** biologische oder physikalische Beeinträchtigung von der Beschaffung bis zur Transplantation zu verhüten oder zu verzögern;

Begründung

Mit der Änderung wird der Text an die hinzugefügte Definition des Begriffs „Verfügbarmachen“ (vgl. Änderungsantrag zu Artikel 3 Buchstabe i angepasst).

Änderungsantrag 30

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 3 – Buchstabe m

Vorschlag der Kommission

(m) ‚schwerwiegender Zwischenfall‘ jedes unerwartete Ereignis im Zusammenhang mit **irgendeinem Glied der Kette von der Spende bis zur Transplantation**, das zur

Geänderter Text

(m) ‚schwerwiegender Zwischenfall‘ jedes **unerwünschte und** unerwartete Ereignis im Zusammenhang mit **der Beschaffung, der Konservierung oder**

Übertragung einer **Infektionskrankheit**, zum Tod oder zu **Zuständen führen könnte, die lebensbedrohlich sind**, eine Behinderung **oder einen Funktionsverlust** zur Folge haben oder **eine Krankenhausbehandlung oder Morbidität nach sich ziehen oder verlängern**;

dem Verfügbarmachen von Organen, das die Übertragung einer **ansteckenden Krankheit, den Tod oder einen lebensbedrohlichen Zustand** oder eine Behinderung **bei Spendern oder Empfängern** zur Folge haben **könnte**, oder **das einen Krankenhausaufenthalt erforderlich machen oder zu einer anderen Erkrankung führen könnte, soweit es sich nicht um Nebenwirkungen der Immunsuppression handelt**;

Begründung

Die Definition des schwerwiegenden unerwarteten Zwischenfalls ist so weit gefasst, dass unweigerlich eine Häufung von Meldungen eingehen würde, die unter dem Gesichtspunkt der Qualitäts- oder Sicherheitsnormen keine Bedeutung haben. Deshalb sollte die Definition wie in der obigen Formulierung etwas restriktiver sein.

Änderungsantrag 31

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 3 – Buchstabe n

Vorschlag der Kommission

(n) ‚schwerwiegende unerwünschte Reaktion‘ jede unbeabsichtigte Reaktion, einschließlich einer Infektionskrankheit, beim Spender oder Empfänger im Zusammenhang **mit irgendeinem Glied der Kette von** der Spende **bis zur** Transplantation, die lebensbedrohlich ist, eine Behinderung oder einen Funktionsverlust zur Folge hat oder eine Krankenhausbehandlung oder Morbidität nach sich zieht **oder verlängert**;

Geänderter Text

(n) ‚schwerwiegende unerwünschte Reaktion‘ jede unbeabsichtigte **oder unerwartete schwerwiegende** Reaktion, einschließlich einer Infektionskrankheit, beim Spender oder Empfänger im Zusammenhang mit der Spende, **Beschaffung, Konservierung, dem Verfügbarmachen oder der** Transplantation **eines Organs**, die lebensbedrohlich ist, eine Behinderung oder einen Funktionsverlust zur Folge hat oder eine Krankenhausbehandlung oder **unerwartete** Morbidität nach sich zieht; **ausgenommen von dieser Definition sind Nebenwirkungen der Immunsuppression**;

Begründung

Die Definition der schwerwiegenden unerwünschten Reaktion ist so weit gefasst, dass unweigerlich eine Häufung von Meldungen eingehen würde, die unter dem Gesichtspunkt der Qualitäts- oder Sicherheitsnormen keine Bedeutung haben. Deshalb sollte die Definition wie in

der obigen Formulierung etwas restriktiver sein.

Änderungsantrag 32

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 3 – Buchstabe p

Vorschlag der Kommission

(p) ,Transplantation' das Verfahren zur Wiederherstellung bestimmter Funktionen des menschlichen Körpers durch die Übertragung *entsprechender* Organe auf einen Empfänger;

Geänderter Text

(p) „Transplantation“ das Verfahren zur Wiederherstellung bestimmter Funktionen des menschlichen Körpers durch die Übertragung *menschlicher* Organe auf einen Empfänger;

Begründung

Klarstellung des Begriffs „Transplantation“

Änderungsantrag 33

Vorschlag für eine Richtlinie Kapitel II – Überschrift

Vorschlag der Kommission

**QUALITÄT UND SICHERHEIT VON
ORGANEN**

Geänderter Text

**Rechtsrahmen für die Qualität und
Sicherheit von Organen**

Änderungsantrag 34

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 4 – Überschrift

Vorschlag der Kommission

Nationale Qualitätsprogramme

Geänderter Text

**Rechtsrahmen für nationale Qualitäts-
und Sicherheitsprogramme**
(Diese Änderung gilt für den gesamten
Text.)

Änderungsantrag 35

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 4 – Absatz 2 – Buchstabe -a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(-a) Standardverfahrensanweisungen zur Identifizierung und Vermittlung potenzieller Spender;

Begründung

Die Identifizierung und Vermittlung potenzieller Spender auf den Intensivstationen ist eine unerlässliche Voraussetzung für alle Organspendeaktivitäten. Zahlreiche Studien zeigen, dass es in jedem Mitgliedstaat pro eine Million Einwohner 40 bis 50 potenzielle Spender gibt. Das bedeutet, dass jeder Mitgliedstaat seine Organspenderate durch eine systematische Analyse des vorhandenen Spenderpotenzials in allen Spenderkrankenhäusern erhöhen kann, der Messungen folgen müssen, um sicherzustellen, dass das Spenderpotenzial ausgeschöpft wird.

Änderungsantrag 36

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 4 – Absatz 2 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

b) Standardverfahrensanweisungen zur Überprüfung der Einzelheiten der Einwilligung seitens des Spenders oder seiner Angehörigen ***oder der Ermächtigung*** nach den einzelstaatlichen Gesetzen;

b) Standardverfahrensanweisungen zur Überprüfung der Einzelheiten der Einwilligung ***oder des Nichtwiderspruchs*** seitens des Spenders oder seiner Angehörigen nach den einzelstaatlichen Gesetzen;

Begründung

Diese Änderung ergibt sich aus der Widerspruchslösung, die in den meisten Mitgliedstaaten gilt.

Änderungsantrag 37

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 4 – Absatz 2 – Buchstabe e

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(e) ***Vorschriften für die*** Beförderung

(e) ***Verfahrensanweisungen zur*** Beförderung menschlicher Organe gemäß

Begründung

Diese neue Struktur, die breite Unterstützung seitens der Mitgliedstaaten erfährt, trägt zu einem besseren Verständnis der wesentlichen Elemente des Rechtsrahmens für Qualität und Sicherheit bei. Weitere Festlegungen zu den unterschiedlichen Bestandteilen folgen in den entsprechenden Artikeln.

Änderungsantrag 38

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 4 – Absatz 2 – Buchstaben e a - e d (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ea) Verfahrensanweisungen zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit, durch die die Einhaltung der Rechtsvorschriften über den Schutz personenbezogener Daten und die Vertraulichkeit gewährleistet wird; diese Verfahrensanweisungen erstrecken sich auch auf die Aufgaben der Beschaffungsorganisationen und der Transplantationszentren im Zusammenhang mit der Rückverfolgbarkeit;

(eb) Verfahrensanweisungen für die korrekte, unverzügliche und überprüfbare Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen gemäß Artikel 11 Absatz 1, einschließlich der Aufgaben der Beschaffungsorganisationen und der Transplantationszentren im Zusammenhang mit derartigen Meldungen;

(ec) Verfahrensanweisungen für Maßnahmen bei schwerwiegenden Zwischenfällen und unerwünschten Reaktionen im Sinne des Artikels 11 Absatz 2, einschließlich der Aufgaben der Beschaffungsorganisationen und der Transplantationszentren im Zusammenhang mit derartigen Maßnahmen.

