



## **Vorschläge der Bundesärztekammer**

zur Änderung des Entwurfs für eine „Richtlinie über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe vom 08. Dezember 2008 – KOM(2008)818 endg.“

(Stand: 14.01.2010)

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

## VORBEMERKUNGEN

Mit dem Entwurf einer Richtlinie über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe (KOM(2008) 818 endgültig; Stand: 08.12.2008) streben das Europäische Parlament und der Rat die Vervollständigung harmonisierter Regelungen für die Bereiche „Blut, Blutprodukte, Zellen, Gewebe und Organe menschlichen Ursprungs“ an. Insofern ist der vorliegende Richtlinienentwurf im Kontext mit den bereits bestehenden Richtlinien, insbesondere mit der Geweberichtlinie 2004/23/EG und ihren Durchführungsrichtlinien, zu bewerten.

Von wesentlicher Bedeutung ist vor diesem Hintergrund der Geltungsbereich des vorliegenden Richtlinienentwurfes. Da die Geweberichtlinie 2004/23/EG in Artikel 2 Abs. 2 Buchstabe c) „Organe oder Teile von Organen, wenn sie zum gleichen Zweck wie das ganze Organ im menschlichen Körper verwendet werden sollen“ von ihrem Geltungsbereich ausschließt, sollten konsequenterweise entsprechende Regelungen für diesen Bereich in den Richtlinienentwurf integriert werden, damit keine Regelungslücke insbesondere für Teile von Organen, wenn sie zum gleichen Zweck wie das ganze Organ im menschlichen Körper verwendet werden sollen, und für sog. „komplexe Gewebe“ entsteht. In den Definitionen des Artikels 3 des Richtlinienentwurfs sollten deshalb Organe, Organteile und komplexe Gewebe menschlichen Ursprungs, die zur Übertragung auf Menschen bestimmt sind, unter dem Begriff „Organe“ zusammengefasst werden.

Im Vergleich zur Geweberichtlinie 2004/23/EG fällt darüber hinaus auf, dass hier die Begriffe „Beschaffung, Verarbeitung, Konservierung“ definiert wurden, während der vorliegende Richtlinienentwurf lediglich die Begriffe „Beschaffung, Konservierung“ definiert. Damit werden wesentliche Zwischenschritte wie die Aufbereitung, Handhabung, Verpackung und der Transport menschlicher Organe nicht definiert und in der Folge auch keiner Regelung zugeführt. Um diese Regelungslücke zu schließen, wird vorgeschlagen, zu Art. 3 Buchstabe i in die Definition der „Beschaffung“ einzufügen: „danach bezeichnet der Ausdruck ... „Beschaffung einen koordinierten Prozess, durch den Organe gespendet und verfügbar gemacht werden“ und folgende Definition zu ergänzen: „Verfügbarmachen [ist] die Aufbereitung, Handhabung, Konservierung, Verpackung und der Transport menschlicher Organe“.

Bei der Abgrenzung der Regelungsinhalte der Richtlinie ist der Subsidiaritätsgrundsatz gemäß Art. 168 Abs. 7 AEUV (Art. 152 Abs. 5 EGV alt) unbedingt zu beachten. Dem wird z. T. zwar durch den Erwägungsgrund (19) Rechnung getragen, indem festgestellt wird: „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.“ Allerdings wird dieser Subsidiaritätsgrundsatz in den einzelnen Artikeln des Richtlinienentwurfs nur bedingt berücksichtigt. Entsprechend dem Subsidiaritätsgrundsatz sind beispielsweise die Definitionen des Artikels 3 des Richtlinienentwurfs anzupassen. So sollte in Artikel 3 definiert werden, dass die „zuständige Behörde eine oder mehrere öffentliche oder private gemeinnützige zuständige Stelle(n)/Organisation(en)/Institution(en), die sich insbesondere mit der Durchführung dieser Richtlinie beschäftigt/(en)“, ist/sind. Darüber hinaus ist zu ergänzen, dass „Beschaffungsorganisation eine oder mehrere öffentliche oder private gemeinnützige Stelle(n)/Organisation(en)/Institution(en) [ist/sind], die sich insbesondere mit dem koordinierten Prozess der Beschaffung und des Verfügbarmachens menschlicher Organe beschäftigt“. Entsprechende Folgeänderungen, beispielsweise in Artikel 18, sind zu berücksichtigen.

