



EUROPÄISCHES PARLAMENT

2009 - 2014

---

*Plenarsitzungsdokument*

---

**A7-0106/2010**

26.3.2010

**\*\*\*I**

## **BERICHT**

über den Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe  
(KOM(2008)0818 – C6-0480/2008 – 2008/0238(COD))

Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit

Berichterstatter: Miroslav Mikolášik

### ***Erklärung der benutzten Zeichen***

- \* Verfahren der Konsultation  
*Mehrheit der abgegebenen Stimmen*
- \*\*I Verfahren der Zusammenarbeit (erste Lesung)  
*Mehrheit der abgegebenen Stimmen*
- \*\*II Verfahren der Zusammenarbeit (zweite Lesung)  
*Mehrheit der abgegebenen Stimmen zur Billigung des  
Gemeinsamen Standpunkts*  
*Absolute Mehrheit der Mitglieder zur Ablehnung oder Abänderung  
des Gemeinsamen Standpunkts*
- \*\*\* Verfahren der Zustimmung  
*Absolute Mehrheit der Mitglieder außer in den Fällen, die in  
Artikel 105, 107, 161 und 300 des EG-Vertrags und Artikel 7 des  
EU-Vertrags genannt sind*
- \*\*\*I Verfahren der Mitentscheidung (erste Lesung)  
*Mehrheit der abgegebenen Stimmen*
- \*\*\*II Verfahren der Mitentscheidung (zweite Lesung)  
*Mehrheit der abgegebenen Stimmen zur Billigung des  
Gemeinsamen Standpunkts*  
*Absolute Mehrheit der Mitglieder zur Ablehnung oder Abänderung  
des Gemeinsamen Standpunkts*
- \*\*\*III Verfahren der Mitentscheidung (dritte Lesung)  
*Mehrheit der abgegebenen Stimmen zur Billigung des  
gemeinsamen Entwurfs*

(Die Angabe des Verfahrens beruht auf der von der Kommission vorgeschlagenen Rechtsgrundlage.)

### ***Änderungsanträge zu Legislativtexten***

In den Änderungsanträgen des Parlaments werden die gewünschten Änderungen durch **Fett- und Kursivdruck** hervorgehoben. Bei Änderungsrechtsakten werden unverändert aus einer bisherigen Bestimmung übernommene Textteile, die das Parlament ändern will, obwohl die Kommission sie nicht geändert hat, durch **Fettdruck** gekennzeichnet. Streichungen in solchen Textteilen werden gegebenenfalls wie folgt gekennzeichnet: [...]. Wenn Textteile *mager und kursiv* gesetzt werden, dient das als Hinweis an die zuständigen technischen Dienststellen auf solche Teile des Legislativtextes, bei denen im Hinblick auf die Erstellung des endgültigen Textes eine Korrektur empfohlen wird (beispielsweise Textteile, die in einer Sprachfassung offenkundig fehlerhaft sind oder ganz fehlen). Diese Korrektorempfehlungen bedürfen der Zustimmung der betreffenden technischen Dienststellen.

## INHALT

	<b>Seite</b>
ENTWURF EINER LEGISLATIVEN ENTSCHEIDUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS .....	5
BEGRÜNDUNG .....	64
STELLUNGNAHME DES RECHTSAUSSCHUSSES .....	67
VERFAHREN .....	76



## ENTWURF EINER LEGISLATIVEN ENTSCHEIDUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS

zu dem Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe

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

(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: erste Lesung)

*Das Europäische Parlament,*

- in Kenntnis des Vorschlags der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat (KOM(2008)0818),
  - gestützt auf Artikel 251 Absatz 2 und Artikel 154 Absatz 4 Buchstabe a des EG-Vertrags, auf deren Grundlage ihm der Vorschlag der Kommission unterbreitet wurde (C6-0480/2008),
  - unter Hinweis auf die Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat mit dem Titel „Auswirkungen des Inkrafttretens des Vertrags von Lissabon auf die laufenden interinstitutionellen Beschlussfassungsverfahren“ (KOM(2009)0665),
  - gestützt auf Artikel 294 Absatz 3 und Artikel 168 Absatz 4 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union,
  - gestützt auf Artikel 55 seiner Geschäftsordnung,
  - in Kenntnis des Berichts des Ausschusses für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit und der Stellungnahme des Rechtsausschusses (A7-0106/2009),
1. billigt den Vorschlag der Kommission in der geänderten Fassung;
  2. fordert die Kommission auf, es erneut zu befassen, falls sie beabsichtigt, diesen Vorschlag entscheidend zu ändern oder durch einen anderen Text zu ersetzen;
  3. beauftragt seinen Präsidenten, den Standpunkt des Parlaments dem Rat und der Kommission zu übermitteln.