(ed) Standardverfahrensanweisungen für die Rückverfolgung und die Eindämmung

der Risiken von ethisch nicht vertretbaren oder gesetzeswidrigen Tätigkeiten, insbesondere in Bezug auf Entscheidungen über die Beschaffung und Transplantation von Organen.

Begründung

Diese neue Struktur, die breite Unterstützung seitens der Mitgliedstaaten erfährt, trägt zu einem besseren Verständnis der wesentlichen Elemente des Rechtsrahmens für Qualität und Sicherheit bei. Weitere Festlegungen zu den unterschiedlichen Bestandteilen folgen in den entsprechenden Artikeln.

Änderungsantrag 39

**Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 4 – Absatz 3 – Einleitung**

Vorschlag der Kommission

3. Die nationalen Qualitätsprogramme legen Folgendes fest:

Geänderter Text

3. Durch den Rechtsrahmen für die Qualität und Sicherheit von Organen wird sichergestellt, dass das medizinische Personal, das an den Phasen von der Spende bis zur Transplantation oder Entsorgung beteiligt ist, angemessen qualifiziert und kompetent ist, dass spezifische Schulungsprogramme für dieses Personal entwickelt und Standardverfahrensanweisungen für Folgendes festgelegt werden:

Begründung

Diese neue Struktur, die breite Unterstützung seitens der Mitgliedstaaten erfährt, trägt zu einem besseren Verständnis der wesentlichen Elemente des Rechtsrahmens für Qualität und Sicherheit bei: Die Buchstaben a und b wurden (in geänderter Fassung) in Absatz 2 verschoben. Die Einschränkung „medizinisches Personal“ wurde vorgenommen, um am Verfahren beteiligte Fahrer, Piloten usw. auszuschließen. Die Einfügung des Wortes „kompetent“ spiegelt die Realität in den Mitgliedstaaten besser wieder. Dies sollte im gesamten Text der Richtlinie berücksichtigt werden. Es besteht allgemeines Einverständnis, das Pronomen „dieses“ einzufügen, weil es auf das medizinische Personal verweist. In den meisten Fällen ist es sehr schwierig, internationale Standards anzuerkennen.

Änderungsantrag 40

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 4 – Absatz 3 – Buchstabe b – Spiegelstrich 2

Vorschlag der Kommission

– **den Rückruf von Organen** im Sinne des Artikels 11 Absatz 2,

Geänderter Text

– **Maßnahmen bei schwerwiegenden Zwischenfällen und unerwünschten Reaktionen** im Sinne des Artikels 11 Absatz 2,

Begründung

Zu den Maßnahmen, die bei einem schwerwiegenden Zwischenfall oder einer unerwünschten Reaktion ergriffen werden müssen, gehört nicht zwingend der Rückruf von Organen, wie er in dieser Richtlinie definiert ist. Gelegentlich kommt es erst nach der Transplantation zu den Zwischenfällen oder Reaktionen, und in einem derartigen Fall ist eine Transplantektomie zum Rückruf des Organs nicht unbedingt die am besten geeignete Maßnahme. Davon abgesehen würde sich das Vorgehen bei einem bestimmten Sicherheitsproblem auch auf die Überprüfung und Bewertung der Verfahren und Ergebnisse erstrecken, um Abhilfe- oder Vorsorgemaßnahmen einzuleiten.

Änderungsantrag 41

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 4 – Absatz 3 – Buchstabe b – Spiegelstrich 3

Vorschlag der Kommission

– die Zuständigkeiten der Beschaffungsorganisationen und Transplantationszentren bei der Meldung;

Geänderter Text

– die Zuständigkeiten der Beschaffungsorganisationen und Transplantationszentren bei der Meldung **und dem Ergreifen von Maßnahmen**;

Begründung

Beim Auftreten eines schwerwiegenden Zwischenfalls oder einer unerwünschten Reaktion muss eine Reihe von Vorsorgemaßnahmen ergriffen werden. Zu diesen Maßnahmen gehört nicht zwingend der Rückruf von Organen, wie er in dieser Richtlinie definiert ist. Gelegentlich kommt es erst nach der Transplantation zu Zwischenfällen oder Reaktionen, und in einem derartigen Fall ist eine Transplantektomie (der Rückruf des Organs) nicht unbedingt die am besten geeignete Maßnahme.

Änderungsantrag 42

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 4 – Absatz 3 – Buchstabe b a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ba) die Zulässigkeit von Transplantationen nicht optimal geeigneter Organe bei Lebensgefahr nach Absprache zwischen dem medizinischen Personal und dem Patienten/der Patientin oder seinen/ihren Angehörigen, falls der Patient/die Patientin nicht in der Lage ist, seinen/ihren Willen zu äußern;

Änderungsantrag 43

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 4 – Absatz 3 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(c) Qualifikationen, über die das Personal verfügen muss, das an den Phasen von der Spende bis zur Transplantation oder Entsorgung beteiligt ist, sowie die Entwicklung spezifischer **Personal-schulungsprogramme nach anerkannten internationalen Standards**.

(c) Qualifikationen **und Kompetenzen**, über die das **medizinische** Personal verfügen muss, das an den Phasen von der Spende bis zur Transplantation oder Entsorgung beteiligt ist, sowie die Entwicklung spezifischer **Schulungsprogramme für dieses Personal**.

Begründung

Die Einfügung des Wortes „Kompetenzen“ spiegelt die Realität in den Mitgliedstaaten besser wieder.

Änderungsantrag 44

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 4 – Absatz 3 – Buchstabe c a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ca) den Status der Transplantationskoordinatoren von der Organspende bis

*zur weiteren Überwachung des Patienten,
der das Transplantat erhalten hat;*

Begründung

Das Europäische Parlament hat in Ziffer 12 seiner Entschließung vom 22. April 2008 die zentrale Rolle der Transplantationskoordinatoren bei der Ermittlung potentieller Spender betont. Deshalb muss der Status der Transplantationskoordinatoren in den nationalen Qualitätsprogrammen, im Sinne des Artikels 4 Absatz 3, unbedingt festgelegt werden.

Änderungsantrag 45

**Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 5 – Absatz 1**

Vorschlag der Kommission

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Beschaffung *in* Organisationen erfolgt, die den in dieser Richtlinie festgelegten Vorschriften genügen.

Geänderter Text

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Beschaffung **und das Verfügbar-machen von Organen durch öffentliche oder private gemeinnützige Stellen**, Organisationen **oder Institutionen** erfolgt, die den in dieser Richtlinie festgelegten Vorschriften genügen.

Begründung

Mit dieser Änderung wird der Text im Hinblick auf die Begriffsbestimmungen für die betreffenden Behörden und das Verfügbarmachen von Organen angepasst.

Änderungsantrag 46

**Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 5 – Absatz 2**

Vorschlag der Kommission

2. Organisationsstruktur und Verfahrensanweisungen der Beschaffungsorganisationen umfassen:

(a) ein Organigramm, das Aufgabenbeschreibungen, Rechenschaftspflicht und Berichtskette eindeutig festlegt;

(b) Standardverfahrensanweisungen, wie in den nationalen Qualitätsprogrammen

Geänderter Text

entfällt

spezifiziert.

Begründung

Diese feinen Einzelheiten sollten nicht im regelnden Teil der Richtlinie behandelt werden.