Diese Änderungen sind angesichts des langjährig erfolgreich etablierten Selbstverwaltungsprinzips der Transplantationsmedizin in der Bundesrepublik Deutschland von zentraler Bedeutung; eine Beibehaltung der bisherigen Formulierungen des Richtlinienentwurfs hätte in Deutschland ohne Not eine Abkehr von den bewährten Organisationsstrukturen zur Folge.

Besorgniserregend erscheinen darüber hinaus auch die teilweise unangemessen detailliert gefassten Vorschriften des Artikels 4 zu den Standardverfahrensanweisungen: So ist nach der Vorgabe des Artikels 4 Buchstabe e) i. V. m. Artikel 8 zu befürchten, dass beispielsweise die zur Zeit gängige Praxis des Transportes von Organen zu Transplantationszwecken durch Fluggesellschaften in Linienflügen aufgrund der hohen bürokratischen Hürden nicht mehr beibehalten werden kann. In der Folge wäre mit einer deutlichen Steigerung der Transportkosten und damit der Transplantationskosten zu rechnen, ohne dass ein wesentlicher Zugewinn an Qualität und Sicherheit erkennbar wäre. Insofern ist zu prüfen, für welche Regelungsinhalte und in welchem Detaillierungsgrad Standardverfahrensanweisungen notwendig sind.

Darüber hinaus wird um eine präzise Übersetzung des englischen (Ursprungs)Richtlinientextes in die deutsche Sprache in Übereinstimmung mit den anderen Amtssprachenversionen ersucht. Beim Vergleich wesentlicher Begriffe mit anderen amtlichen Übersetzungen, beispielsweise der Geweberichtlinie 2004/23/EG, fällt auf, dass einzelne Termini im vorliegenden Richtlinienentwurf mit anderen deutschen Fachbegriffen übersetzt wurden; dies führt bei der Interpretation der Rechtsbegriffe zu unnötigen Unschärfen und Schwierigkeiten.

## Änderungsantrag 1

### Vorschlag für eine Richtlinie – Änderungsrechtsakt Erwägungsgrund 2

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

#### Begründung

*Der Richtlinienvorschlag bestimmt die wesentlichen Anforderungen an Qualität und Sicherheit der Organtransplantation; das Adjektiv „extensiv“ ist in dem Zusammenhang unangebracht. Zudem wird der Sinn im Hinblick auf die mit der Organtransplantation verbundenen Risiken nicht deutlich.*

## Änderungsantrag 2

### Vorschlag für eine Richtlinie – Änderungsrechtsakt Erwägungsgrund 6

<i>Vorschlag der Kommission</i>	<i>Änderungsvorschlag</i>
<p>(6) Deshalb bedarf es gemeinsamer Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Beschaffung, Beförderung und Verwendung menschlicher Organe auf Gemeinschaftsebene. Solche Standards würden den Organaustausch zugunsten Tausender europäischer Patienten erleichtern, die diese Art Therapie jedes Jahr benötigen. Die gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften sollten sicherstellen, dass menschliche Organe <b>akzeptablen</b> 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.</p>	<p>(6) Deshalb bedarf es <b>unter Wahrung des Subsidiaritätsprinzips gemäß Art. 168 Abs. 7 AEUV (Art. 152 Abs. 5 EGV alt)</b> gemeinsamer Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Beschaffung, Beförderung und Verwendung menschlicher Organe auf Gemeinschaftsebene. Solche Standards würden den Organaustausch zugunsten Tausender europäischer Patienten erleichtern, die diese Art Therapie jedes Jahr benötigen. Die gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften sollten sicherstellen, dass menschliche Organe <b>anerkannten</b> 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.</p>

#### *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 3

#### Vorschlag für eine Richtlinie – Änderungsrechtsakt Erwägungsgrund 7

<i>Vorschlag der Kommission</i>	<i>Änderungsvorschlag</i>
<p>(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 <b>Rechnungsprüfungen</b> umfassen. Die Mitgliedstaaten sollten die Zuständigkeit für Teile dieses Programms durch schriftliche Vereinbarungen an europäische <i>Einrichtungen für den Organ austausch delegieren können.</i></p>	<p>(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 <b>Prüfungen</b> umfassen. Die Mitgliedstaaten sollten die Zuständigkeit für Teile dieses Programms durch schriftliche Vereinbarungen an europäische <i>Einrichtungen für den Organ austausch delegieren können.</i></p>