### Änderungsantrag 1

#### Vorschlag für eine Richtlinie

#### Erwägung 1

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

(1) In den vergangenen 50 Jahren hat sich

(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.

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

##### *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 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 Scandinautransplant 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

##### *Geänderter Text*

(6) Deshalb bedarf es **unter Wahrung des Subsidiaritätsprinzips gemäß Artikel 168**

Beschaffung, Beförderung und Verwendung menschlicher Organe auf Gemeinschaftsebene. Solche Standards würden den Organ austausch 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.

**Absatz 7 AEUV** gemeinsamer Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Beschaffung, Beförderung und Verwendung menschlicher Organe auf Gemeinschaftsebene. Solche Standards würden den Organ austausch 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

###### *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**

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 **bei gleichzeitiger Wahrung der Anonymität der verstorbenen Spender und der Empfänger** stützen.

**ein wesentlicher Aspekt, da ein Verstoß gegen diese Grundsätze zu unzumutbaren Gefahren und schlechten Ergebnissen für 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 Datenverkehr<sup>1</sup> gelten.***

<sup>1</sup> 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 Ärztestandes 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 Datenverkehr<sup>13</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 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 Datenverkehr<sup>13</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 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

##### *Geänderter Text*

(22) ***Zur Verwirklichung der Ziele dieser Richtlinie*** sollte die Kommission ermächtigt werden, ***gemäß Artikel 290 AEUV für den Fall, dass*** die betreffenden

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 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.**

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 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*

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

*Geänderter Text*

(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*

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

*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*

(c) „Spender“ **jeden lebenden oder  
verstorbenen menschlichen  
Organspender**;

*Geänderter Text*

(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*

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

*Geänderter Text*

(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 der**

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

##### *Geänderter Text*

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

##### *Geänderter Text*

(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;

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 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*;

##### *Geänderter Text*

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

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

*Geänderter Text*

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*

(e) **Vorschriften für die** Beförderung menschlicher Organe gemäß Artikel 8.

*Geänderter Text*

(e) **Verfahrensanweisungen zur** Beförderung menschlicher Organe gemäß Artikel 8.

#### *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*

(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 ***Personalschulungsprogramme nach anerkannten internationalen Standards.***

*Geänderter Text*

(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 EntschlieÙung 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* **Verfügbarmachen 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 spezifiziert.**

#### *Geänderter Text*

**entfällt**

#### *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*

*Geänderter Text*

*– Kennung der Beschaffungseinrichtung, einschließlich Anschrift und Telefonnummer;*

*– 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 Spenderidentifikationssystems, 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 Spenderidentifikationssystems, 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

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, Konservierung** und Beförderung der Organe zurückgeführt werden können, sowie über etwaige schwerwiegende

oder nach der Transplantation beobachtet werden und ebenfalls hierauf zurückgeführt werden können.

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*

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

*Geänderter Text*

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*

***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

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.

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. **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 – Absatz 1

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

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.

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*

***1a. 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*

***1b. 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*

Die zuständigen Behörden treffen insbesondere folgende Maßnahmen:

#### *Geänderter Text*

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*

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

#### *Geänderter Text*

(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 3**

*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*

*Geänderter Text*

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

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

*Begründung*

*Die Änderung dient der Klarstellung und trägt den verschiedenen nationalen*

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

*Geänderter Text*

2. Die Mitgliedstaaten legen auf Ersuchen 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*

## **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*

***Ia. 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*

*Geänderter Text*

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

***(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

##### *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 [...] mit und melden ihr spätere Änderungen unverzüglich.

Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Vorschriften bis spätestens zum [...] mit und melden ihr spätere Änderungen unverzüglich.

*\* zwei Jahre nach Inkrafttreten dieser Richtlinie*

## Änderungsantrag 94

### Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 25 – Absatz 1

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

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

**entfällt**

**(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.**

## Änderungsantrag 95

### Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 25 – Absatz 2

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

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:

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

*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***

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.