Änderungsantrag 47

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 6 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass ärztliche Tätigkeiten in Beschaffungsorganisationen, wie die Spenderauswahl, unter Beratung und Aufsicht eines Arztes im Sinne der Richtlinie 2005/36/EG erfolgen.

Geänderter Text

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass ärztliche Tätigkeiten in Beschaffungsorganisationen, wie die Spenderauswahl **und -bewertung**, unter Beratung und Aufsicht eines Arztes im Sinne der Richtlinie 2005/36/EG erfolgen.

Änderungsantrag 48

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 6 – Absatz 2 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

2. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die **Beschaffung in eigens dafür vorgesehenen** Einrichtungen erfolgt, die nach den in dieser Richtlinie festgelegten Vorschriften gestaltet und konstruiert sind bzw. instand gehalten und betrieben werden und die Minimierung bakterieller oder anderer Kontaminationen der beschafften menschlichen Organe nach den besten medizinischen Verfahren ermöglichen.

Geänderter Text

2. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die **Spende in geeigneten** Einrichtungen erfolgt, die nach den in dieser Richtlinie festgelegten Vorschriften gestaltet und konstruiert sind bzw. instand gehalten und betrieben werden und die Minimierung bakterieller oder anderer Kontaminationen der beschafften menschlichen Organe nach den besten medizinischen Verfahren ermöglichen. **Diese Einrichtungen genügen dem erforderlichen Standard für Operationssäle.**

Begründung

Klarstellung.

Änderungsantrag 49

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 6 – Absatz 2 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Diese Einrichtungen genügen dem normalen Standard für Operationssäle, dazu gehört

entfällt

(a) Zutrittsbeschränkung,

(b) Personalbekleidung, die für sterile Operationen geeignet ist, mit sterilen Handschuhen, Kopfbedeckung und Mundschutz.

Begründung

Diese Einzelheiten sollten nicht durch eine EU-Richtlinie geregelt werden.

Änderungsantrag 50

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 8 – Absatz 1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(a) die mit der Organbeförderung befassten Organisationen, Stellen oder Unternehmen verfügen über geeignete Standardverfahrensanweisungen, die dafür sorgen, dass das Organ während der Beförderung unversehrt bleibt und die Beförderungsdauer minimiert wird;

(a) die mit der Organbeförderung befasste Organisation sorgt dafür, dass das Organ mit der erforderlichen Sorgfalt befördert wird;

Begründung

Abbau überflüssiger Bürokratie. Entscheidend ist, dass mit dem Organ während der Beförderung ordnungsgemäß umgegangen wird.

Änderungsantrag 51

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 8 – Absatz 1 – Buchstabe b – Spiegelstrich 1

Vorschlag der Kommission

– Kennung der Beschaffungseinrichtung, einschließlich Anschrift und Telefonnummer;

Geänderter Text

– Kennung der Beschaffungseinrichtung **und des Krankenhauses, aus dem die Spende kommt**, einschließlich Anschrift und Telefonnummer;

Begründung

Die vorgeschlagene Änderung trägt den Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen Rechnung und berücksichtigt die spezifischen Anforderungen bei der Organtransplantation.

Änderungsantrag 52

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 8 – Absatz 1 – Buchstabe b – Spiegelstrich 4

Vorschlag der Kommission

– empfohlene Beförderungsbedingungen, einschließlich Anweisungen für Umgebungstemperatur und Position des Behälters;

Geänderter Text

– empfohlene Beförderungsbedingungen, einschließlich Anweisungen für **die richtige** Umgebungstemperatur und **die richtige** Position des Behälters;

Änderungsantrag 53

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 9 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Die zuständige Behörde führt in der Akkreditierung, Designierung, Zulassung oder Lizenzierung auf, welche **Tätigkeiten** das betreffende Transplantationszentrum **ausüben** darf.

Geänderter Text

2. Die zuständige Behörde führt in der Akkreditierung, Designierung, Zulassung oder Lizenzierung auf, welche **Programme** das betreffende Transplantationszentrum **durchführen** darf.

Begründung

Mit dieser Änderung soll dem Leistungsspektrum der Transplantationszentren Rechnung

getragen werden: In einigen werden sämtliche Transplantationstätigkeiten ausgeübt, andere sind nur für bestimmte Transplantationsprogramme zugelassen, beispielsweise für Nieren-, nicht aber für Herztransplantationen.

Änderungsantrag 54

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 10 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Die Mitgliedstaaten sorgen für die Einführung eines Spenderidentifikations-systems, das jede Spende und jedes damit verbundene Organ identifizieren kann. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass **dieses Spenderidentifikationssystem entsprechend dem Ziel gestaltet und ausgewählt wird, keine persönlichen Daten oder so wenige wie möglich zu erheben, zu verarbeiten oder zu verwenden. Insbesondere ist von den Möglichkeiten zur Pseudonymisierung oder Anonymisierung der einzelnen Personen Gebrauch zu machen.**

Geänderter Text

2. Die Mitgliedstaaten sorgen für die Einführung eines Spenderidentifikations-systems, das jede Spende und jedes damit verbundene Organ identifizieren kann. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass **die Vertraulichkeit der Patientendaten gemäß den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften respektiert wird.**

Begründung

Zu ausführlich, da auf die Datenschutzrichtlinie bereits Bezug genommen wurde.

Änderungsantrag 55

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 10 – Absatz 3 – Buchstabe b a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ba) der Zugriff auf Systeme, die die Identifizierung eines Spenders oder Empfängers ermöglichen, ist so stark wie möglich eingeschränkt.

Begründung

Je weniger Personen auf die Daten zugreifen können, desto geringer ist die Gefahr, dass rechtswidrig auf diese vertraulichen Daten zugegriffen wird.

Änderungsantrag 56

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 10 – Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3a. Die Mitgliedstaaten sehen gemäß Artikel 24 Sanktionen vor für

a) den unbefugten Zugriff auf Daten oder Systeme, der die Identifizierung eines Spenders oder Empfängers ermöglicht, und

b) eine Verwendung der Systeme oder Daten, die die Identifizierung eines Spenders oder Empfängers ermöglicht und darauf abzielt, Spender oder Empfänger zu anderen als den notwendigen medizinischen Zwecken ausfindig zu machen.

Begründung

Um Unbefugte vor Datenabfragen in den Systemen abzuschrecken, sind Sanktionen notwendig.

Änderungsantrag 57

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 11 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1. Die Mitgliedstaaten sorgen für ein Meldesystem für die Meldung, Untersuchung, Registrierung und Übermittlung der sachdienlichen und notwendigen Informationen über schwerwiegende Zwischenfälle und unerwünschte Reaktionen, welche die Qualität und Sicherheit menschlicher Organe beeinträchtigen und auf die **Beschaffung**, Testung und Beförderung der Organe zurückgeführt werden können, sowie über etwaige schwerwiegende unerwünschte Reaktionen, die während oder nach der Transplantation beobachtet werden und ebenfalls hierauf zurückgeführt werden können.

1. Die Mitgliedstaaten sorgen für ein Meldesystem für die Meldung, Untersuchung, Registrierung und Übermittlung der sachdienlichen und notwendigen Informationen über schwerwiegende Zwischenfälle und unerwünschte Reaktionen, welche die Qualität und Sicherheit menschlicher Organe beeinträchtigen und auf die Testung, **Charakterisierung, Beschaffung, Konservierung** und Beförderung der Organe zurückgeführt werden können, sowie über etwaige schwerwiegende unerwünschte Reaktionen, die während oder nach der Transplantation beobachtet werden und ebenfalls hierauf

zurückgeführt werden können.

