

6.5.2010

A7-0106/106

**Änderungsantrag 106**

**Miroslav Mikolášik**

im Namen der PPE-Fraktion

**Andres Perello Rodriguez**

im Namen der S&D-Fraktion

**Frédérique Ries**

im Namen der ALDE-Fraktion

**Satu Hassi**

im Namen der Verts/ALE-Fraktion

**Marina Yannakoudakis**

im Namen der ECR-Fraktion

**Marisa Matias**

im Namen der GUE/NGL-Fraktion

**Bericht**

**A7-0106/2010**

**Miroslav Mikolášik**

Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe

KOM(2008)0818 – C6-0480/2008 – 2008/0238(COD)

**Vorschlag für eine Richtlinie**

–

ABÄNDERUNGEN DES PARLAMENTS\*

zu dem Vorschlag der Kommission für eine

RICHTLINIE 2010/... DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 168 Absatz 4,

---

\* Politische Änderungen: Der neue bzw. geänderte Text wird durch Fett- und Kursivdruck gekennzeichnet; Streichungen werden durch das Symbol █ gekennzeichnet.  
Technische Korrekturen und Anpassungen der Dienststellen des Parlaments: Der neue bzw. geänderte Text wird durch mageren Kursivdruck gekennzeichnet; Streichungen werden durch das Symbol || gekennzeichnet.

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,  
in Kenntnis der Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses<sup>1</sup>,  
nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,  
nach Anhörung des europäischen Datenschutzbeauftragten,  
gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren<sup>2</sup>,  
in Erwägung nachstehender Gründe:

- (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.
- (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 und internationale 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.***
- (3) Darüber hinaus hängt die Verfügbarkeit von Organen menschlichen Ursprungs für therapeutische Zwecke von der Bereitschaft der **Unionsbürger** ab, Organe zu spenden. Um die öffentliche Gesundheit zu schützen und die Krankheitsübertragung durch solche Organe zu vermeiden, sollten bei ihrer Beschaffung, Beförderung und Verwendung Vorsorgemaßnahmen getroffen werden.
- (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 Transplantatqualität zu verbessern. Dies ist insbesondere für die optimale Versorgung bestimmter Patienten, wie *Notfallpatienten*, immunologisch problematische Patienten oder Kinder, von Bedeutung. Verfügbare Organe sollten ohne unnötige Probleme und Verzögerungen ins Ausland gebracht werden können.
- (5) Am Transplantationsverfahren sind jedoch Krankenhäuser und Berufsangehörige beteiligt, für die unterschiedliche Rechtsordnungen gelten, und die Qualitäts- und

---

<sup>1</sup> ABl. C 306 vom 16.12.2009, S. 64.

<sup>2</sup> Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom ... 2010.

Sicherheitsanforderungen der einzelnen Mitgliedstaaten sind höchst unterschiedlich.

- (6) Deshalb bedarf es gemeinsamer Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Beschaffung, Beförderung und Verwendung menschlicher Organe auf *Unionsebene*. Solche Standards würden den Organ austausch zugunsten Tausender europäischer Patienten erleichtern, die diese Art Therapie jedes Jahr benötigen. Die Rechtsvorschriften *der Union* 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 *im eigenen Land*.
- (6a) *Zu den inakzeptablen Methoden bei Organspende und Transplantationen gehört der Organhandel, der mitunter mit dem Menschenhandel zum Zweck der Organentnahme verbunden ist und eine schwere Verletzung der Grundrechte und insbesondere der menschlichen Würde und körperlichen Unversehrtheit darstellt. Die vorliegende Richtlinie zielt zwar primär auf die Sicherheit und die Qualität von Organen ab, sie wird jedoch durch die Einrichtung zuständiger Behörden, die Zulassung von Transplantationszentren, die Festlegung der Bedingungen für die Beschaffung und der Systeme für die Rückverfolgbarkeit auch indirekt dazu beitragen, den Organhandel zu bekämpfen.*
- (6b) *Gemäß Artikel 168 Absatz 7 des Vertrags über die Funktionsweise der Europäischen Union (AEUV) bleiben die einzelstaatlichen Regelungen über die medizinische Verwendung von Organen und mithin die eigentliche chirurgische Transplantationshandlung von den gemäß Absatz 4 Buchstabe a desselben Artikels ergriffenen Maßnahmen unberührt. 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 den Anwendungsbereich dieser Richtlinie aufzunehmen.*
- (7) Zur Minimierung der Risiken und zur Maximierung des Nutzens des Transplantationsverfahrens müssen die Mitgliedstaaten einen wirksamen *Rechtsrahmen für Qualität und Sicherheit anwenden*. Dieser *Rechtsrahmen* sollte während der gesamten Transplantationskette von der Spende bis zur Transplantation oder Entsorgung durchgeführt und beibehalten werden, er sollte für *das medizinische Personal und für Organisation, Räumlichkeiten, Ausstattung, Material, Dokumentation und Aufbewahrung der Aufzeichnungen* gelten. *Der Rechtsrahmen für Qualität und Sicherheit* sollte erforderlichenfalls Rechnungsprüfungen umfassen. Die Mitgliedstaaten sollten die Zuständigkeit für *die Durchführung der Tätigkeiten gemäß dem Rechtsrahmen für Qualität und Sicherheit an andere Stellen, die gemäß den einzelstaatlichen Vorschriften als dafür geeignet befunden werden, einschließlich europäischer* Einrichtungen für den Organ austausch, delegieren können.
- (8) Die Beschaffungsbedingungen sollten von den zuständigen Behörden durch die Zulassung bestimmter Beschaffungsorganisationen überwacht werden. Die Zulassung

sollte ordnungsgemäße Organisation, qualifiziertes *oder geschultes und kompetentes* Personal sowie geeignete Einrichtungen und Materialien voraussetzen.

- (9) Die Nutzen-Risiko-Abwägung ist ein grundlegendes Konzept in der Organtransplantation. Aufgrund des Organmangels und ***da es lebensgefährliche Krankheiten sind, durch die der Bedarf an Organtransplantaten entsteht***, ist der allgemeine Nutzen der Organtransplantation hoch, und es werden mehr Risiken hingenommen als bei Blut oder den meisten auf Geweben und Zellen basierenden Therapien. Der Kliniker spielt eine wichtige Rolle in diesem Zusammenhang, da er entscheidet, ob ein Organ sich für die Transplantation eignet oder nicht; deshalb legt diese Richtlinie fest, welche Informationen für diese Beurteilung erforderlich sind.
- (10) Die Beurteilung potenzieller Spender im Vorfeld der Transplantation ist zentraler Bestandteil der Organtransplantation. Diese Beurteilung muss genügend Informationen liefern, damit das Transplantationszentrum eine *fundierte* 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 ***hinreichenden*** Charakterisierung des Organs und des Spenders ***Informationen aus der Krankengeschichte, der körperlichen Untersuchung und aus ergänzenden Untersuchungen*** erhoben werden. ***Um eine genaue, verlässliche und unvoreingenommene Anamnese zu erhalten, sollte das medizinische Personal den Lebendspender und im Falle einer postmortalen Spende, sofern dies notwendig und angemessen ist, die Angehörigen des Spenders befragen, da die Möglichkeit, potenziell schwere übertragbare Krankheiten auszuschließen, aufgrund des Zeitdrucks bei postmortalen Organspenden eingeschränkt wird ist. Bei dieser Befragung sollte das medizinische Personal die Befragten gründlich über die möglichen Gefahren und Folgen von Organspende und -transplantation aufklären.***
- (10a) ***Aufgrund des Mangels an Transplantationsorganen und des Zeitdrucks bei Organspenden und -transplantationen ist es notwendig, Situationen zu berücksichtigen, in denen dem Transplantationspersonal einige der zur Charakterisierung von Spender und Organ notwendigen Informationen fehlen, die in Teil A des Anhangs aufgeführt sind, in dem ein zwingend erforderlicher Mindestdatensatz mit Informationen festgelegt wird. In diesen speziellen Fällen beurteilt das medizinische Personal die besondere Gefahr, der der potenzielle Empfänger durch den Mangel an Informationen und durch den Abbruch der Transplantation des betreffenden Organs ausgesetzt ist. Demzufolge kann ein Organ, dessen vollständige Charakterisierung gemäß Teil A des Anhangs nicht rechtzeitig möglich oder aufgrund besonderer Umstände unmöglich ist, dann zur Transplantation vorgesehen werden, wenn der Verzicht auf die Transplantation für den potenziellen Empfänger eine größere Gefahr darstellen würde. Teil B des Anhangs, der sich auf einen Satz von ergänzenden Angaben bezieht, ermöglicht eine ausführlichere Charakterisierung von Organen und Spendern.***
- (11) Es sollten wirksame Vorschriften für die Beförderung von Organen erlassen werden, die Ischämiezeiten ***optimieren*** und Organschädigungen ***einschränken***. Bei gleichzeitiger Wahrung der medizinischen Vertraulichkeit muss der Organbehälter klar beschriftet werden und die erforderliche Dokumentation enthalten.