#### *Begründung*

*Übersetzungsfehler? (vgl. englischer Begriff: „auditing“)*

## Änderungsantrag 4

### Vorschlag für eine Richtlinie – Änderungsrechtsakt Erwägungsgrund 8

<i>Vorschlag der Kommission</i>	<i>Änderungsvorschlag</i>
(8) Die Beschaffungsbedingungen sollten von den zuständigen Behörden durch die Zulassung bestimmter Beschaffungsorganisationen überwacht werden. Die Zulassung sollte ordnungsgemäße Organisation, qualifiziertes Personal sowie geeignete Einrichtungen und Materialien voraussetzen.	(8) Die <b>Bedingungen der Beschaffung menschlicher Organe</b> sollten von <b>zuständigen Stellen/Institutionen/Organisationen</b> durch <b>Beauftragung geeigneter Einrichtungen</b> überwacht werden. <b>Dabei ist dafür Sorge zu tragen, dass eine geeignete Einrichtung mit qualifiziertem Personal beauftragt wird.</b>

#### *Begründung*

*Diese Formulierung trägt der in Deutschland etablierten Struktur und damit dem Subsidiaritätsgrundsatz Rechnung.*

## Änderungsantrag 5

### Vorschlag für eine Richtlinie – Änderungsrechtsakt Erwägungsgrund 11

<i>Vorschlag der Kommission</i>	<i>Änderungsvorschlag</i>
(11) Es sollten wirksame Vorschriften für die Beförderung von Organen erlassen werden, die Ischämiezeiten minimieren und Organschädigungen verhindern. Bei gleichzeitiger Wahrung der medizinischen Vertraulichkeit muss der Organbehälter klar beschriftet werden und die erforderliche Dokumentation enthalten.	(11) Es sollten wirksame Vorschriften <b>für die Beförderung von Organen</b> erlassen werden, <b>die Ischämiezeiten minimieren und Organschädigungen verhindern um das Organ mit der erforderlichen Sorgfalt zu befördern.</b> Bei gleichzeitiger <b>Wahrung der medizinischen Vertraulichkeit Beachtung des Datenschutzes</b> muss der Organbehälter klar beschriftet werden und die erforderliche Dokumentation enthalten.

#### *Begründung*

*Der Formulierungsvorschlag stellt auf die erforderliche Sorgfalt bei der Beförderung unter Berücksichtigung des Datenschutzes ab und enthält damit einen Grundsatz, der insgesamt bei der Beförderung von Organen zu beachten ist.*



## Änderungsantrag 6

### Vorschlag für eine Richtlinie – Änderungsrechtsakt Erwägungsgrund 13

Vorschlag der Kommission	Änderungsvorschlag
<p>(13) Organspender sind oft auch Gewebespendender. Die Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen für Organe sollten mit dem bestehenden Gemeinschaftssystem für Gewebe und Zellen gemäß der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen<sup>10</sup> verbunden werden. Eine unerwünschte Reaktion beim Spender oder Empfänger einer Organspende sollte von der zuständigen Behörde zurückverfolgt und über das Gewebevigilanzsystem gemäß der genannten Richtlinie gemeldet werden.</p>	<p>(13) <del>Organspender sind oft auch Gewebespendender. Die Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen für Organe sollten mit dem bestehenden Gemeinschaftssystem für Gewebe und Zellen gemäß der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen<sup>10</sup> verbunden werden.</del> <b>Ist der Organspender gleichzeitig Gewebespendender, muss gewährleistet sein, dass unerwartete schwerwiegende Reaktionen</b> <del>„Eine unerwünschte Reaktion</del> beim Spender oder Empfänger <del>einer Organspende eines Organs</del> von der zuständigen Behörde zurückverfolgt und über das Gewebevigilanzsystem gemäß der genannten Richtlinie gemeldet werden <b>sollten</b>.</p>

#### Begründung

Der Erwägungsgrund 13 stellt auf einen Organspender ab, der gleichzeitig Gewebespendender ist. In diesem Fall ist das System der Rückverfolgbarkeit nach Art. 10 dieses Vorschlages mit Art. 8 der Geweberichtlinie 2004/23/EG im Hinblick auf das Gewebevigilanzsystem zu harmonisieren.

## Änderungsantrag 7

### Vorschlag für eine Richtlinie – Änderungsrechtsakt Artikel 1

<i>Vorschlag der Kommission</i>	<i>Änderungsvorschlag</i>
<b>Gegenstand</b> Diese Richtlinie legt Vorschriften zur Sicherstellung eines hohen Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation in den menschlichen Körper bestimmte Organe menschlichen Ursprungs fest, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten.	<b>Zweck</b> Diese Richtlinie legt Vorschriften zur Sicherstellung eines hohen Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation in den menschlichen Körper bestimmte Organe menschlichen Ursprungs fest, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten.