***Tabelle der Entsprechungen zwischen  
ihren Vorschriften und den  
Bestimmungen 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.*

## BEGRÜNDUNG

Die Organtransplantation, die einst im Bereich der Immunbiologie etwas Besonderes darstellte, ist inzwischen eine gängige Methode der Hilfe für Patienten mit verschiedenen Erkrankungen der Nieren, der Leber, des Herzens, der Lunge und der Bauchspeicheldrüse, die andernfalls zum Tode führen würden. In den vergangenen 50 Jahren wurde die Organtransplantation weltweit zu einer bewährten, wirksamen Praxis, mit der sich die Lebensqualität und die Lebenserwartung der Betroffenen erheblich verbessern lassen. Darüber hinaus ist eine Organspende immer auch eine Schenkung und Ausdruck von Selbstlosigkeit und Solidarität in der Gesellschaft.

Der Bedarf an Organtransplantationen in der Europäischen Union ist jedoch stetig angestiegen, und zwar schneller, als Organe gespendet werden. Eine erhebliche Zahl von Patienten stirbt infolge des chronischen Mangels an verfügbaren Organen. Das massive Ungleichgewicht zwischen dem Bedarf an Organen und ihrer Verfügbarkeit könnte dazu führen, dass Organe aus kommerziellen Gründen gespendet oder illegal gehandelt werden, womit gegen die grundlegenden Menschenrechte verstoßen würde. Obgleich der Mangel an Organen die größte Herausforderung darstellt, ergeben sich auch viele Probleme aufgrund der unterschiedlichen Transplantationssysteme in den Mitgliedstaaten. Da eine verstärkte Zusammenarbeit und ein intensiverer grenzüberschreitender Austausch zwischen den Mitgliedstaaten ein großes Potenzial in sich birgt, um die Zahl der Transplantationen anzuheben, bedarf es der Annahme gemeinsamer Qualitäts- und Sicherheitsstandards.

Um in der gesamten Europäischen Union für ein hohes Niveau des Gesundheitsschutzes zu sorgen, werden in der vorgeschlagenen Richtlinie gemeinsame, verbindliche Standards für die Qualität und Sicherheit der zur Transplantation bestimmten menschlichen Organe festgelegt. Nach der Annahme der Richtlinie zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen (2003) und der Richtlinie zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (2004) soll es in der aktuellen Richtlinie nunmehr um die menschlichen Organe gehen, damit die Rechtsvorschriften vervollständigt werden, die auf Artikel 152 des EG-Vertrags beruhen. Die Notwendigkeit eines gemeinsamen Vorgehens auf europäischer Ebene wurde in der Entschließung zu Organspende und –transplantation, die im Europäischen Parlament im April 2008 mit großer Mehrheit angenommen wurde, ausdrücklich anerkannt.

In der vorgeschlagenen Richtlinie werden Vorschriften zur Sicherstellung eines hohen Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation in den menschlichen Körper bestimmte Organe menschlichen Ursprungs festgelegt; sie gilt für die Spende, Beschaffung, Testung, Charakterisierung, Konservierung, Beförderung und Transplantation dieser Organe. Mit ihr werden nationale Qualitätsprogramme eingeführt, in denen die Vorschriften und Praktiken des Transplantationsprozesses in den Mitgliedstaaten festgelegt sind. Außerdem geht es in der Richtlinie stärker um den Vorgang der Beschaffung, um die Betroffenen und um das Meldesystem. Besondere Aufmerksamkeit gilt hierbei der Rückverfolgbarkeit sowie dem Schutz des Spenders und des Empfängers. Hinsichtlich der Durchführung enthält sie Vorschriften für die Benennung und die Aufgaben der zuständigen nationalen Behörden, zu



den europäischen Organisationen für den Organaustausch und zum Organaustausch mit Drittländern.