- (12) Das Transplantationssystem muss *die Rückverfolgbarkeit der Organe* vom Spender zum Empfänger *sicherstellen*. *Durch das System müssen* im Falle einer unvorhergesehenen Komplikation *Warnungen ausgelöst werden* können. Deshalb muss ein System *geschaffen werden*, mit dem sich schwerwiegende Zwischenfälle und unerwünschte Reaktionen erkennen und untersuchen lassen, damit die lebenswichtigen Interessen der Betroffenen geschützt werden.
- (13) Organspender sind oft auch Gewebespender. Die Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen für Organe sollten *das bestehende Unionssystem* für Gewebe und Zellen gemäß der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen<sup>1</sup> *ergänzen und mit ihm* verbunden werden. ***Das bedeutet nicht zwangsläufig, dass die beiden Systeme elektronisch gekoppelt sein sollten.*** Eine unerwünschte Reaktion beim Spender oder Empfänger einer Organspende sollte von der zuständigen Behörde zurückverfolgt und über das *Gewebeüberwachungssystem* gemäß der genannten Richtlinie gemeldet werden.
- (14) Das unmittelbar mit der Spende, **■** Testung, **Charakterisierung, Beschaffung**, Konservierung, Beförderung und Transplantation menschlicher Organe betraute *medizinische* Personal sollte angemessen qualifiziert *oder* geschult **und kompetent** sein. ***Die Bedeutung von Transplantationskoordinatoren, die auf Krankenhausebene bestellt werden, ist durch den Europarat anerkannt worden. Die Rolle der Transplantationskoordinatoren oder -koordinierungsteams sollte als ein Schlüsselfaktor bei der Verbesserung sowohl der Effizienz des Prozesses der Organspende und -transplantation als auch der Qualität und Sicherheit der für die Transplantation vorgesehenen Organe anerkannt werden.***
- (15) Generell sollte der Austausch von Organen mit Drittländern von der zuständigen Behörde überwacht werden. Es sollte nur dann eine Zulassung erteilt werden, wenn Standards erfüllt werden, die den in dieser Richtlinie vorgesehenen gleichwertig sind. Allerdings ist zu berücksichtigen, welche wichtige Rolle die vorhandenen europäischen Einrichtungen für den Organaustausch zwischen den Mitgliedstaaten und Drittländern spielen, die an solchen Organisationen beteiligt sind.
- (16) ***Uneigennützigkeit ist ein wichtiger Faktor bei Organspenden. Um die Qualität und Sicherheit der Organe zu gewährleisten***, sollten sich Organtransplantationsprogramme auf die Grundsätze der freiwilligen und unentgeltlichen Spende stützen. ***Das ist von grundlegender Bedeutung, weil die Nichteinhaltung dieser Grundsätze zu unzumutbaren Gefahren führen könnte. Wenn die Spende nicht freiwillig erfolgt und/oder finanziellen Gewinn bringt, kann die Qualität des Spendeprozesses in Gefahr geraten, da die Verbesserung der Lebensqualität oder die Rettung des Lebens eines Menschen nicht das hauptsächliche und/oder einzige Ziel ist. Selbst dann, wenn der Prozess anhand angemessener Qualitätsstandards entwickelt wird, könnte es der Krankengeschichte, die mit Hilfe des potenziellen Lebendspenders oder der***

<sup>1</sup> ABl. L 102 vom 07.4.2004, S. 48.

*Angehörigen des potenziellen verstorbenen Spenders ermittelt wurde, im Hinblick auf die Erkrankungen und/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 mit einem Sicherheitsproblem für potenzielle Empfänger einhergehen, da das medizinische Personal nur begrenzt in der Lage wäre, eine angemessene Risikobewertung vorzunehmen. Hier ist auf die Charta der Grundrechte der Europäischen Union und insbesondere auf deren Artikel 3 Absatz 2 Spiegelstrich 3 hinzuweisen. Dieser Grundsatz ist auch in Artikel 21 des Übereinkommens des Europarates zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin, das zahlreiche Mitgliedstaaten ratifiziert haben, festgehalten. Er findet auch in den Leitsätzen der Weltgesundheitsorganisation, denen zufolge der menschliche Körper und seine Teile nicht Gegenstand von Handelsgeschäften sein können, seinen Niederschlag.*

*(16a) Andere international anerkannte Grundsätze der Praktiken bei der Organspende und -transplantation umfassen u. a. die Bestätigung oder Feststellung des Todes gemäß den einzelstaatlichen Vorschriften vor der Entnahme von Organen verstorbener Personen und die Zuteilung von Organen anhand transparenter, diskriminierungsfreier und wissenschaftlicher Kriterien. Auf sie sollte hingewiesen werden und sie sollten im Zusammenhang mit dem Aktionsplan im Bereich Organspende und -transplantation Berücksichtigung finden.*

*(16b) In der Union bestehen verschiedene Modelle zur Erteilung der Zustimmung zu einer Organspende nebeneinander, darunter Einwilligungssysteme, bei denen die Zustimmung zu einer Organspende ausdrücklich eingeholt werden muss, und Widerspruchssysteme, bei denen die Spende stattfinden kann, wenn es keinen Nachweis gibt, dass ihr widersprochen worden ist. Damit die diesbezügliche individuelle Entscheidung zum Ausdruck gebracht werden kann, haben einige Mitgliedstaaten besondere Register eingerichtet, in denen die Verfügungen der Bürger über Organspenden erfasst werden. Die vorliegende Richtlinie lässt die breite Vielfalt an bereits bestehenden Zustimmungssystemen in den Mitgliedstaaten unberührt. Darüber hinaus hat die Kommission das Ziel, die Öffentlichkeit mit Hilfe des Aktionsplans im Bereich Organspende und -transplantation stärker für Organspenden zu sensibilisieren und insbesondere Mechanismen zu entwickeln, durch die die Ermittlung von Organspendern in ganz Europa erleichtert wird.*

(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 Datenverkehr<sup>1</sup> 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

---

<sup>1</sup> ABl. L 281 vom 23.11.1995, S. 31.

zu schützen. ***In Einklang mit der Richtlinie 95/46/EG sollte sichergestellt werden, dass strenge Vertraulichkeitsvorschriften und Sicherheitsmaßnahmen für den Schutz der personenbezogenen Daten von Spendern und Empfängern bestehen. Im Rahmen der Ausarbeitung eines Regelungsrahmens für die Übermittlung von organbezogenen Daten an Drittländer und aus Drittländern kann die zuständige Behörde darüber hinaus außerdem die nationale Datenschutzbehörde konsultieren. 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 Zugang zu dieser Information zu gewähren.***