#### *Begründung*

*Artikel 1 regelt den Zweck, bevor Artikel 2 den sachlichen Geltungsbereich näher umschreibt.*

## Änderungsantrag 8

### Vorschlag für eine Richtlinie – Änderungsrechtsakt Artikel 2

<i>Vorschlag der Kommission</i>	<i>Änderungsvorschlag</i>
<p style="text-align: center;"><b>Geltungsbereich</b></p> <p>1. Diese Richtlinie gilt für die Spende, Beschaffung, Testung, Charakterisierung, Konservierung, Beförderung und Transplantation von Organen menschlichen Ursprungs, die zu Transplantationszwecken bestimmt sind.</p> <p>2. Werden solche Organe zu Forschungszwecken verwendet, gilt diese Richtlinie jedoch nur, insofern sie zur Transplantation in den menschlichen Körper bestimmt sind.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Geltungsbereich</b></p> <p>1. Diese Richtlinie gilt für die Spende, Beschaffung, Testung, Charakterisierung, Konservierung, Beförderung und Transplantation von Organen menschlichen Ursprungs, die zu Transplantationszwecken bestimmt sind.</p> <p><b>2. Sie gilt auch für Teile von Organen, wenn sie zum gleichen Zweck wie das ganze Organ im menschlichen Körper verwendet werden sollen, und für komplexe Gewebe.</b></p> <p>3. Werden solche Organe zu Forschungszwecken verwendet, gilt diese Richtlinie jedoch nur, insofern sie zur Transplantation in den menschlichen Körper bestimmt sind.</p>

#### *Begründung*

*Die Neuformulierung ergänzt den Geltungsbereich in Ziff. 2 im Hinblick auf Art. 2 Abs. 2 Buchstabe c der Geweberichtlinie und berücksichtigt zudem die komplexen Gewebe (z. B. Transplantation eines Gesichtes oder von Gliedmaßen wie beispielsweise Hände oder Arme).*

## Änderungsantrag 9

Vorschlag für eine Richtlinie – **Änderungsrechtsakt**

### Art. 3 Buchstabe (a)

<i>Vorschlag der Kommission</i>	<i>Änderungsvorschlag</i>
(a) 'Zulassung' die Zulassung, Akkreditierung, Designierung oder Lizenzierung, je nach den in den einzelnen Mitgliedstaaten verwendeten Begriffen;	(a) 'Zulassung' die <del>Zulassung, Akkreditierung, Designierung oder Lizenzierung</del> <b>Akkreditierung, Genehmigung, Lizenzierung oder Zertifizierung</b> , je nach den in den einzelnen Mitgliedstaaten verwendeten <del>Begriffen</del> <b>Regelungskonzepten</b> ;

#### *Begründung*

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

## Änderungsantrag 10

### Vorschlag für eine Richtlinie – Änderungsrechtsakt Art. 3 Buchstabe (c)

<i>Vorschlag der Kommission</i>	<i>Änderungsvorschlag</i>
(c) 'Spender' jeden lebenden oder verstorbenen menschlichen Organspender;	(c) 'Spender' jeden lebenden oder verstorbenen <b>menschlichen Organspender</b> ; <b>Menschen, der als Quelle von menschlichen Organen fungiert</b> ;

#### *Begründung*

*Mit der Neuformulierung wird der „Spender“ definiert ohne erneut auf den Begriff „Organspender“ zurückzugreifen. Die Definition ist insbesondere in Abgrenzung zum Begriff „Beschaffung“ relevant.*

## Änderungsantrag 11

### Vorschlag für eine Richtlinie – Änderungsrechtsakt Art. 3 Buchstabe (d)

<i>Vorschlag der Kommission</i>	<i>Änderungsvorschlag</i>
(d) 'Spende' die Spende menschlicher Organe zu Transplantationszwecken;	(d) 'Spende' <b>die <del>Spende menschlicher Organe zu Transplantationszwecken</del> Abgabe von zur Verwendung beim Menschen bestimmten menschlichen Organen</b> ;

#### *Begründung*

*Der Formulierungsvorschlag definiert den Begriff „Spende“, ohne erneut auf dieses Wort zu rekurrieren.*

Vorschlag für eine Richtlinie – **Änderungsrechtsakt**  
**Art. 3 Buchstabe (g)**