Begründung

Gemäß Artikel 2 Absatz 1 fällt auch die Charakterisierung in den Anwendungsbereich. Die Beschaffung sollte nach der Testung aufgeführt werden, um der Reihenfolge des klinischen Verfahrens zu folgen.

Änderungsantrag 58

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 12 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 12a

Dritte

1. Beschaffungsorganisationen und Transplantationszentren können schriftliche Vereinbarungen mit Dritten über die Wahrnehmung ihrer Aufgaben treffen.

2. Wenn Beschaffungsorganisationen und Transplantationszentren schriftliche Vereinbarungen mit Dritten gemäß Absatz 1 treffen, tragen sie für Folgendes Sorge:

(a) die Beurteilung und Auswahl Dritter anhand ihrer Fähigkeit, die in dieser Richtlinie festgelegten Standards einzuhalten;

(b) das Führen einer vollständigen Liste ihrer mit Dritten gemäß Absatz 1 getroffenen Vereinbarungen;

(c) die Festlegung der Aufgaben Dritter und der genauen Verfahren;

(d) die Vorlage von Kopien der Vereinbarungen mit Dritten auf Verlangen der zuständigen Behörde.

(Diese Bestimmungen sind in Artikel 24 der Richtlinie 2004/23/EG über Gewebe und Zellen enthalten.)

Begründung

Es ist davon auszugehen, dass es Tätigkeiten wie z. B. den Betrieb der EDV-Systeme gibt, an denen die Beschaffungsorganisationen oder die Transplantationszentren Bedarf haben und die sie sofort oder in der Zukunft Dritten übertragen möchten. Durch diesen Artikel würde sichergestellt, dass diese Dritten die in der vorliegenden Richtlinie festgelegten Qualitäts- und Sicherheitsstandards einhalten.

Änderungsantrag 59

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 13 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Spenden menschlicher Organe von lebenden und verstorbenen Spendern freiwillig und unentgeltlich sind.

Geänderter Text

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Spenden menschlicher Organe von lebenden und verstorbenen Spendern **uneigennützig**, freiwillig und unentgeltlich sind.

Begründung

Eine Organspende erfolgt aus Solidarität und Mitgefühl mit einem Mitmenschen. Wenn man darauf verzichtet zu fordern, dass die Organspende uneigennützig sein soll, ist dies gleichbedeutend mit einer Schmälerung der Spende und einer Herabsetzung der Würde des verstorbenen oder lebenden Spenders. Das Europäische Parlament hat diese besondere Anforderung bereits in seiner Entschließung vom 22. April 2008 (Entschließung zu Organspende und -transplantation (A6-0090/2008), Ziffer 22) anerkannt, und die Kommission hat sie in Punkt 23 ihrer Begründung übernommen.

Änderungsantrag 60

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 13 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1a. Der Grundsatz der Unentgeltlichkeit steht einer Entschädigung für den Lebendspender nicht entgegen, sofern diese Entschädigung auf einen Ausgleich der mit der Spende verbundenen Ausgaben und Unannehmlichkeiten beschränkt bleibt.

Die Mitgliedstaaten legen fest, unter welchen Bedingungen in solchen Fällen eine Entschädigung gewährt werden

kann, wobei sie sicherstellen, dass für potenzielle Spender keinerlei finanzielle Anreize oder Vorteile bestehen.

Änderungsantrag 61

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 13 – Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3a. Die Kommission prüft in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten, dem Europäischen Parlament und den einschlägigen Akteuren, ob ein System entwickelt werden kann, mit dem es möglich wird, den ausdrücklichen Wünschen jener Bürger, die sich im Todesfall zur Organspende bereit erklärt haben, in möglichst vielen Mitgliedstaaten nachzukommen.

Begründung

Menschen leben, arbeiten und sind in verschiedenen Ländern der Europäischen Union unterwegs. Damit steigt auch die Wahrscheinlichkeit, dass Menschen nicht in dem Land sterben, dessen Staatsbürger sie sind oder in dem sich ihr Wohnsitz befindet.

Änderungsantrag 62

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 13 – Absatz 3 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3b. Die Mitgliedstaaten sorgen für Systeme und Register, die problemlos zugänglich sind, wenn Personen sich als künftige Organspender registrieren lassen möchten, und stellen sicher, dass die zuständigen Behörden den Wunsch des Spenders gegenüber möglichen gegenteiligen Wünschen eines Ehegatten, Verwandten ersten Grades oder einer sonstigen Person den Vorrang einräumen.

Begründung

Die Mitgliedstaaten müssen angehalten werden, dafür zu sorgen, dass es Systeme gibt, mit denen die Bereitschaft zur Organspende entsprechend weitergegeben werden kann, und dass der diesbezügliche ausdrückliche Wunsch des Betroffenen grundsätzlich Vorrang genießt.

Änderungsantrag 63

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 13 – Absatz 3 c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3c. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass Organe den Empfängern anhand transparenter, diskriminierungsfreier und wissenschaftlicher Kriterien zugeteilt werden.

Begründung

Diese Bestimmung über die Zuteilung von Organen ist das unmittelbare Ergebnis der Anwendung des Gleichheitsgrundsatzes und des Prinzips der gerechten Zuordnung medizinischer Ressourcen.

Änderungsantrag 64

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 13 – Absatz 3 d (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3d. Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass Organe bei einem Verstorbenen nur entnommen werden dürfen, wenn der Tod der Person gemäß den geltenden einzelstaatlichen Bestimmungen festgestellt worden ist.

Begründung

Die Forderung, dass die Sterbeurkunde eines verstorbenen Spenders vorliegen muss, bevor die Organentnahme genehmigt werden kann, ist eine Anforderung, die in Artikel 16 des Zusatzprotokolls zum Übereinkommen des Europarats über Menschenrechte und Biomedizin über die Transplantation von Organen und Geweben menschlichen Ursprungs festgelegt ist und sich aus dem Grundsatz der Unantastbarkeit des menschlichen Lebens und der körperlichen Unversehrtheit ergibt.

Änderungsantrag 65

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 13 – Absatz 3 e (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3e. Die Mitgliedstaaten verstärken die Zusammenarbeit im Rahmen von Interpol und Europol, um wirksamer gegen das Problem des Organhandels vorzugehen.

Änderungsantrag 66

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 13 – Absatz 3 f (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3f. Um die Gefahr des Organhandels in der Union möglichst gering zu halten, setzen sich die Mitgliedstaaten für die Senkung der Nachfrage, die wirksamere Förderung von Organspenden, die Beibehaltung strenger Rechtsvorschriften bezüglich lebender nicht verwandter Spender, die Transparenz nationaler Register und Wartelisten, die Festlegung einer rechtlichen Verantwortung des Ärztestandes für die Verfolgung von Unregelmäßigkeiten und den Austausch von Informationen ein.

Änderungsantrag 67

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 14 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Die Beschaffung erfolgt nur, wenn alle im betreffenden Mitgliedstaat geltenden zwingenden Vorschriften für die Einwilligung **oder Zulassung** erfüllt sind.

Die Beschaffung erfolgt nur, wenn alle im betreffenden Mitgliedstaat geltenden zwingenden Vorschriften für die Einwilligung **und alle Vorschriften für den Nichtwiderspruch gegen eine Organspende** erfüllt sind.

Begründung

Siehe dazu den Änderungsantrag zu Artikel 4 Absatz 2 im Hinblick auf die nationalen Qualitätsprogramme.