- (18) ***In den meisten Mitgliedstaaten gibt es sowohl Lebendspenden als auch postmortale Spenden. Die Lebendspenden haben sich im Verlaufe der Jahre so entwickelt, dass auch gute Ergebnisse erzielt werden können, wenn Spender und Empfänger nicht genetisch verwandt sind.*** Der Lebendspender sollte ***angemessen beurteilt*** werden, damit seine Eignung für die Spende festgestellt und damit das Risiko der Krankheitsübertragung auf den Empfänger minimiert wird. Zudem sind *Lebendspender* sowohl bei den Untersuchungen zur Feststellung ihrer Eignung als auch beim Entnahmeverfahren Risiken ausgesetzt. Es kann zu medizinischen, *chirurgischen*, sozialen, finanziellen oder psychologischen Komplikationen kommen. Die Höhe des Risikos hängt weitgehend davon ab, welches Organ gespendet wird. Daher ist bei Lebendspenden das körperliche, seelische und soziale Risiko des einzelnen Spenders und des Empfängers zu minimieren, und das Vertrauen der Bevölkerung in das Gesundheitswesen darf nicht beeinträchtigt werden. Der potenzielle Lebendspender muss eine unabhängige Entscheidung auf der Grundlage aller sachdienlichen Informationen treffen können<sup>1</sup> und sollte im Voraus über Zweck und Art der Spende sowie Folgen und Risiken aufgeklärt werden. ***In diesem Zusammenhang und um zu gewährleisten, dass die Grundsätze der Organspende beachtet werden, sollte der bestmögliche Schutz von lebenden Spendern sichergestellt werden. Es sollte auch darauf hingewiesen werden, dass eine Reihe von Mitgliedstaaten Unterzeichner des Übereinkommens zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin und des Zusatzprotokolls über die Transplantation von Organen und Geweben menschlichen Ursprungs des Europarats sind. Umfassende Aufklärung, ordnungsgemäße Bewertung und angemessene Nachsorge sind die international anerkannten Maßnahmen zum Schutz lebender Spender, die außerdem dazu beitragen, die Qualität und Sicherheit der Organe zu gewährleisten.***
- (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 bei der Beurteilung ihrer Qualität und Sicherheit während der gesamten Genesungsphase des Patienten und der darauf folgenden Nachsorge*** spielen. ***Dazu wäre es notwendig, ergänzend zum Meldesystem für schwerwiegende Zwischenfälle und unerwünschte Reaktionen maßgebliche Daten***

---

<sup>1</sup> Konsenserklärung des Amsterdamer Forums über die Versorgung lebender Nierenspenden und des Forums von Vancouver über die Versorgung verstorbener Nierenspenden.

**über Transplantationsergebnisse zu erfassen, um die Qualität und Sicherheit zur Transplantation bestimmter Organe umfassender bewerten zu können. Der Austausch solcher Informationen zwischen den Mitgliedstaaten würde außerdem eine Verbesserung des Spende- und Transplantationsprozesses auf europäischer Ebene ermöglichen.** Wie in der Empfehlung des Ministerkomitees des Europarats an die Mitgliedstaaten über den Hintergrund, die Aufgaben und Zuständigkeiten einer nationalen Transplantationsorganisation (NTO)<sup>1</sup> 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.

- (20) Die Mitgliedstaaten sollten für Verstöße gegen die aufgrund dieser Richtlinie erlassenen Vorschriften Sanktionen festlegen und sicherstellen, dass diese Sanktionen angewendet werden. Die Sanktionen müssen wirksam, angemessen und abschreckend sein.

**(22) Zur Anpassung des Anhangs sollte die Kommission ermächtigt werden, gemäß Artikel 290 AEUV delegierte Rechtsakte zu erlassen. Die Kommission sollte den in Teil A des Anhangs festgelegten Satz von Mindestangaben in Ausnahmesituationen, in denen dies aufgrund einer ernststen Gefahr für die menschliche Gesundheit gerechtfertigt ist, und den in Teil B des Anhangs festgelegten Satz von ergänzenden Angaben zur Anpassung an den wissenschaftlichen Fortschritt und die internationale Arbeit im Bereich der Qualität und Sicherheit von zur Transplantation bestimmten Organen ergänzen oder abändern. Es ist von besonderer Wichtigkeit, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt.**

**(22a) Der Austausch von Organen zwischen den Mitgliedstaaten macht erforderlich, dass von der Kommission einheitliche Bedingungen für die Verfahren sowohl der Übermittlung von Informationen über die Organe und über die Charakterisierung des Spenders als auch der Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit der Organe und der Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen beschlossen werden sollten, um für die ausgetauschten Organe die höchsten Qualitäts- und Sicherheitsstandards zu gewährleisten. Nach Artikel 291 AEUV werden die Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren, im Voraus durch eine gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren angenommene Verordnung festgelegt. Bis zur Annahme dieser neuen Verordnung findet weiterhin der Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen**

---

<sup>1</sup> Rec(2006)15.

***Durchführungsbefugnisse<sup>1</sup> Anwendung, mit Ausnahme des nicht anwendbaren  
Regelungsverfahrens mit Kontrolle.***

- (23) Da die Ziele dieser Richtlinie, nämlich die Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe, von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend und deshalb unter Berücksichtigung des Umfangs der Maßnahmen auf **Unionsebene** besser erreicht werden können, kann die **Union** nach dem Subsidiaritätsprinzip gemäß Artikel 5 **des Vertrags über die Europäische Union** tätig werden. Im Einklang mit dem im genannten Artikel niedergelegten Verhältnismäßigkeitsprinzip geht diese Richtlinie nicht über das für die Erreichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus –

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

KAPITEL I

GEGENSTAND, GELTUNGSBEREICH UND BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Artikel 1

Gegenstand

Diese Richtlinie legt Vorschriften zur Sicherstellung **von** Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation in den menschlichen Körper bestimmte Organe menschlichen Ursprungs fest, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten.

Artikel 2

Geltungsbereich

1. Diese Richtlinie gilt für die Spende, **Testung**, Charakterisierung, **Beschaffung**, Konservierung, Beförderung und Transplantation von Organen menschlichen Ursprungs, die zu Transplantationszwecken bestimmt sind.
2. Werden solche Organe zu Forschungszwecken verwendet, gilt diese Richtlinie **nur**, insofern sie zur Transplantation in den menschlichen Körper bestimmt sind.

Artikel 3

Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Richtlinie bezeichnet der Ausdruck:

---

<sup>1</sup> ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

- (a) „Zulassung“ die Zulassung, Akkreditierung, Designierung, Lizenzierung **oder Registrierung**, je nach den in den einzelnen Mitgliedstaaten verwendeten Begriffen und **angewandten Praktiken**;
- (aa) „zuständige Behörde“ **eine (oder mehrere) Behörde(n), Stelle(n), Organisation(en) und/oder Einrichtung(en), die für die Durchführung dieser Richtlinie zuständig ist/sind**;
- (b) „Entsorgung“ den endgültigen Verbleib eines Organs, wenn es nicht zur Transplantation verwendet wird;
- (c) „Spender“ **jede Person, die während ihres Lebens oder nach ihrem Tod eines oder mehrere Organe spendet**;
- (d) „Spende“ die Spende menschlicher Organe zu Transplantationszwecken;
- (e) „Spendercharakterisierung“ die Erhebung der sachdienlichen Informationen über die Merkmale des Spenders/**der Spenderin**, die für **die Bewertung seiner/ihrer Eignung zur Organspende** erforderlich sind, um **eine ordnungsgemäße Risikobewertung vorzunehmen**, die Risiken für den Empfänger zu minimieren und die Organzuteilung zu optimieren;
- (f) „europäische Organisation für Organaustausch“ eine öffentliche oder private gemeinnützige Organisation, die sich **■** mit dem **innerstaatlichen und grenzüberschreitenden Organaustausch** beschäftigt und deren Mitglieder hauptsächlich Mitgliedstaaten der **Union** sind;
- (g) „Organ“ einen differenzierten **■** 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**;
- (h) „Organcharakterisierung“ die Erhebung der sachdienlichen Informationen über die Merkmale eines Organs, die **zur Beurteilung seiner Eignung** erforderlich sind, um **eine ordnungsgemäße Risikobewertung vorzunehmen**, die Risiken für den Empfänger zu minimieren und die Organzuteilung zu optimieren;
- (i) „Beschaffung“ einen Prozess, durch den gespendete Organe verfügbar gemacht werden;
- (j) „Beschaffungsorganisation“ eine Einrichtung des Gesundheitswesens, ein Team oder eine Abteilung eines Krankenhauses, **eine Person oder eine andere** Einrichtung, die **die Beschaffung menschlicher Organe durchführt oder koordiniert und von der zuständigen Behörde gemäß dem in dem jeweiligen Mitgliedstaat angewandten Rechtsrahmen dafür** zugelassen ist;