Der Berichterstatter begrüßt diesen Vorschlag und insbesondere die darin genannten drei grundsätzlichen Ziele: die Gewährleistung von Qualität und Sicherheit für die Patienten auf EU-Ebene, die Sicherstellung des Spenderschutzes und die Erleichterung der Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten. Im Allgemeinen herrscht in der Europäischen Union ein breiter gesellschaftlicher Konsens über die Organspende zum Zweck der Transplantation. Allerdings gehen die Mitgliedstaaten das Thema aufgrund unterschiedlicher kultureller Gegebenheiten, vorhandener Gepflogenheiten oder organisatorischer Systeme verschieden an. Der Berichterstatter ist für die Erhaltung bzw. die Harmonisierung der Qualitäts- und Sicherheitsmaßnahmen, betont aber auch, dass die Richtlinie nicht zu zusätzlichem Verwaltungsaufwand für die Mitgliedstaaten führen darf und ein ausreichendes Maß an Flexibilität gewähren muss, ohne die vorhandenen bewährten Praktiken zu gefährden.

Der Berichterstatter teilt die Ansicht der Kommission, dass sich Organtransplantationsprogramme auf den Grundsatz der freiwilligen und unentgeltlichen Spende stützen sollten, da dieser Grundsatz bereits in vorhergehenden Rechtsakten über Stoffe menschlichen Ursprungs verankert wurde. Die Organspende muss stets eine kostenlose Zuwendung sein und vor jeglicher Verknüpfung mit etwaigen gewerblichen Zwecken geschützt werden. Außerdem beruhen die Spende und die Transplantationssysteme auf Uneigennützigkeit. Zur Förderung der Qualität des Transplantationsprozesses schlägt der Berichterstatter einige Änderungen der Vorschriften vor, in denen es um die menschliche Würde geht. Was den Aspekt der Einwilligung betrifft, so muss die freie Entscheidung für oder gegen eine Organspende ebenfalls geachtet und geschützt werden; daher fällt ihre Regelung in die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten.

Das Vorsehen etwaiger Zahlungen an Lebendspender sollte ausschließlich auf die Entschädigung für mit der Spende unmittelbar verbundene Ausgaben beschränkt sein, etwa auf die Erstattung der Reisekosten; finanzielle Anreize für mögliche Spender sind zu vermeiden. Außerdem müssen Personen, die infolge eines Eingriffs unverhältnismäßigen Schaden erleiden, Anspruch auf angemessene Entschädigung haben.

Anlass zu großen Bedenken gibt insbesondere die Rückverfolgbarkeit eines Organs vom Spender zum Empfänger und umgekehrt; daher - und um einem etwaigen begrifflichen Widerspruch vorzubeugen - muss das Konzept der Anonymität durch das Konzept der Vertraulichkeit ersetzt werden. Der Berichterstatter spricht sich dafür aus, solide Datenschutzmaßnahmen in Bezug auf Spender und Empfänger in den Vorschlag aufzunehmen.

Der Austausch bewährter Verfahrensweisen und Modelle sowie von Fachwissen in der gesamten EU hat sich im Hinblick auf die Erhöhung der Spenderzahlen bereits als nützlich erwiesen. Die Zusammenarbeit sollte gefördert werden, um die erfolgreichen Aspekte der verschiedenen Transplantationssysteme zu ermitteln und auf europäischer Ebene für ihre Verbreitung zu sorgen, so dass Qualität und Sicherheit der Organspende und -transplantation verbessert werden.

Schließlich schlägt der Berichterstatter noch eine angemessene Zahl von Änderungen vor, um den Bedenken Rechnung zu tragen, die hinsichtlich der Bestimmung des Begriffs „Spender“, der Festlegung der zuständigen Behörden und des Zeitraums nach erfolgter Transplantation

bestehen, aber auch, um den Wortlaut in bestimmten Artikeln zu präzisieren und den Text somit insgesamt zu verbessern. Der Berichterstatter hat sich ferner dafür entschieden, fast alle Vorschläge des Rechtsausschusses zu übernehmen.

Der Berichtsentwurf enthält keine Anträge zur Änderung der Artikel 25 und 26 des Vorschlags, um sie an das System von Durchführungsrechtsakten anzupassen, das mit dem Vertrag von Lissabon eingeführt wurde. Dieser Änderungsanträge werden zu einem späteren Zeitpunkt vorgelegt.