Änderungsantrag 68

**Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 14 – Absatz 1 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Zur Einhaltung der Qualitäts- und Sicherheitsbestimmungen dieser Richtlinie holen die Mitgliedstaaten, alle notwendigen Informationen von den Lebendspendern ein und lassen diesen sämtliche Informationen zukommen, die sie benötigen, um sich über die Folgen einer Spende im Klaren zu sein. Im Falle einer Organspende durch einen Verstorbenen holen die Mitgliedstaaten, die einschlägigen Informationen von Verwandten oder den anderen Personen ein, die die Spende autorisiert haben. Die Mitgliedstaaten weisen sämtliche Parteien, von denen Informationen erbeten werden, darauf hin, dass es von großer Bedeutung ist, die betreffenden Informationen rasch zu übermitteln.

Begründung

Agree on the concept of the need of providing information to donors (or relatives) on the process of donation and transplantation. However, in order to keep this concept under the competencies of the EU conferred by article 168 of the TFEU, it is suggested to focus on the risks for recipients as a result of the quality and safety of the organs. As this is implicitly linked to obtaining a complete, objective and reliable clinical history by the medical team, it is also suggested to include this provision under article 7, related to the characterisation of donors and organs. We are still working on the final wording and studying the most appropriate place to locate this provision in this Directive

Änderungsantrag 69

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 15 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1a. Lebendspenden sollten als Ergänzung zu postmortalen Spenden betrachtet werden und dürfen nur vorgenommen werden, wenn kein geeignetes Organ eines verstorbenen Spenders zur Verfügung steht.

Zu Lebendspenden kommt es vorwiegend unter Familienmitgliedern und nahen Angehörigen und/oder für einen Empfänger, mit dem der Spender in einer engen persönlichen Beziehung steht, oder in Fällen, in denen zur Vermeidung der Kommerzialisierung nachgewiesen werden kann, dass der Spender nicht beabsichtigt, finanziellen Gewinn zu erzielen. Insbesondere für Fälle, in denen eine solche enge Beziehung fehlt, werden im nationalen Recht der Mitgliedstaaten angemessene Vorschriften geschaffen, durch die Lebendspender bestmöglich geschützt werden.

Änderungsantrag 70

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 15 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Lebendspender anhand ihrer Gesundheit und Anamneseerhebung durch qualifiziertes und geschultes Personal, einschließlich erforderlichenfalls einer psychologischen Beurteilung, ausgewählt werden. Solche Beurteilungen können zum Ausschluss von Personen führen, deren Spende ein Gesundheitsrisiko für andere, wie beispielsweise die Möglichkeit der Krankheitsübertragung, oder ein schwerwiegendes Risiko für sie selbst

2. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Lebendspender anhand ihrer Gesundheit und Anamneseerhebung durch qualifiziertes und geschultes Personal, einschließlich erforderlichenfalls einer psychologischen Beurteilung, ausgewählt werden. Solche Beurteilungen können zum Ausschluss von Personen führen, deren Spende ein Gesundheitsrisiko für andere, wie beispielsweise die Möglichkeit der Krankheitsübertragung, oder ein schwerwiegendes Risiko für sie selbst

darstellen könnte.

darstellen könnte. **Die Mitgliedstaaten sorgen auch dafür, dass Lebendspender versicherungsrechtlich abgesichert sind.**

Begründung

Dem Schutz des lebenden Spenders dient insbesondere seine versicherungsrechtliche Absicherung. Ein Lebendspender setzt sich durch die altruistische Spende einem erheblichen Gesundheitsrisiko aus, das es auch durch eine solche Maßnahme einzugrenzen gilt.

Änderungsantrag 71

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 15 – Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3a. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass bei Personen, die nach nationalem Recht nicht fähig sind, ihre Zustimmung zu einer Organentnahme zu erklären, keine Organentnahme vorgenommen werden darf.

Begründung

Personen, die nicht fähig sind, einer medizinischen Maßnahme zuzustimmen, sind besonders schutzbedürftig. Dabei kann es sich um Minderjährige, aber auch um nicht rechtsfähige Erwachsene handeln. Der Änderungsantrag greift Artikel 14 Absatz 1 des Zusatzprotokolls zum Übereinkommen des Europarats über Menschenrechte und Biomedizin über die Transplantation von Organen und Geweben menschlichen Ursprungs auf, überlässt es jedoch den Mitgliedstaaten festzulegen, unter welchen Bedingungen eine Person fähig oder nicht fähig ist, einer medizinischen Maßnahme zuzustimmen.

Änderungsantrag 72

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 15 – Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3a. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Lebendspender gemäß den einzelstaatlichen Vorschriften einer Nachsorge unterzogen werden, um alle Vorkommnisse, die die Qualität und Sicherheit des gespendeten Organs und

somit die Sicherheit des Empfängers betreffen können, sowie alle schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen beim Lebendspender, die im Ergebnis der Spende entstanden sein können, zu erkennen, zu melden und zu behandeln.

Begründung

Siehe Änderungsantrag 33a.

Änderungsantrag 73

**Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 16**

Vorschlag der Kommission

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass bei allen Tätigkeiten im Zusammenhang mit der **Organtransplantation** das Grundrecht auf Schutz personenbezogener Daten im Einklang mit den Gemeinschaftsvorschriften über den Schutz personenbezogener Daten, insbesondere Artikel 8 Absatz 3, Artikel 16, 17 und Artikel 28 Absatz 2 der Richtlinie 95/46/EG, vollständig und wirksam gewährleistet wird.

Geänderter Text

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass bei allen Tätigkeiten im Zusammenhang mit der **Organspende und -transplantation** das Grundrecht auf Schutz personenbezogener Daten im Einklang mit den Gemeinschaftsvorschriften über den Schutz personenbezogener Daten, insbesondere Artikel 8 Absatz 3, Artikel 16, 17 und Artikel 28 Absatz 2 der Richtlinie 95/46/EG, vollständig und wirksam gewährleistet wird.

Begründung

Der Schutz der personenbezogenen Daten erstreckt sich auch auf die Spender.

Änderungsantrag 74

**Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 16 – Absatz 1 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Die Mitgliedstaaten treffen die notwendigen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass Spender und

Empfänger, deren Daten gemäß dieser Richtlinie verarbeitet werden, nur für Personen identifizierbar sind, die nachweisen können, dass sie ihre Identität kennen müssen.

Begründung

Die Begriffe „Rückverfolgbarkeit“ und „Identifizierbarkeit“ sind eng miteinander verbunden. Wenn die Rückverfolgbarkeit der Besitzer von biologischem Material unmittelbar oder mittelbar möglich ist, sind die Besitzer, zu denen Empfänger und Spender gezählt werden sollten, als identifizierbar anzusehen.

Änderungsantrag 75

**Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 16 – Absatz 1 b (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Die Mitgliedstaaten ergreifen die notwendigen Maßnahmen, um in Bezug auf die personenbezogenen Daten von Spendern und Empfängern Vertraulichkeit, Integrität, Rechenschaftspflicht und Verfügbarkeit zu gewährleisten.

Begründung

Es ist äußerst wichtig, dass bei den betreffenden einzelstaatlichen Diensten eine Informationssicherheitspolitik auf der Grundlage strenger und solider Sicherheitsmaßnahmen verfolgt wird, vor allem, um die in dem Vorschlag enthaltenen Vertraulichkeitsanforderungen im Hinblick auf Spender und Empfänger zu erfüllen und um die Integrität, Rechenschaftspflicht und Verfügbarkeit in Bezug auf diese Daten sicherzustellen.

Änderungsantrag 76

**Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 17**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 17

entfällt

Anonymisierung von Spendern und Empfängern

Die Mitgliedstaaten treffen alle

notwendigen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass alle verarbeiteten personenbezogenen Daten von Spendern und Empfängern, die in den Geltungsbereich dieser Richtlinie fallen, anonymisiert werden, so dass weder Spender noch Empfänger identifizierbar bleiben.