- (k) „Konservierung“ den Einsatz chemischer Stoffe, veränderter Umgebungsbedingungen oder sonstiger Mittel ■ mit dem Ziel, eine biologische oder physikalische Beeinträchtigung von *menschlichen* Organen von der Beschaffung bis zur Transplantation zu verhüten oder zu verzögern;
- (l) „Empfänger“ die Person, die ein Organtransplantat erhält;
- (m) „schwerwiegender Zwischenfall“ jedes **unerwünschte und** unerwartete Ereignis im Zusammenhang mit irgendeinem Glied der Kette von der Spende bis zur Transplantation, das zur 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;
- (n) „schwerwiegende unerwünschte Reaktion“ jede unbeabsichtigte Reaktion, einschließlich einer Infektionskrankheit, beim **lebenden** Spender oder Empfänger, **die** mit irgendeinem Glied der Kette von der Spende bis zur Transplantation, **das** lebensbedrohlich ist, eine Behinderung oder einen Funktionsverlust zur Folge hat oder eine Krankenhausbehandlung oder Morbidität nach sich zieht oder verlängert, **in Zusammenhang stehen könnte**;
- (o) „**Verfahrensanweisungen**“ schriftliche Anweisungen, **die** die Schritte eines spezifischen Verfahrens beschreiben, einschließlich der zu verwendenden Materialien und Methoden und des erwarteten **Endergebnisses**;
- (p) „Transplantation“ das Verfahren, **durch das bestimmte** Funktionen des menschlichen Körpers durch die Übertragung **eines Organs von einem Spender** auf einen Empfänger **wiederhergestellt werden sollen**;
- (q) „Transplantationszentrum“ eine Einrichtung des Gesundheitswesens, ein Team oder eine Abteilung eines Krankenhauses oder eine andere Stelle, die **die Transplantation menschlicher Organe durchführt und** von der zuständigen Behörde **gemäß dem in dem jeweiligen Mitgliedstaat angewandten Rechtsrahmen dafür** zugelassen ist;
- (r) „Rückverfolgbarkeit“ die Möglichkeit ■ , das Organ in jeder Phase von der Spende bis zur Transplantation oder Entsorgung zu lokalisieren und zu identifizieren, **einschließlich der Möglichkeit**,
- den Spender und die Beschaffungsorganisation zu identifizieren,
  - die Empfänger in den Transplantationszentren zu identifizieren,
  - alle sachdienlichen nicht personenbezogenen Informationen über Produkte und Materialien, mit denen das Organ in Berührung kommt, zu lokalisieren und zu identifizieren.

## KAPITEL II

### QUALITÄT UND SICHERHEIT VON ORGANEN

#### Artikel 4

##### *Rechtsrahmen für Qualität und Sicherheit*

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass ein **Rechtsrahmen für Qualität und Sicherheit geschaffen** wird, **der** alle Phasen von der Spende bis zur Transplantation oder Entsorgung **gemäß den** in dieser Richtlinie festgelegten Vorschriften **abdeckt**.
2. **Der Rechtsrahmen für Qualität und Sicherheit sieht** Erlass und Durchführung folgender Vorschriften vor:
  - (a) **Verfahrensanweisungen** zur Überprüfung der Spenderidentität;
  - (b) **Verfahrensanweisungen** zur Überprüfung der Einzelheiten der Einwilligung, **Ermächtigung oder des Nichtwiderspruchs** seitens des Spenders oder seiner Angehörigen **■** nach den **für Spende und der Beschaffung geltenden** einzelstaatlichen Gesetzen;
  - (c) **Verfahrensanweisungen** zur Überprüfung des Abschlusses der Charakterisierung von Spender und Organ gemäß Artikel 7 und **■ dem ■ Anhang ■** ;
  - (d) **Verfahrensanweisungen** für die Beschaffung, Konservierung, Verpackung und Kennzeichnung von Organen gemäß Artikel 5, 6 und 8;
  - (e) **Verfahrensanweisungen** für die Beförderung menschlicher Organe gemäß Artikel 8;
  - (ea) **Verfahrensanweisungen, die für die** Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit gemäß Artikel 10 **notwendig sind, und durch die die Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften über den Schutz personenbezogener Daten und der Geheimhaltung gewährleistet werden;**
  - (eb) **Verfahrensanweisungen für** die korrekte, unverzügliche und überprüfbare Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen gemäß Artikel 11 Absatz 1;
  - (ec) **Verfahrensanweisungen für Maßnahmen bei schwerwiegenden Zwischenfällen und unerwünschten Reaktionen** im Sinne des Artikels 11 Absatz 2,

**Durch die Verfahrensanweisungen gemäß den Buchstaben (ea), (eb) und (ec) werden unter anderem die diesbezüglichen Aufgaben der Beschaffungsorganisationen, der europäischen Organisationen für Organaustausch und der Transplantationszentren festgelegt.**

3. ***Darüber hinaus dient der Rechtsrahmen für Qualität und Sicherheit dazu, dass sichergestellt wird, dass das medizinische Personal, das an den Phasen von der Spende bis zur Transplantation oder Entsorgung beteiligt ist, angemessen qualifiziert oder geschult und kompetent ist, und dazu, dass spezifische Schulungsprogramme für dieses Personal entwickelt werden.***

## Artikel 5

### Beschaffungsorganisationen

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Beschaffung in Organisationen ***stattfindet oder durch Organisationen*** erfolgt, die den in dieser Richtlinie festgelegten Vorschriften genügen.
3. Die Mitgliedstaaten legen auf Ersuchen der Kommission oder eines anderen Mitgliedstaats Informationen über die einzelstaatlichen Anforderungen für die Zulassung von Beschaffungsorganisationen vor.

## Artikel 6

### Organbeschaffung

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass ärztliche Tätigkeiten in Beschaffungsorganisationen, wie die Spenderauswahl ***und -bewertung***, unter Beratung und ***Anleitung*** eines Arztes im Sinne der Richtlinie 2005/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. September 2005 über die Anerkennung von Berufsqualifikationen<sup>1</sup> erfolgen.
2. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Beschaffung in ***Operationssälen*** erfolgt, die ***gemäß den einschlägigen Standards und den besten medizinischen Verfahren*** gestaltet und konstruiert sind bzw. instand gehalten und betrieben werden, ***um die Qualität und Sicherheit*** der beschafften ***Organe zu gewährleisten.***
3. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Beschaffungsmaterial und -ausrüstung nach den einschlägigen ***EU-weit, national und international geltenden*** Vorschriften, Standards und Leitlinien für Sterilisierung ***und Medizinprodukte*** gehandhabt werden.

---

<sup>1</sup> ABl. L 255 vom 30.9.2005, S. 22.