29.1.2010

## **STELLUNGNAHME DES RECHTSAUSSCHUSSES**

für den Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit

zu dem Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe (KOM(2008)0818 – C6-0480/2008 – 2008/0238(COD))

Verfasserin der Stellungnahme: Cecilia Wikström

### **KURZE BEGRÜNDUNG**

#### Hintergrund

Laut Statistiken aus dem Jahr 2007 stehen in Europa nahezu 56 000 Patienten auf Wartelisten für ein Organtransplantat. Die Sterblichkeitsraten während der Wartezeit für ein Leber-, Lungen- oder Herztransplantat liegen zwischen 15 und 30 %. Fast zehn Menschen sterben in Europa täglich, während sie auf ein Organ warten. Traditionen, religiöse und ethische Überzeugungen und die Auffassung vom Ende des Lebens wirken sich auf die Herangehensweise der einzelnen Mitgliedstaaten an die Frage der Organspende aus. Dementsprechend sind die Systeme für Organspenden und Transplantationen in den verschiedenen Mitgliedstaaten weitgehend unterschiedlich. Große Unterschiede bestehen auch bei den durchschnittlichen Spenderzahlen und bei der Zahl der grenzübergreifend zwischen Mitgliedstaaten bereitgestellten Organe.

Bei den meisten Patienten, insbesondere bei Kindern und immunologisch problematischen Personen, ist ein großer Spenderpool erforderlich, um ein passendes Organ finden zu können. Dies bedeutet, dass es bei kleinen Systemen dazu kommen kann, dass Verstorbene, die sich im Todesfall zu einer Organspende bereit erklärt haben, übersehen werden, da es innerhalb des Systems keine geeigneten Patienten gibt, denen die betreffenden Organe transplantiert werden könnten.

Aus diesem Grund hat die Kommission ein Bündel von Bestimmungen über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe vorgeschlagen. Ziel ist es, den Organaustausch zwischen den Mitgliedstaaten durch Anwendung gemeinsamer Standards zu erleichtern und so im Sinne aller Patienten in Europa dafür zu sorgen, daß mehr Organe zur Verfügung stehen.

## Standpunkt des Rechtsausschusses

Der Rechtsausschuss unterstützt den allgemeinen Anwendungsbereich und die Ziele der vorgeschlagenen Bestimmungen. Die Mitgliedstaaten der Europäischen Union müssen ihre Zusammenarbeit auf dem Gebiet der Organtransplantation deutlich verstärken, wozu die vorgeschlagene Richtlinie hoffentlich einen bedeutenden Beitrag leistet. Die verstärkte Zusammenarbeit muss auf dem Vertrauen der Mitgliedstaaten in die Systeme der anderen Mitgliedstaaten beruhen. Dieses Vertrauen gründet wiederum auf dem Vorhandensein hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards und auf der Einhaltung aller diesbezüglichen Bestimmungen durch die Mitgliedstaaten.

Der Ausschuss vertritt die Auffassung, dass die verschiedenen Standpunkte und ethischen Sichtweisen der einzelnen Mitgliedstaaten unbedingt geachtet werden müssen, und zugleich sollte gemeinsam daran gearbeitet werden, die vielen Tausend Patienten möglichst gut zu unterstützen, die für die Bereitstellung eines passenden Organs auf eine verstärkte Zusammenarbeit in Europa angewiesen sind. Daher werden einige Änderungen an dem Kommissionsentwurf vorgeschlagen.

Der wichtigste Punkt betrifft dabei die äußerst heikle Frage der Zustimmung potenzieller Spender zu einer postmortalen Organspende. Die Kommission stellt in ihrem Vorschlag fest, dass in den verschiedenen Mitgliedstaaten eine Vielzahl unterschiedlicher Systeme bestehen. Angesichts dieser Ausgangslage, der Sensibilität des Themas und der Tatsache, dass es noch keine Rechtsgrundlage für Gemeinschaftsmaßnahmen gibt, schlägt die Kommission vor, die innerstaatlichen Rechtsvorschriften in Kraft zu belassen. Der Rechtsausschuss erklärt sich mit diesem allgemeinen Ansatz der Kommission in dieser Frage einverstanden, schlägt jedoch vor, ihn um einen Wortlaut zu ergänzen, in dem die Mitgliedstaaten dazu aufgefordert werden, jedem Bürger das Recht einzuräumen, seine Zustimmung zu einer postmortalen Organspende zu geben, und dafür zu sorgen, dass der Willensäußerung nachgekommen wird.