Begründung

Artikel 17 könnte gestrichen und sein Inhalt (in Bezug auf die notwendige Vertraulichkeit) in einen neuen Absatz von Artikel 16 betreffend den Schutz personenbezogener Daten, Vertraulichkeit und Sicherheit der Verarbeitung aufgenommen werden.

Änderungsantrag 77

**Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 18 – Überschrift**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Benennung und Aufgaben der zuständigen Behörden

Benennung und Aufgaben der zuständigen Behörden, **Organisationen und Einrichtungen**

Begründung

Die bestehenden Organisationsstrukturen für die Spende, Zuteilung und Transplantation von Organen in den Mitgliedstaaten sind eng mit der allgemeinen Organisation des Gesundheitswesens verknüpft. In Erwägung 19 heißt es, dass in den Mitgliedstaaten auch eine Kombination lokaler, regionaler, nationaler und/oder internationaler Stellen zusammenarbeiten kann, um Spende, Zuteilung und/oder Transplantation zu koordinieren, sofern es einen Rahmen gibt, der Rechenschaftspflicht, Zusammenarbeit und Effizienz sicherstellt. Siehe dazu auch Änderungsantrag 38.

Änderungsantrag 78

**Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 18 – Absatz 2 – Einleitung**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Die zuständigen Behörden treffen insbesondere folgende Maßnahmen:

Die zuständigen Behörden **oder Institutionen** treffen insbesondere folgende Maßnahmen:

Änderungsantrag 79

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 18 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Die Mitgliedstaaten können alle oder einen Teil der Aufgaben, die einer zuständigen Behörde gemäß dieser Richtlinie übertragen wurden, einer anderen Stelle übertragen, die gemäß den einzelstaatlichen Vorschriften als dafür geeignet befunden wurde, oder eine zuständige Behörde dazu ermächtigen. Die zuständige Behörde kann von einer solchen Stelle auch bei der Ausführung ihrer Aufgaben unterstützt werden.

Begründung

Es besteht Übereinstimmung, dass die Möglichkeit einer Delegation aufgenommen werden muss. Die vorliegende Fassung gewährt mehr Flexibilität. Dieser Absatz sollte vor der Auflistung der zu ergreifenden Maßnahmen (Artikel 18 Absatz 2) eingefügt werden.

Änderungsantrag 80

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 18 – Absatz 2 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(b) Sicherstellung, dass Beschaffungsorganisationen und Transplantationszentren regelmäßig **kontrolliert** und geprüft werden, um festzustellen, ob sie die Vorschriften dieser Richtlinie einhalten;

(b) Sicherstellung, dass Beschaffungsorganisationen und Transplantationszentren regelmäßig **öffentlichen Kontrollen unterzogen** und geprüft werden, um festzustellen, ob sie die Vorschriften dieser Richtlinie einhalten;

Begründung

Aufgrund der sensiblen und nicht gewinnorientierten Aspekte von Organtransplantationen und aufgrund der schwachen Position der Patienten, die auf eine Transplantation warten, sind strenge öffentliche Kontrollen in allen Phasen des Verfahrens vorzusehen.

Änderungsantrag 81

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 18 – Absatz 2 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission

(d) Einführung eines **Meldesystems** und eines Systems für **den Rückruf von Organen** gemäß Artikel 11 Absätze 1 und 2;

Geänderter Text

(d) Einführung eines **Melde- und Maßnahmensystems** und eines Systems für **schwerwiegende Zwischenfälle und/oder unerwünschte Reaktionen** gemäß Artikel 11 Absätze 1 und 2;

Begründung

Zu den Maßnahmen, die bei einem schwerwiegenden Zwischenfall oder einer unerwünschten Reaktion ergriffen werden müssen, gehört nicht zwingend der Rückruf von Organen, wie er in dieser Richtlinie definiert ist. Gelegentlich kommt es erst nach der Transplantation zu den Zwischenfällen oder Reaktionen, und in einem derartigen Fall ist eine Transplantektomie zum Rückruf des Organs nicht unbedingt die am besten geeignete Maßnahme. Davon abgesehen würde sich das Vorgehen bei einem bestimmten Sicherheitsproblem auch auf die Überprüfung und Bewertung der Verfahren und Ergebnisse erstrecken, um Abhilfe- oder Vorsorgemaßnahmen einzuleiten.

Änderungsantrag 82

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 18 – Absatz 2 – Buchstabe e

Vorschlag der Kommission

(e) Erteilung geeigneter Anleitungen für Einrichtungen des Gesundheitswesens, Angehörige der Gesundheitsberufe und andere an der Kette von der Spende bis zur Transplantation oder Entsorgung **Beteiligte**;

Geänderter Text

(e) Erteilung geeigneter Anleitungen für Einrichtungen des Gesundheitswesens, Angehörige der Gesundheitsberufe und andere an der Kette von der Spende bis zur Transplantation oder Entsorgung **sowie an der Nachsorge und der Genesung nach der Transplantation beteiligte Personen; sie gewährleisten, dass unter der Verantwortung der jeweiligen Chirurgen, Pathologen und Fachärzte in anderen Bereichen eigene Verfahrensprotokolle für die verschiedenen operativen und postoperativen Phasen entwickelt werden;**

Begründung

Η διαδικασία της μεταμόσχευσης δεν τελειώνει όταν ο ασθενής έχει δεχθεί ένα μόσχευμα στην

εγχείρηση μεταμόσχευσης. Η μετεγχειρητική περίοδος ανάρρωσης και θεραπείας με θεραπευτικές αγωγές για την πρόληψη της απόρριψης είναι εξίσου απαραίτητη για την επιτυχία της μεταμόσχευσης στον ασθενή. Το γεγονός αυτό δεν πρέπει να παραβλέπεται, εφόσον έχει καίρια σημασία για την επιτυχία της μεταμόσχευσης και τη βελτίωση της υγείας του ασθενούς. Το εθνικό κέντρο μεταμοσχεύσεων θα πρέπει, συνεπώς, να καθοδηγεί τις νοσοκομειακές μονάδες σε θέματα παρακολούθησης ασθενών μετά από μεταμόσχευση. Τα ειδικά πρωτόκολλα θα διευκολύνουν τη λειτουργία των μεταμοσχευτικών κέντρων και τη διαφάνεια των διαδικασιών.

Änderungsantrag 83

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 18 – Absatz 2 – Buchstabe f a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(fa) Erfassung von Daten über Transplantationsergebnisse für eine vergleichende Bewertung der Qualität und Sicherheit von Organtransplantationen, mit deren Hilfe der Transplantationsprozess auf europäischer Ebene weiter verbessert werden kann;

Begründung

Obwohl bereits nahezu alle europäischen Länder ein Register mit Informationen über alle Aspekte des Transplantationsprozesses eingerichtet haben, werden Vergleiche zwischen den europäischen Registern durch die fehlende Harmonisierung der Begriffsdefinitionen im Bereich der Organtransplantation, der Verfahren zur Erhebung von Daten über die Transplantationstätigkeit und der Verfahren zur Auswertung von Transplantationsergebnissen behindert. Durch den Änderungsantrag wird zu verstärkter Zusammenarbeit aufgerufen.

Änderungsantrag 84

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 18 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Die zuständigen Behörden der einzelnen Mitgliedstaaten können die Durchführung der in Absatz 2 genannten Maßnahmen entsprechend spezialisierten, anerkannten Organisationen übertragen.