## Artikel 7

### Organ- und Spendercharakterisierung

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass alle beschafften Organe und deren Spender vor der Transplantation mittels Erhebung der Informationen charakterisiert werden, die im Anhang **festgelegt** sind. ■

*Die in Teil A des Anhangs aufgeführten Informationen beinhalten einen Satz von Mindestangaben, die für jede Spende erhoben werden müssen. Die in Teil B des Anhangs aufgeführten Informationen beinhalten einen Satz von ergänzenden Angaben, die auf der Grundlage der Entscheidung des medizinischen Personals unter Berücksichtigung der Verfügbarkeit der entsprechenden Informationen und der besonderen Umstände des jeweiligen Falles zusätzlich erhoben werden müssen.*

- 1a. *Wenn in einem besonderen Fall, einschließlich lebensbedrohlicher Notfälle, eine Risiko-Nutzen-Analyse ergibt, dass der erwartete Nutzen für den Empfänger größer ist als die Gefahren aufgrund unvollständiger Daten, kann ein Organ unbeschadet des Absatzes 1 auch dann für die Transplantation vorgesehen werden, wenn nicht alle in Teil A des Anhangs festgelegten Mindestangaben zur Verfügung stehen.*
  - 1b. *Zur Einhaltung der Qualitäts- und Sicherheitsbestimmungen dieser Richtlinie bemüht sich das medizinische Team, alle notwendigen Informationen von den Lebendspendern einzuholen und lässt diesen sämtliche Informationen zukommen, die sie benötigen, um sich über die Folgen einer Spende im Klaren zu sein. Im Falle einer postmortalen Organspende bemüht sich das medizinische Personal, wenn dies möglich und angemessen ist, die einschlägigen Informationen von den Angehörigen des Spenders oder anderen Personen einzuholen. Das medizinische Personal macht außerdem sämtliche Parteien, von denen Informationen erbeten werden, darauf aufmerksam, wie wichtig die rasche Übermittlung dieser Informationen ist.*
  - 1c. Die zur **Organ- und Spendercharakterisierung** erforderlichen Tests sind von **Labors** durchzuführen, *die über qualifiziertes oder geschultes und kompetentes Personal und hinreichende Einrichtungen und Ausrüstung verfügen.*
2. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die mit der Organ- und Spendercharakterisierung befassten Organisationen, Stellen und ■ Labore über geeignete **Verfahrensanweisungen** verfügen, *die gewährleisten, dass die Informationen zur Organ- und Spendercharakterisierung das Transplantationszentrum rechtzeitig erreichen.*
  - 2a. *Wenn Organe zwischen Mitgliedstaaten ausgetauscht werden, tragen diese dafür Sorge, dass die Informationen über die Organ- und Spendercharakterisierung, wie im Anhang aufgeführt, dem anderen Mitgliedstaat, mit dem der Organaustausch erfolgt, entsprechend den von der Kommission gemäß Artikel 25 festgelegten Verfahrensanweisungen übermittelt werden.*

## Artikel 8

### *Beförderung der Organe*

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass folgende Anforderungen erfüllt werden:
  - (a) die mit der Organbeförderung befassten Organisationen, Stellen oder Unternehmen verfügen über geeignete **Verfahrensanweisungen**, die dafür sorgen, dass *die Organe* während der Beförderung unversehrt *bleiben* und die Beförderungsdauer **angemessen ist**;
  - (b) die für die *Beförderung der Organe* verwendeten Transportbehälter sind mit folgenden Informationen versehen:
    - Kennung der *Beschaffungsorganisation und des Spenderkrankenhauses*, einschließlich *ihrer Anschriften und Telefonnummern*;
    - Kennung des Bestimmungstransplantationszentrums, einschließlich Anschrift und Telefonnummer;
    - Erklärung, dass der Behälter ein menschliches Organ enthält, **unter Angabe der Art des Organs sowie gegebenenfalls seiner Links- oder Rechtsseitigkeit**, und die Aufschrift „HANDLE WITH CARE“;
    - empfohlene Beförderungsbedingungen, einschließlich Anweisungen für **die richtige** Umgebungstemperatur und Position des Behälters;

■  
**Bei** Beförderung innerhalb derselben Einrichtung **muss Buchstabe (b) nicht angewandt werden**.

- (ba) **Den beförderten Organen wird der Bericht über die Spender- und Organcharakterisierung beigefügt.**

## Artikel 9

### Transplantationszentren

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Transplantationen in Transplantationszentren erfolgen **oder von Transplantationszentren vorgenommen werden**, die die in dieser Richtlinie festgelegten Vorschriften erfüllen.
2. Die zuständige Behörde führt in der ■ Zulassung ■ auf, welche Tätigkeiten das betreffende Transplantationszentrum ausüben darf.
3. Vor einer Transplantation überprüfen die Transplantationszentren, dass

- a) die Organ- und Spendercharakterisierung *gemäß Artikel 7 und dem Anhang* abgeschlossen ist *und erfasst wurde* ;
  - b) die Bedingungen für die *Konservierung und* Beförderung menschlicher Organe eingehalten wurden.
4. Die Mitgliedstaaten legen auf Ersuchen der Kommission oder eines anderen Mitgliedstaats Informationen über die nationalen Vorschriften für die Zulassung von Transplantationszentren vor.

## Artikel 10

### Rückverfolgbarkeit

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass alle auf ihrem Hoheitsgebiet beschafften, zugeteilten *und transplantierten* Organe vom Spender bis zum Empfänger und zurück verfolgt werden können, um die Gesundheit von Spendern und Empfängern zu schützen.
2. Die Mitgliedstaaten sorgen für die Einführung eines *Spender- und Empfängeridentifikationssystems, mit dem jede Spende und jedes damit verbundene Organ sowie jeden damit verbundenen Empfänger identifizieren werden können. Im Hinblick auf ein solches System stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass, wie in Artikel 16 der vorliegenden Richtlinie ausgeführt, gemäß den Vorschriften der Union und den einzelstaatlichen Vorschriften Vorkehrungen für die Wahrung der Vertraulichkeit und die Datensicherheit ergriffen werden.*
3. Die Mitgliedstaaten stellen Folgendes sicher:
  - a) Gemäß *dem Rechtsrahmen für Qualität und Sicherheit* bewahrt die zuständige Behörde oder andere an der Kette von der Spende bis zur Transplantation oder Entsorgung beteiligte Stellen die Daten, die zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit in allen Phasen von der Spende bis zur Transplantation oder Entsorgung erforderlich sind, *und die im Anhang festgelegten Informationen zur Organ- und Spendercharakterisierung* auf;
  - b) die zur Sicherstellung einer lückenlosen Rückverfolgung erforderlichen Daten werden *für* mindestens 30 Jahre nach der Spende aufbewahrt. Die Datenspeicherung kann elektronisch erfolgen.
- 3a. *Wenn Organe zwischen Mitgliedstaaten ausgetauscht werden, übermitteln diese die Informationen, die notwendig sind, um die Rückverfolgbarkeit der Organe zu gewährleisten, entsprechend den von der Kommission gemäß Artikel 25 festgelegten Verfahrensanweisungen.*

## Artikel 11

### Meldesysteme *und Maßnahmen* für schwerwiegende Zwischenfälle und unerwünschte Reaktionen

1. Die Mitgliedstaaten sorgen für ein Meldesystem für die Meldung, Untersuchung, Registrierung und Übermittlung der sachdienlichen und notwendigen Informationen über schwerwiegende Zwischenfälle **■**, die 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.
2. Die Mitgliedstaaten sorgen für ein Verfahren zum *Ergreifen von Maßnahmen bei schwerwiegenden Zwischenfällen und unerwünschten Reaktionen*, wie im *Rechtsrahmen für Qualität und Sicherheit* spezifiziert.
  - 2a. *Insbesondere und im Hinblick auf die Absätze 1 und 2 sorgen die Mitgliedstaaten für Verfahrensweisungen für*
    - a) *die rechtzeitige Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen an die zuständige Behörde und die betreffende Beschaffungs- oder Transplantationsorganisation;*
    - b) *die rechtzeitige Meldung der Maßnahmen bei schwerwiegenden Zwischenfällen und unerwünschten Reaktionen an die zuständige Behörde.*
  - 2b. *Wenn Organe zwischen Mitgliedstaaten ausgetauscht werden, sorgen diese für die Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen entsprechend den von der Kommission gemäß Artikel 25 festgelegten Verfahrensweisungen.*
3. Die Mitgliedstaaten sorgen für die Verbindung des in Absatz 1 dieses Artikels genannten Meldesystems mit dem gemäß Artikel 11 der Richtlinie 2004/23/EG eingerichteten Meldesystem.