In dem Maße, in dem die Bürger Europas von der Freiheit zu reisen und in jedem Land der Europäischen Union zu leben und zu arbeiten Gebrauch machen, steigt auch die Wahrscheinlichkeit, dass Menschen nicht in dem Land sterben, dessen Staatsbürger sie sind oder in dem sich ihr Wohnsitz befindet. Deshalb vertritt der Ausschuss den Standpunkt, dass im Sinne der Achtung der Entscheidung des Einzelnen die Möglichkeit bestehen sollte, dass der Zustimmung zu einer postmortalen Organspende – ungeachtet des Wohnsitzes des Betroffenen – in allen Mitgliedstaaten nachgekommen wird. Für die Einführung eines solchen Systems ist die weitere Zusammenarbeit zwischen allen Beteiligten erforderlich.

Der Rechtsausschuss schlägt zudem Maßnahmen für die weitere Stärkung des Rechts der Spender und der Empfänger auf Anonymität vor, wobei zugleich eine sichere Möglichkeit zu gewährleisten ist, für ausschließlich medizinische Zwecke die Herkunft und Verwendung der Organe zurückzuverfolgen. Drei Änderungsanträge sind darauf ausgerichtet, die Gefahr des Organhandels und anderer ethisch nicht vertretbarer und gesetzeswidriger Tätigkeiten möglichst gering zu halten.

Schließlich schlägt der Ausschuss einige kleinere Änderungen vor, um den Text in verschiedener Hinsicht zu verbessern.

## ÄNDERUNGSANTRÄGE

Der Rechtsausschuss ersucht den federführenden Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit, folgende Änderungsanträge in seinen Bericht zu übernehmen:

### Änderungsantrag 1

#### 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, Beschaffung, Testung, **Charakterisierung**, Konservierung, Beförderung und Transplantation menschlicher Organe betraute Personal sollte angemessen qualifiziert und geschult sein.

##### *Begründung*

*Die Aufzählung in Artikel 2 Absatz 1 enthält auch den Arbeitsschritt der „Charakterisierung“.*

### Änderungsantrag 2

#### Vorschlag für eine Richtlinie Erwägung 16 a (neu)

##### *Vorschlag der Kommission*

##### *Geänderter Text*

***(16a) Die Bekämpfung des Organhandels darf nicht länger allein Aufgabe der Europäischen Union sein. Die Mitgliedstaaten sollten ihrerseits diesbezügliche Maßnahmen ergreifen, was auch die Senkung der Nachfrage, die wirksamere Förderung von Organspenden, die Beibehaltung strenger Rechtsvorschriften bezüglich lebender Spender, die Transparenz nationaler Register und Wartelisten, die Festlegung einer rechtlichen Verantwortung des Ärztestandes für die Verfolgung von Unregelmäßigkeiten und den Austausch***

*von Informationen einschließt.*

### **Änderungsantrag 3**

#### **Vorschlag für eine Richtlinie**

#### **Artikel 4 – Absatz 2 – Buchstabe e a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

*ea) 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.*

### **Änderungsantrag 4**

#### **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 möglichst weitestgehend eingeschränkt.*

#### *Begründung*

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

### **Änderungsantrag 5**

#### **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, die die Identifizierung eines*

*Spenders oder Empfängers ermöglichen, und*

*b) eine Verwendung der Systeme oder Daten, die eine Identifizierung eines Spenders oder Empfängers ermöglichen, die 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 6**

#### **Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 11 – Absatz 1**

##### *Vorschlag der Kommission*

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.

##### *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, **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*

*Die Aufzählung in Artikel 2 Absatz 1 enthält auch den Arbeitsschritt der „Konservierung“, und es könnte sich als sinnvoll erweisen, Probleme in Zusammenhang mit der Konservierung als mögliche Ursache für schwerwiegende Zwischenfälle zu berücksichtigen.*

## **Änderungsantrag 7**

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

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***3a. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass es Systeme und Register gibt, die problemlos zugänglich sind, wenn Personen sich als künftige Organspender registrieren lassen möchten, und dass die zuständigen Behörden den Wunsch des Spenders gegenüber möglichen gegenteiligen Wünschen des Ehepartners, eines Verwandten ersten Grades oder einer sonstigen Person vorrangig behandeln.***

#### *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 8**

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

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***3b. 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, dem ausdrücklichen Wunsch jener Bürger, die sich im Todesfall zur Organspende bereiterklärt 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 9**

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

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***3c. Die Mitgliedstaaten verstärken die Zusammenarbeit unter der Federführung von Interpol und Europol, um wirksamer gegen das Problem des Organhandels vorzugehen.***