Begründung

Dieser Absatz könnte für Mitgliedstaaten hilfreich sein, die von derartigen Organisationen

Gebrauch machen.

Änderungsantrag 85

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 19 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die **zuständige Behörde**

Geänderter Text

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die **zuständigen Stellen, Organisationen oder Institutionen**

Begründung

Die Änderung dient der Klarstellung und trägt den verschiedenen nationalen Organisationsmodellen des Gesundheitswesens Rechnung.

Änderungsantrag 86

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 19 – Absatz 1 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

(c) ein Register der **Beschaffungsorganisationen** und Transplantationszentren erstellt und auf dem neuesten Stand hält.

Geänderter Text

(c) ein Register der **Einrichtungen des Gesundheitswesens, Teams oder Abteilungen von Krankenhäusern oder anderen Einrichtungen, die für die Beschaffung menschlicher Organe zugelassen sind**, und Transplantationszentren erstellt und auf dem neuesten Stand hält.

Begründung

Die Änderung dient der Klarstellung und trägt den verschiedenen nationalen Organisationsmodellen des Gesundheitswesens Rechnung.

Änderungsantrag 87

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 19 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Die Mitgliedstaaten legen auf Ersuchen

Geänderter Text

2. Die Mitgliedstaaten legen auf Ersuchen

der Kommission oder eines anderen Mitgliedstaats Informationen über das Register der **Beschaffungsorganisationen** und Transplantationszentren vor.

der Kommission oder eines anderen Mitgliedstaats Informationen über das Register der **Einrichtungen des Gesundheitswesens, Teams oder Abteilungen von Krankenhäusern oder anderen Einrichtungen, die für die Beschaffung menschlicher Organe zugelassen sind**, und Transplantationszentren vor.

Begründung

Die Änderung dient der Klarstellung und trägt den verschiedenen nationalen Organisationsmodellen des Gesundheitswesens Rechnung.

Änderungsantrag 88

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 20 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Die Kommission errichtet ein Netz der zuständigen Behörden zum Zweck des Informationsaustauschs über die bei der Durchführung dieser Richtlinie gewonnenen Erfahrungen.

Geänderter Text

1. Die Kommission errichtet ein Netz der zuständigen Behörden, **Stellen, Organisationen und Institutionen** zum Zweck des Informationsaustauschs über die bei der Durchführung dieser Richtlinie gewonnenen Erfahrungen.

Begründung

Diese Änderung ergibt sich aus der Änderung zu Artikel 19 Abs. 1.

Änderungsantrag 89

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 21 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass jeglicher Organaustausch mit Drittländern – aus diesen Ländern in die Gemeinschaft oder umgekehrt – von der zuständigen Behörde genehmigt wird.

Geänderter Text

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass jeglicher Organaustausch mit Drittländern – aus diesen Ländern in die Gemeinschaft oder umgekehrt – von der zuständigen Behörde, **Organisation oder Einrichtung** genehmigt wird. **Hinsichtlich der**

Ausarbeitung eines Regelungsrahmens für die Übermittlung von Daten zum Organaustausch an Drittländer und aus Drittländern konsultiert die zuständige Behörde die nationale Datenschutzbehörde. Es gilt die besondere Regelung für die Übermittlung personenbezogener Daten an Drittländer gemäß Artikel 25 und 26 der Richtlinie 95/46/EG.

Begründung

Eine besondere Regelung für die Übermittlung personenbezogener Daten an Drittländer ist in den Artikeln 25 und 26 der Richtlinie 95/46/EG enthalten. In Artikel 21 oder der diesbezüglichen Erwägung 15 des Vorschlags könnte enthalten sein, dass die zuständige Behörde die nationale Datenschutzbehörde konsultiert, um den notwendigen Regelungsrahmen für die sichere, aber auch schnelle und effiziente Übermittlung von organbezogenen Daten an Drittländer und aus Drittländern auszuarbeiten.

Änderungsantrag 90

**Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 21 – Absatz 1 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1a. Die Zuständigkeit für die Erteilung von Genehmigungen für den Organaustausch mit Drittländern kann von den Mitgliedsstaaten an europäische Organisationen für den Organaustausch delegiert werden.

Begründung

Das bestehende, bewährte Organisationssystem für Organtransplantationen, das auch einen Organaustausch mit Drittländern vorsieht, sollte erhalten bleiben. Dabei sollte nicht jeder einzelne Organaustausch mit Drittländern, sondern der Organaustausch mit einem bestimmten Drittland generell genehmigungspflichtig sein. Die Erteilung der Genehmigung kann im Einzelfall auch einer europäischen Organisation für den Organaustausch übertragen werden.

Änderungsantrag 91

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 21 – Absatz 2 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

(b) **Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen** erfüllen, die den in dieser Richtlinie festgelegten gleichwertig sind.

Geänderter Text

(b) **Anforderungen bezüglich Qualität und Sicherheit sowie Spender- und Empfängerschutz** erfüllen, die den in dieser Richtlinie festgelegten gleichwertig sind.

Begründung

Der Schutz von Organspendern und -empfängern in Drittländern ist eng mit dem wirksamen Schutz von Organspendern und -empfängern innerhalb der Europäischen Union verknüpft. Eine Genehmigung für den Austausch von Organen darf deshalb nur erteilt werden, wenn die Organspende in dem Drittland sämtlichen Anforderungen der neuen Richtlinie genügt. Der derzeitige Wortlaut ist nicht eindeutig.

Änderungsantrag 92

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 23

Vorschlag der Kommission

1. Die Mitgliedstaaten berichten der Kommission bis spätestens zum [...] und danach alle drei Jahre über die Maßnahmen, die sie im Hinblick auf diese Richtlinie durchgeführt haben, und über die Erfahrungen bei deren Umsetzung.
2. Die Kommission übermittelt dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und dem Ausschuss der Regionen einen Bericht über die Umsetzung dieser Richtlinie.

Geänderter Text

1. Die Mitgliedstaaten berichten der Kommission bis spätestens zum [...] * und danach alle drei Jahre über die Maßnahmen, die sie im Hinblick auf diese Richtlinie durchgeführt haben, und über die Erfahrungen bei deren Umsetzung.
2. Die Kommission übermittelt dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und dem Ausschuss der Regionen *spätestens bis zum [...]** und danach alle drei Jahre* einen Bericht über die Umsetzung dieser Richtlinie.

** zwei Jahre nach Inkrafttreten dieser Richtlinie.*

*** drei Jahre nach Inkrafttreten dieser Richtlinie.*

Änderungsantrag 93

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 24

Vorschlag der Kommission

Die Mitgliedstaaten legen für Verstöße gegen die aufgrund dieser Richtlinie erlassenen innerstaatlichen Vorschriften Sanktionen fest und treffen die zu ihrer Anwendung erforderlichen Maßnahmen. Die Sanktionen müssen wirksam, angemessen und abschreckend sein. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Vorschriften bis spätestens zum [...] mit und melden ihr spätere Änderungen unverzüglich.

Geänderter Text

Die Mitgliedstaaten legen für Verstöße gegen die aufgrund dieser Richtlinie erlassenen innerstaatlichen Vorschriften Sanktionen fest und treffen die zu ihrer Anwendung erforderlichen Maßnahmen. Die Sanktionen müssen wirksam, angemessen und abschreckend sein. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Vorschriften bis spätestens zum [...]*

*** zwei Jahre nach Inkrafttreten dieser Richtlinie.**

Änderungsantrag 94

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 25 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Für die folgenden Maßnahmen werden ausführliche Vorschriften nach dem in Artikel 26 Absatz 3 genannten Verfahren erlassen:

(a) Regelungen zur Aktualisierung und Übermittlung von Informationen über die Charakterisierung menschlicher Organe, wie im Anhang spezifiziert;

(b) Verfahren zur Sicherstellung der lückenlosen Rückverfolgbarkeit der Organe, einschließlich Kennzeichnungsvorschriften;

(c) Verfahren zur Sicherstellung der Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen.