## Artikel 12

### Personal

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass das *medizinische* Personal, das unmittelbar an der Kette von der Spende bis zur Transplantation oder Entsorgung beteiligt ist, für seine Aufgaben entsprechend qualifiziert *oder* geschult *und kompetent* ist, wie im *Rechtsrahmen für Qualität und Sicherheit* spezifiziert.

## KAPITEL III

### SCHUTZ DES SPENDERS UND DES EMPFÄNGERS **SOWIE AUSWAHL UND BEURTEILUNG DER SPENDER**

#### Artikel 13

##### Grundsätze der Organspende

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Spenden menschlicher Organe von lebenden und verstorbenen Spendern freiwillig und unentgeltlich sind.
  - 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 Einkommensausfälle 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.***
2. Die Mitgliedstaaten verbieten die Bekanntmachung des Bedarfs an menschlichen Organen oder ihrer Verfügbarkeit, die den Zweck verfolgt, finanziellen Gewinn oder vergleichbare Vorteile anzubieten oder zu erzielen.
3. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Beschaffung von Organen nicht zu Erwerbszwecken erfolgt.

#### Artikel 14

##### ***Einwilligungsvoraussetzungen*** ■

Die Beschaffung **menschlicher Organe** erfolgt nur, wenn alle im betreffenden Mitgliedstaat geltenden ■ **Anforderungen an die Einwilligung oder Zulassung *oder den Nichtwiderspruch*** erfüllt sind.

#### Artikel 15

##### ***Qualitäts- und Sicherheitsaspekte von Lebendspenden***

1. Die Mitgliedstaaten treffen alle notwendigen Maßnahmen, um **den bestmöglichen Schutz von Lebendspendern** sicherzustellen, damit **die Qualität und die Sicherheit von Transplantationsorganen uneingeschränkt gewährleistet sind**.
2. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Lebendspender **aufgrund** ihrer Gesundheit und **Anamnese** durch qualifiziertes **oder** geschultes **und kompetentes Personal** ■ ausgewählt werden. Solche Beurteilungen können zum Ausschluss von Personen führen, **in deren Fall die Spende zu einem unzumutbaren Gesundheitszustand führen** könnte.

3. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass **I** im Einklang mit den Bestimmungen über den Schutz personenbezogener Daten und die statistische Geheimhaltung **I** ein Register der lebenden Spender *geführt wird oder entsprechende Aufzeichnungen angefertigt werden*.
- 3a. *Die Mitgliedstaaten führen die Nachsorge der Lebendspender durch und etablieren gemäß den einzelstaatlichen Vorschriften ein System zur Erkennung, Meldung und Behandlung aller Vorkommnisse, die mit der Qualität und Sicherheit des gespendeten Organs und somit mit der Sicherheit des Empfängers zusammenhängen können, sowie aller schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen beim Lebendspender, die im Ergebnis der Spende entstanden sein können.*

#### Artikel 16

##### Schutz personenbezogener Daten, Vertraulichkeit und Sicherheit der Verarbeitung

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 **Vorschriften der EU** 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.

**Gemäß der Richtlinie 95/46/EG ergreifen die Mitgliedstaaten die notwendigen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass**

- (a) *die Vertraulichkeit und Sicherheit der verarbeiteten Daten gemäß Artikel 16 und 17 der Richtlinie 95/46/EG gewahrt bleibt. Jeder unbefugte Zugang zu Daten oder Systemen, durch den die Identifizierung von Spendern oder Empfängern ermöglicht wird, sollte gemäß Artikel 24 der vorliegenden Richtlinie bestraft werden;*
- (b) *Spender und Empfänger, deren Daten im Rahmen der Anwendung dieser Richtlinie verarbeitet werden, nicht identifizierbar sind, es sei denn, dies ist gemäß Artikel 8 Absatz 2 und 3 der Richtlinie 95/46/EG und den einzelstaatlichen Vorschriften zur Durchführung dieser Richtlinie gestattet. Jede Verwendung von Systemen oder Daten, durch die die Identifizierung von Spendern oder Empfängern ermöglicht wird, um sie zu anderen als zu den durch Artikel 8 Absatz 2 und 3 der Richtlinie 95/46/EG und durch einzelstaatliche Vorschriften zur Durchführung dieser Richtlinie gestatteten Zwecken, einschließlich medizinischer Zwecke, ausfindigzumachen, sollte gemäß Artikel 24 der vorliegenden Richtlinie bestraft werden;*
- (c) *die in Artikel 6 der Richtlinie 95/46/EG festgelegten Grundsätze in Bezug auf die Qualität der Daten eingehalten werden.*

**I**

## KAPITEL IV

### PFLICHTEN DER ZUSTÄNDIGEN BEHÖRDEN UND INFORMATIONSAUSTAUSCH

#### Artikel 18

##### Benennung und Aufgaben der zuständigen Behörden

Die Mitgliedstaaten benennen die für die Durchführung der Vorschriften dieser Richtlinie zuständige Behörde **■**.

***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 auch von einer solchen Stelle bei der Ausführung ihrer Aufgaben unterstützt werden.***

Die zuständigen Behörden treffen insbesondere folgende Maßnahmen:

- (a) Einführung und Aktualisierung eines ***Rechtsrahmens für Qualität und Sicherheit*** gemäß Artikel 4;
- (b) Sicherstellung, dass Beschaffungsorganisationen und Transplantationszentren regelmäßig kontrolliert ***oder*** geprüft werden, um festzustellen, ob sie die Vorschriften dieser Richtlinie einhalten;
- (c) Gewährung, Aussetzung oder ggf. Entzug der Zulassungen von Beschaffungsorganisationen oder Transplantationszentren ***bzw. das Aussprechen des Verbots, dass Beschaffungsorganisationen oder Transplantationszentren ihre Tätigkeit ausführen dürfen***, wenn Kontrollmaßnahmen ergeben, dass diese Organisationen oder Zentren die Vorschriften dieser Richtlinie nicht einhalten;
- (d) Einführung eines ***Melde- und Maßnahmensystems*** für ***schwerwiegende Zwischenfälle und/oder unerwünschte Reaktionen*** gemäß Artikel 11 Absätze 1 und 2;
- (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, ***wozu Anleitungen für die Erfassung sachdienlicher Informationen über Transplantationsergebnisse zur Bewertung der Qualität und Sicherheit der transplantierten Organe gehören können***;
- (f) ***nach Möglichkeit*** Beteiligung an dem in Artikel 20 genannten ***Unionsnetz*** und Koordinierung der Beiträge zur Arbeit des Netzes auf nationaler Ebene;
- (g) Überwachung des Organaustauschs mit anderen Mitgliedstaaten und Drittländern ***gemäß Artikel 21 Absatz 1***;
- (h) Sicherstellung **■**, dass bei allen Tätigkeiten im Zusammenhang mit der

Organtransplantation das Grundrecht auf Schutz personenbezogener Daten im Einklang mit den *Vorschriften der Union* über den Schutz personenbezogener Daten, insbesondere der Richtlinie 95/46/EG, vollständig und wirksam gewahrt wird.