### **Änderungsantrag 10**

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

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***3d. Um die Gefahr des Organhandels in der Europäischen 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 Ärztstandes für die Verfolgung von Unregelmäßigkeiten und den Austausch von Informationen ein.***

## Änderungsantrag 11

### Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 27 – Absatz 2

#### *Vorschlag der Kommission*

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

#### *Geänderter Text*

2. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der innerstaatlichen Vorschriften 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.*

## VERFAHREN

<b>Titel</b>	Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe
<b>Bezugsdokumente - Verfahrensnummer</b>	KOM(2008)0818 – C60480/2008 – 2008/0238(COD)
<b>Federführender Ausschuss</b>	ENVI
<b>Stellungnahme von</b> Datum der Bekanntgabe im Plenum	JURI 19.10.2009
<b>Verfasserin der Stellungnahme</b> Datum der Benennung	Cecilia Wikström 2.9.2009
<b>Prüfung im Ausschuss</b>	10.11.2009          2.12.2009
<b>Datum der Annahme</b>	28.1.2010
<b>Ergebnis der Schlussabstimmung</b>	+:                    21 -:                    0 0:                    0
<b>Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Mitglieder</b>	Raffaele Baldassarre, Sebastian Valentin Bodu, Christian Engström, Marielle Gallo, Lidia Joanna Geringer de Oedenberg, Klaus-Heiner Lehne, Antonio Masip Hidalgo, Jiří Maštálka, Alajos Mészáros, Bernhard Rapkay, Evelyn Regner, Francesco Enrico Speroni, Alexandra Thein, Cecilia Wikström
<b>Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Stellvertreter(innen)</b>	Piotr Borys, Sajjad Karim, Vytautas Landsbergis, Kurt Lechner, Eva Lichtenberger, Toine Manders, Arlene McCarthy

## VERFAHREN

<b>Titel</b>	Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe	
<b>Bezugsdokumente - Verfahrensnummer</b>	KOM(2008)0818 – C6–0480/2008 – 2008/0238(COD)	
<b>Datum der Konsultation des EP</b>	8.12.2008	
<b>Federführender Ausschuss</b> Datum der Bekanntgabe im Plenum	ENVI 19.10.2009	
<b>Mitberatende(r) Ausschuss/Ausschüsse</b> Datum der Bekanntgabe im Plenum	JURI 19.10.2009	LIBE 19.10.2009
<b>Nicht abgegebene Stellungnahme(n)</b> Datum des Beschlusses	LIBE 3.9.2009	
<b>Berichterstatter</b> Datum der Benennung	Miroslav Mikolášik 15.9.2009	
<b>Prüfung im Ausschuss</b>	26.1.2010	
<b>Datum der Annahme</b>	16.3.2010	
<b>Ergebnis der Schlussabstimmung</b>	+: 53	–: 0
	0: 1	
<b>Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Mitglieder</b>	János Áder, Elena Oana Antonescu, Kriton Arsenis, Pilar Ayuso, Paolo Bartolozzi, Sergio Berlato, Milan Cabrnock, Martin Callanan, Nessa Childers, Esther de Lange, Anne Delvaux, Bas Eickhout, Edite Estrela, Jill Evans, Elisabetta Gardini, Julie Girling, Nick Griffin, Satu Hassi, Jolanta Emilia Hibner, Dan Jørgensen, Karin Kadenbach, Christa Klauß, Jo Leinen, Corinne Lepage, Peter Liese, Kartika Tamara Liotard, Linda McAvan, Miroslav Ouzký, Vladko Todorov Panayotov, Antonia Parvanova, Andres Perello Rodriguez, Pavel Poc, Vittorio Prodi, Frédérique Ries, Anna Rosbach, Daciana Octavia Sârbu, Horst Schnellhardt, Richard Seeber, Theodoros Skylakakis, Bogusław Sonik, Anja Weisgerber, Åsa Westlund, Glenis Willmott, Sabine Wils, Marina Yannakoudakis	
<b>Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Stellvertreter(innen)</b>	Christofer Fjellner, Matthias Groote, Judith A. Merkies, Miroslav Mikolášik, Alojz Peterle, Giancarlo Scottà, Michail Tremopoulos	
<b>Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Stellv. (Art. 187 Abs. 2)</b>	Josefa Andrés Barea, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska	
<b>Datum der Einreichung</b>	26.3.2010	