Geänderter Text

entfällt

Änderungsantrag 95

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 25 – Absatz 2 - Einleitung

Vorschlag der Kommission

2. Zur einheitlichen Umsetzung dieser Richtlinie und insbesondere für die folgenden Maßnahmen werden **ausführliche** Vorschriften nach dem in Artikel 26 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen:

Geänderter Text

2. Zur einheitlichen Umsetzung dieser Richtlinie und insbesondere für die folgenden Maßnahmen werden **geeignete** Vorschriften nach dem in Artikel 26 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen:

Änderungsantrag 96

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 25 – Absatz 2 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

(b) die Errichtung und **den Betrieb** des in Artikel 20 genannten Netzes der zuständigen Behörden.

Geänderter Text

(b) die Errichtung und **die Funktionsfähigkeit** des in Artikel 20 genannten Netzes der zuständigen Behörden.

Begründung

Die Ergänzungen tragen dem Zusammenhang zwischen Organ- und Spendercharakterisierung (1a) sowie der Definition gemäß Artikel 3 Buchstaben m und n des Richtlinienvorschlags (1c, 2a und b) Rechnung.

Änderungsantrag 97

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 26 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 26a

Delegierte Rechtsakte

Zur Verwirklichung der Ziele dieser Richtlinie beschließt die Kommission in Form von delegierten Rechtsakten gemäß den Artikeln 26a, 26b und 26c

(a) Regelungen zur Aktualisierung und Übermittlung von Informationen über die

Charakterisierung menschlicher Organe und Spender, wie im Anhang spezifiziert;

(b) Verfahren zur Sicherstellung der lückenlosen Rückverfolgbarkeit der Organe, einschließlich Kennzeichnungsvorschriften;

(c) Verfahren zur Sicherstellung der Meldung unerwarteter schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen.

Begründung

Die Ergänzungen tragen dem Zusammenhang zwischen Organ- und Spendercharakterisierung (1a) sowie der Definition gemäß Artikel 3 Buchstaben m und n des Richtlinienvorschlags (1c, 2a und b) Rechnung.

Änderungsantrag 98

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 26 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, gelten die Artikel 5a Absätze 1 bis 4 und Artikel 7 des Beschlusses Nr. 1999/468/EG, unter Beachtung von dessen Artikel 8.

entfällt

Änderungsantrag 99

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 26 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 26a

Ausübung der Befugnisübertragung

1. Die Befugnis zum Erlass der in Artikel 25a genannten delegierten Rechtsakte wird der Kommission bis zum [...] * übertragen. Die Kommission legt spätestens bis zum [...] ** einen Bericht über die übertragenen Befugnisse vor, gegebenenfalls begleitet von einem

Legislativvorschlag zur Verlängerung der Dauer der Befugnisübertragung.

2. Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie diesen gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

3. Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in den Artikeln 26b und 26c genannten Bedingungen übertragen.

** ABl.; als Datum drei Jahre nach Inkrafttreten dieser Richtlinie einfügen.*

*** ABl.; als Datum 30 Monate nach Inkrafttreten dieser Richtlinie einfügen.*

Änderungsantrag 100

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 26 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 26b

Widerruf der Befugnisübertragung

- 1. Die Befugnisübertragung nach Artikel 25a kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat widerrufen werden.*
- 2. Das Organ, das ein internes Verfahren eingeleitet hat, um zu entscheiden, ob die Befugnisübertragung widerrufen wird, unterrichtet das andere Organ und die Kommission welche übertragenen Befugnisse widerrufen werden sollen.*
- 3. Der Wiederrufsbeschluss beinhaltet die Gründe für den Widerruf und beendet die in dem Beschluss genannte Befugnisübertragung. Er wird unverzüglich oder zu einem in dem Beschluss genannten späteren Zeitpunkt wirksam. Er berührt nicht die Gültigkeit der bereits in Kraft getretenen delegierten Rechtsakte. Er wird im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht.*

Änderungsantrag 101

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 26 c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 26c

Einwände gegen delegierte Rechtsakte

1. Das Europäische Parlament und der Rat können gegen den delegierten Rechtsakt innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach dem Zeitpunkt der Mitteilung Einwände erheben. Auf Ersuchen des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

2. Haben bei Ablauf dieser Frist weder das Europäische Parlament noch der Rat Einwände gegen den delegierten Rechtsakt erhoben, so wird der delegierte Rechtsakt im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht und tritt zu dem darin genannten Zeitpunkt in Kraft.

3. Erhebt das Europäische Parlament oder der Rat Einwände gegen einen delegierten Rechtsakt, so tritt dieser nicht in Kraft. Das Organ, das Einwände erhebt, begründet seine Einwände gegen den delegierten Rechtsakt.

Änderungsantrag 102

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 27 – Absatz 1 - Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1. Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie bis spätestens zum [...] nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Vorschriften mit ***und übermitteln ihr eine Tabelle der Entsprechungen zwischen ihren Vorschriften und den Bestimmungen***

1. Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie bis spätestens zum [...] * nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Vorschriften mit.

dieser Richtlinie.

** zwei Jahre nach Inkrafttreten dieser Richtlinie.*

Änderungsantrag 103

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 27 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1a. Diese Richtlinie hindert die Mitgliedstaaten nicht daran, strengere Schutzmaßnahmen beizubehalten oder einzuführen, sofern diese mit den Bestimmungen des Vertrags im Einklang stehen.

Begründung

Auf Wunsch der Mitgliedstaaten können strengere Maßnahmen ergriffen werden. Dies steht im Einklang mit der Richtlinie über Gewebe und Zellen.

Änderungsantrag 104

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 27 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der **wichtigsten** innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

2. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Begründung

Die Mitgliedstaaten sollten der Kommission alle innerstaatlichen Rechtsvorschriften mitteilen, die den Geltungsbereich dieser Richtlinie betreffen.

Änderungsantrag 105

Vorschlag für eine Richtlinie Anhang – Einleitung

Vorschlag der Kommission

Im Sinne des Artikels 7 muss die Beschaffungsorganisation oder das Beschaffungsteam **ggf. nach Testung** folgende Informationen über die Merkmale des Organs und des Spenders erheben und im Einklang mit den Rechtsvorschriften über den Schutz personenbezogener Daten und Geheimhaltung verarbeiten.

Geänderter Text

Im Sinne des Artikels 7 muss die Beschaffungsorganisation oder das Beschaffungsteam **unter Würdigung aller Einzelfumstände** folgende Informationen über die Merkmale des Organs und des Spenders erheben und im Einklang mit den Rechtsvorschriften über den Schutz personenbezogener Daten und Geheimhaltung verarbeiten. **Im Falle fehlender Daten wird auf der Grundlage einer individuellen Risikoprüfung für den Spender und den Empfänger über die Transplantation entschieden.**

Begründung

Mit der Ergänzung wird dem Umstand Rechnung getragen, dass nicht immer alle Informationen und Daten vorliegen oder beschafft werden können, die gemäß Anhang zur Organ- und Spendercharakterisierung vorgesehen sind. Dies darf im Einzelfall nicht dazu führen, dass eine Transplantation unmöglich wird. Ohne die Ergänzung würde die Anzahl der Spenderorgane noch geringer.