## Artikel 19

**Aufzeichnungen** und Berichte über Beschaffungsorganisationen und Transplantationszentren

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die zuständige Behörde
  - (a) gemäß den Bestimmungen über den Schutz personenbezogener Daten und der statistischen Geheimhaltung die Tätigkeiten der Beschaffungsorganisationen und Transplantationszentren aufzeichnet, einschließlich der aggregierten █ Zahlen der lebenden und verstorbenen Spender sowie der Arten und Mengen der beschafften und transplantierten oder entsorgten Organe;
  - (b) einen Jahresbericht über die genannten Tätigkeiten erstellt und veröffentlicht;
  - (c) **aktuelle Aufzeichnungen über** Beschaffungsorganisationen und Transplantationszentren erstellt und auf dem neuesten Stand hält.
2. Die Mitgliedstaaten legen auf Ersuchen der Kommission oder eines anderen Mitgliedstaats Informationen über **die Aufzeichnungen über** Beschaffungsorganisationen und Transplantationszentren vor.

## Artikel 20

### Informationsaustausch

1. Die Kommission errichtet ein Netz der zuständigen Behörden zum Zweck des Informationsaustauschs über die bei der Durchführung dieser Richtlinie gewonnenen Erfahrungen.
2. Diesem Netz können gegebenenfalls Experten für Organtransplantation, Vertreter europäischer Organisationen für Organaustausch sowie Datenschutz-Aufsichtsbehörden und andere Beteiligte angegliedert werden.

## KAPITEL V

### ORGANAUSTAUSCH MIT DRITTLÄNDERN UND EUROPÄISCHE ORGANISATIONEN FÜR DEN ORGANAUSTAUSCH

#### Artikel 21

##### Organaustausch mit Drittländern

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass *der* Organaustausch mit Drittländern – aus diesen Ländern in die Gemeinschaft oder umgekehrt – von der zuständigen Behörde *überwacht* wird. *Zu diesem Zweck können die zuständige Behörde und die europäischen Organisationen für den Organaustausch Vereinbarungen mit ihren jeweiligen Partnern in Drittländern treffen.*
  - 1a. *Die Überwachung des Organaustauschs mit Drittländern können die Mitgliedsstaaten europäischen Organisationen für den Organaustausch übertragen.*
2. *Der* Organaustausch im Sinne von Absatz 1 *wird* nur *gestattet*, wenn die Organe
  - (a) vom Spender bis zum Empfänger und zurück verfolgt werden können;
  - (b) Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen erfüllen, die den in dieser Richtlinie festgelegten gleichwertig sind.

#### Artikel 22

##### Europäische Organisationen für den Organaustausch

Die Mitgliedstaaten können Vereinbarungen mit europäischen Organisationen für den Organaustausch treffen *oder eine zuständige Behörde dazu autorisieren*, sofern diese Organisationen sicherstellen, dass die in dieser Richtlinie festgelegten Anforderungen erfüllt werden, und diesen Organisationen *unter anderem folgende Aufgaben übertragen*:

- (a) die Durchführung der Tätigkeiten gemäß *dem Rechtsrahmen für Qualität und Sicherheit*;
- (b) **■** *spezifische* Aufgaben im Zusammenhang mit dem Organaustausch zwischen den Mitgliedstaaten und mit Drittländern.

## KAPITEL VI

### ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

#### Artikel 23

##### Berichte *in Bezug auf* diese Richtlinie

1. Die Mitgliedstaaten berichten der Kommission bis spätestens zum [...] <sup>\*</sup> 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 bis spätestens zum [...] <sup>\*\*</sup> und danach alle drei Jahre einen Bericht über die Umsetzung dieser Richtlinie.

#### Artikel 24

##### Sanktionen

Die Mitgliedstaaten legen für Verstöße gegen die aufgrund dieser Richtlinie erlassenen innerstaatlichen Vorschriften Sanktionen fest und treffen die *Maßnahmen, die erforderlich sind, um die Anwendung dieser Sanktionen sicherzustellen*. Die Sanktionen müssen wirksam, angemessen und abschreckend sein. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Vorschriften bis spätestens zum [...] <sup>\*\*\*</sup> mit und melden ihr spätere Änderungen unverzüglich.

#### *Artikel 24a*

##### *Aktualisierung des Anhangs*

*Die Kommission kann gemäß Artikel 24b und unter den in Artikel 24c, 24d und 24e genannten Bedingungen delegierte Rechtsakte erlassen, um*

- (a) den in Teil A des Anhangs festgelegten Satz von Mindestangaben nur in Ausnahmefällen zu ergänzen oder abzuändern, in denen dies aufgrund einer Gefahr für die menschliche Gesundheit, die aufgrund des wissenschaftlichen Fortschritts als ernst eingestuft wird, gerechtfertigt ist;*
- (b) den in Teil B des Anhangs festgelegten Satz von ergänzenden Angaben zur Anpassung an den wissenschaftlichen Fortschritt und die internationale Arbeit im Bereich der Qualität und Sicherheit von zur Transplantation bestimmten Organen zu*

---

\* *Drei Jahre nach Inkrafttreten dieser Richtlinie.*

\*\* *Vier Jahre nach Inkrafttreten dieser Richtlinie.*

\*\*\* *Zwei Jahre nach Inkrafttreten dieser Richtlinie.*

*ergänzen oder abzuändern.*

## *Artikel 24b*

### *Ausübung der Befugnisübertragung*

- 1. Die Befugnis zum Erlass der in Artikel 24a genannten delegierten Rechtsakte wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem [...]'<sup>1</sup> übertragen. Die Kommission legt spätestens sechs Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die übertragenen Befugnisse vor. Die Befugnisübertragung verlängert sich automatisch um den gleichen Zeitraum, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widerrufen die Übertragung gemäß Artikel 24c.*
- 2. Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, teilt sie dies dem Europäischen Parlament und dem Rat gleichzeitig mit.*
- 3. Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in Artikel 24b und 24d genannten Bedingungen übertragen.*
- 4. Wenn es im Falle des Auftauchens neuer schwerwiegender Gefahren für die menschliche Gesundheit durch zwingende Dringlichkeitsgründe erforderlich wird, gilt das Verfahren gemäß Artikel 24e für delegierte Rechtsakte, die gemäß Artikel 24a Buchstabe (a) erlassen worden sind.*

## *Artikel 24c*

### *Widerruf der Befugnisübertragung*

- 1. Die Befugnisübertragung nach Artikel 24a kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden.*
- 2. Das Organ, das ein internes Verfahren eingeleitet hat, um zu entscheiden, ob die Befugnisübertragung widerrufen werden soll, bemüht sich, das andere Organ und die Kommission innerhalb einer angemessenen Frist vor der endgültigen Beschlussfassung zu unterrichten, und nennt dabei die übertragenen Befugnisse, die widerrufen werden könnten, sowie die etwaigen Gründe für einen Widerruf.*
- 3. Der Widerrufsbeschluss beendet die Übertragung der in ihm angegebenen Befugnisse. Der Beschluss wird unmittelbar oder zu einem darin angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird davon nicht berührt. Der Beschluss wird im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht.*

---

<sup>1</sup> *Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Richtlinie.*

## *Artikel 24d*

### *Einwände gegen delegierte Rechtsakte*

1. *Das Europäische Parlament oder der Rat können gegen einen delegierten Rechtsakt innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach dem Datum der Mitteilung Einwände erheben.*

*Auf Initiative 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.*

*Vor Ablauf dieser Frist kann der delegierte Rechtsakt im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht werden und in Kraft treten, wenn sowohl das Europäische Parlament als auch der Rat die Kommission davon unterrichtet haben, dass sie beabsichtigen, keine Einwände zu erheben.*

