



## Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern  
Deutscher Ärztetag  
Hauptgeschäftsführer

Berlin, 23.11.2009

Fon  
030 / 40 04 56-400

Fax  
030 / 40 04 56-380

E-Mail  
christoph.fuchs@baek.de

Diktatzeichen  
Fu/Pü

Aktenzeichen

Seite  
1 von 2

Bundesärztekammer · Postfach 12 08 64 · 10598 Berlin

Frau MinDir'in  
Karin Knufmann-Happe  
Leiterin der Abteilung 3  
"Prävention, Gesundheitsschutz,  
Krankheitsbekämpfung, Biomedizin"  
Bundesministerium für Gesundheit  
11055 Berlin

**vorab per Telefax: 030 184 414 364**

### **Vorschlag der EU-Kommission für eine Richtlinie über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe**

**hier: Anfrage des Bundesministeriums für Gesundheit bezüglich des Vorschlags für einen Anhang zur Organ- und Spendercharakterisierung vom 05.11.2009**

Sehr geehrte Frau Knufmann-Happe,

haben Sie vielen Dank für das Angebot, zu o. g. Entwurfsvorschlag Stellung zu nehmen.

Wie Ihnen aus den Sitzungen der Ständigen Kommission Organtransplantation bekannt ist, wird sich eine Arbeitsgruppe der Ständigen Kommission Organtransplantation mit dem Richtlinienvorschlag der EU-Kommission befassen und einen Stellungnahmeentwurf für den Vorstand der Bundesärztekammer erarbeiten.

Angesichts der Terminlage können wir Ihnen im Rahmen der von Ihnen gesetzten Stellungsfrist nur eine vorläufige Rückmeldung zu dem Vorschlag für einen Anhang zur Organ- und Spendercharakterisierung geben. Wir behalten uns vor, diese Rückmeldung den Beratungen in den Gremien der Bundesärztekammer entsprechend ggf. zu ändern oder zu ergänzen.

Zu dem vorliegenden Vorschlag nehmen wir wie folgt vorläufig Stellung:

- Der Anhang behandelt ausschließlich Parameter zur Spendercharakterisierung. Wir regen daher an, den Titel des Anhangs zu än-

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

Postfach 12 08 64  
10598 Berlin

Fon 030 / 40 04 56-0  
Fax 030 / 40 04 56-388

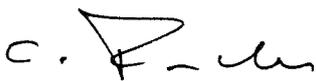
info@baek.de  
www.baek.de

dern in „Spendercharakterisierung“, um die in der Tabelle aufgeführten Merkmale inhaltlich wie begrifflich abzugrenzen von denen zur Organcharakterisierung.

- Die Übersetzung des englischen Begriffes „procurement“ durch das deutsche Wort „Beschaffung“ erscheint zumindest unglücklich, auch wegen möglicher negativer Assoziationen, die gerade im Umfeld der Transplantationsmedizin mit größter Sorgfalt bedacht werden sollten. Wir schlagen daher vor, den im deutschen Transplantationsgesetz definierten Begriff „Entnahme“ (vgl. § 1a Nr. 6 TPG) zu übernehmen.
- Analog dazu sollte „procurement“ auch in der Tabelle mit „Entnahme“ übersetzt werden; so sollte es z. B. auf S. 3 statt „dringend empfohlen zum Zeitpunkt der Beschaffung“ heißen: „dringend empfohlen zum Zeitpunkt der Entnahme“.
- In den Überschriftszeilen der Tabellen wurde der Begriff „Item“ nicht übersetzt. Wir würden eine deutsche Übersetzung, z. B. durch „Merkmal“, begrüßen. Die Abkürzung „ABK“ in der Überschrift der letzten Tabellenspalte scheint erläuterungsbedürftig.
- Angesichts der Tatsache, dass die Hirntodfeststellung nicht in allen Mitgliedstaaten der EU Voraussetzung für die Entnahme von menschlichen Organen und/oder Geweben ist, sollte im Rahmen der Spenderevaluierung auch die Methodik der Todesfeststellung erfasst werden. Bei den Angaben zu Todesursache und Todeszeitpunkt in der Kategorie „Spenderdaten“ auf S. 1 der Tabelle ist daher die Angabe über die Todesfeststellung zu ergänzen.

Gerne beteiligt sich die Bundesärztekammer – wie bisher – konstruktiv an den Diskussionen zu den Vorhaben der EU-Kommission im Bereich Organspende und -transplantation. Für Rückfragen stehen wir – auch kurzfristig – gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. med. C. Fuchs