3. *Erheben das Europäische Parlament oder der Rat Einwände gegen den delegierten Rechtsakt, so tritt dieser nicht in Kraft. Das Organ, das Einwände gegen den delegierten Rechtsakt vorbringt, erläutert die diesbezüglichen Gründe.*

## *Artikel 24e*

### *Dringlichkeitsverfahren*

1. *Delegierte Rechtsakte, die nach dem Dringlichkeitsverfahren erlassen werden, treten unverzüglich in Kraft und gelangen zur Anwendung, solange keine Einwände gemäß Absatz 2 erhoben werden. Bei der Übermittlung des Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat werden die Gründe für den Rückgriff auf das Dringlichkeitsverfahren erläutert.*
2. *Das Europäische Parlament oder der Rat können gemäß dem Verfahren des Artikels 24d Absatz 1 Einwände gegen einen delegierten Rechtsakt erheben. In diesem Fall wird der Rechtsakt ungültig. Das Organ, das Einwände gegen den delegierten Rechtsakt vorbringt, erläutert die diesbezüglichen Gründe.*

## Artikel 25

### Durchführungsmaßnahmen

**Zur einheitlichen Umsetzung dieser Richtlinie erlässt die Kommission für den Organaustausch zwischen Mitgliedstaaten ausführliche Vorschriften nach dem in Artikel 26**

*Absatz 2* genannten Verfahren:

- (a) *Verfahren gemäß Artikel 7 Absatz 2a für die* Übermittlung von Informationen über die Charakterisierung *von Organen und Spendern*, wie im Anhang spezifiziert;
- (b) Verfahren *für die Übertragung der für die* Sicherstellung der || Rückverfolgbarkeit der Organe notwendigen Informationen *gemäß Artikel 10 Absatz 3a*;
- (c) Verfahren zur Sicherstellung der Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen *gemäß Artikel 11 Absatz 2b*.

## Artikel 26

### Ausschuss

1. Die Kommission wird von einem Ausschuss für Organtransplantation („der Ausschuss“) unterstützt.
2. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses Nr. 1999/468/EG, unter Beachtung von dessen Artikel 8. Der Zeitraum nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses Nr. 1999/468/EG wird auf drei Monate festgesetzt.



## Artikel 27

### Umsetzung

1. Die Mitgliedstaaten setzen die Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie spätestens ab dem [...] \* nachzukommen. **Davon setzen sie die** Kommission unverzüglich **in Kenntnis**.

Wenn die Mitgliedstaaten diese **Maßnahmen beschließen**, nehmen sie in **ihnen** selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. **Die Methoden dieser Bezugnahme werden durch die** Mitgliedstaaten **festgelegt**.

- 1a. **Diese Richtlinie hindert die Mitgliedstaaten nicht daran, strengere Vorschriften beizubehalten oder einzuführen, sofern diese mit den Bestimmungen des Vertrags im Einklang stehen.**
2. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der || innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

---

\* **Zwei Jahre nach Inkrafttreten dieser Richtlinie.**

## KAPITEL VII

### SCHLUSSBESTIMMUNGEN

#### Artikel 28

##### Inkrafttreten

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft.

#### Artikel 29

##### Adressaten

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu

Im Namen des Europäischen Parlaments  
Der Präsident

Im Namen des Rates  
Der Präsident

ANHANG  
ORGAN- UND SPENDERCHARAKTERISIERUNG

**TEIL A**

**SATZ VON MINDESTANGABEN**

*Mindestangaben – Informationen für die Charakterisierung von Organen und Spendern, die gemäß Artikel 7 Absatz 1 Unterabsatz 2 und unbeschadet des Artikels 7 Absatz 1a bei jeder Spende erhoben werden müssen.*

**SATZ VON MINDESTANGABEN**

*Beschaffungszentrum und andere allgemeine Angaben*

*Spendertyp*

*Blutgruppe*

*Geschlecht*

*Todesursache*

*Todeszeitpunkt*

*Geburtsdatum oder geschätztes Alter*

*Gewicht*

*Größe*

*Aktueller oder zurückliegender intravenöser Drogenkonsum*

*Aktuelle oder zurückliegende maligne Neoplasien*

*Andere aktuelle übertragbare Krankheiten*

*HIV-, Hepatitis-C- und Hepatitis-B-Tests*

*Grundlegende Informationen zur Bewertung der Funktion des gespendeten Organs*

## **TEIL B**

### **SATZ VON ERGÄNZENDEN ANGABEN**

*Ergänzende Angaben – Informationen für die Charakterisierung von Organen und Spendern, die ergänzend zu den in Teil A aufgeführten Mindestangaben auf der Grundlage der Entscheidung des medizinischen Personals unter Berücksichtigung der Verfügbarkeit der entsprechenden Informationen und der besonderen Umstände des jeweiligen Falles gemäß Artikel 7 Absatz 1 Unterabsatz 2 zusätzlich erhoben werden müssen.*

#### **SATZ VON ERGÄNZENDEN ANGABEN ALLGEMEINE ANGABEN**

*Kontaktangaben des Beschaffungszentrums/der Beschaffungsorganisation, die zur Koordinierung, zur Zuteilung und zur Rückverfolgung der Organe von den Spendern zu den Empfängern und umgekehrt benötigt werden.*

#### **SPENDERDATEN**

*Demografische und anthropometrische Angaben, die zur Gewährleistung einer angemessenen Übereinstimmung zwischen Spender bzw. Organ und Empfänger benötigt werden.*

#### **SPENDERANAMNESE**

*Krankengeschichte des Spenders, insbesondere Umstände, die die Eignung der Organe für die Transplantation beeinträchtigen und die Gefahr der Übertragung von Krankheiten bedingen könnten.*

#### **KÖRPERLICHE UND KLINISCHE DATEN**

*Daten aus körperlichen Untersuchungen, die zur Bewertung des physiologischen Zustands des potenziellen Spenders benötigt werden, sowie Untersuchungsergebnisse, die auf Umstände hindeuten, die bei der Untersuchung der Krankengeschichte des Spenders nicht bemerkt wurden und die Eignung der Organe für die Transplantation beeinträchtigen oder die Gefahr der Übertragung von Krankheiten bedingen könnten.*

#### **LABORWERTE**

*Daten, die zur Beurteilung der funktionalen Charakterisierung der Organe und zur Erkennung potenziell übertragbarer Krankheiten und möglicher Kontraindikationen einer Organspende benötigt werden.*

#### **BILDGEBENDE UNTERSUCHUNGEN**

*Untersuchungen mit bildgebenden Verfahren, die zur Beurteilung des anatomischen Status der zur Transplantation vorgesehenen Organe benötigt werden.*

## ***THERAPIE***

***Behandlungen, die beim Spender durchgeführt wurden und maßgeblich für die Beurteilung des funktionalen Zustands der Organe und die Eignung für eine Organspende sind, insbesondere die Anwendung von Antibiotika, inotropische Unterstützung oder Transfusionen.***

**Erklärung des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission zu Artikel 290  
AEUV**

Das Europäische Parlament, der Rat und die Kommission erklären, dass die Bestimmungen dieser Richtlinie unbeschadet des künftigen Standpunkts der Organe zur Umsetzung von Artikel 290 AEUV oder einzelnen Gesetzgebungsakten, die derartige Bestimmungen enthalten, gelten.

**Erklärung der Europäischen Kommission (Dringlichkeit)**

Die Europäische Kommission verpflichtet sich, das Europäische Parlament und den Rat jederzeit in vollem Umfang darüber unterrichtet zu halten, ob ein delegierter Rechtsakt möglicherweise nach dem Dringlichkeitsverfahren erlassen werden muss. Sobald die Dienststellen der Kommission absehen können, dass ein delegierter Rechtsakt nach dem Dringlichkeitsverfahren erlassen werden könnte, werden sie die Sekretariate des Europäischen Parlaments und des Rates davon informell in Kenntnis setzen.

Or. en