Vorschlag der Kommission	Änderungsvorschlag
<p>(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;</p>	<p>(g) 'Organ' <b>sowohl</b> 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 <b>als auch Teile von Organen, wenn sie zum gleichen Zweck wie das ganze Organ im menschlichen Körper verwendet werden sollen, sowie komplexe Gewebe</b>;</p>

*Begründung*

*Mit dem Entwurf einer Richtlinie über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe (KOM(2008) 818 endgültig; Stand: 08.12.2008) streben das Europäische Parlament und der Rat die Vervollständigung harmonisierter Regelungen für die Bereiche „Blut, Blutprodukte, Zellen, Gewebe und Organe menschlichen Ursprungs“ an. Von wesentlicher Bedeutung ist vor diesem Hintergrund der Geltungsbereich des vorliegenden Richtlinienentwurfes im Kontext mit den bereits bestehenden Regelwerken. Da die Geweberichtlinie 2004/23/EG in Artikel 2 Abs. 2 Buchstabe c) „Organe oder Teile von Organen, wenn sie zum gleichen Zweck wie das ganze Organ im menschlichen Körper verwendet werden sollen“, von ihrem Geltungsbereich ausschließt, sollten konsequenterweise entsprechende Regelungen für diesen Bereich in den Richtlinienentwurf integriert werden, damit keine Regelungslücke entsteht, insbesondere für Teile von Organen, wenn sie zum gleichen Zweck wie das ganze Organ im menschlichen Körper verwendet werden sollen, und für sog. „komplexe Gewebe“ wie beispielsweise bei der Transplantation eines Gesichtes oder kompletter Gliedmaßen, z. B. Arme.*

## Änderungsantrag 12

### Vorschlag für eine Richtlinie – Änderungsrechtsakt

#### Art. 3 Buchstabe (i)

<i>Vorschlag der Kommission</i>	<i>Änderungsvorschlag</i>
(i) 'Beschaffung' einen Prozess, durch den gespendete Organe verfügbar gemacht werden;	(i) 'Beschaffung' einen <b>koordinierten</b> Prozess, durch den gespendete Organe verfügbar gemacht werden;  (ii) ' <b>Verfügbarmachen</b> ' die <b>Aufbereitung, Handhabung, Konservierung, Verpackung und der Transport menschlicher Organe</b> ;

#### *Begründung*

*Im Vergleich zur Geweberichtlinie 2004/23/EG fällt auf, dass hier die Begriffe „Beschaffung, Verarbeitung, Konservierung“ definiert wurden, während der vorliegende Richtlinienentwurf lediglich die Begriffe „Beschaffung, Konservierung“ definiert. Damit werden wesentliche Zwischenschritte wie die Aufbereitung, Handhabung, Verpackung und der Transport menschlicher Organe nicht definiert und in der Folge auch keiner Regelung zugeführt. Durch die Begriffsbestimmungen werden insbesondere die Beschaffung und Konservierung menschlicher Organe definiert. Diese können für die Transplantation aber nur zur Verfügung gestellt werden, wenn sie im Sinne der o. g. ergänzenden Definition des „Verfügbarmachens“ bereitgestellt werden.*



## Änderungsantrag 13

### Vorschlag für eine Richtlinie – Änderungsrechtsakt Art. 3 Buchstabe (j)

Vorschlag der Kommission	Änderungsvorschlag
<p>(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;</p>	<p><b>(j) ‚Beschaffungsorganisation‘ eine oder mehrere öffentliche oder private gemeinnützige Stelle(n)/Organisation(en)/Institution(en) [ist/sind], die sich insbesondere mit dem koordinierten Prozess der Beschaffung und des Verfügbarmachens menschlicher Organe beschäftigt;“</b></p> <p><b>hinter Buchstabe (j) wird folgende neue Definition eingefügt:</b></p> <p><b>„(j1) ‚zuständige Behörde‘ eine oder mehrere öffentliche oder private gemeinnützige zuständige Stelle(n)/Organisation(en)/Institution(en), die sich insbesondere mit der Durchführung dieser Richtlinie beschäftigt(en);“</b></p>

#### Begründung

Bei der Abgrenzung der Regelungsinhalte der Richtlinie ist der Subsidiaritätsgrundsatz gemäß Art. 168 Abs. 7 AEUV (Art. 152 Abs. 5 EGV alt) unbedingt zu beachten. Dem wird z. T. zwar durch den Erwägungsgrund (19) Rechnung getragen: „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.“ Entsprechend dieser Ausrichtung sind die Definitionen des Artikels 3 des Richtlinienentwurfs anzupassen. Folgeänderungen, beispielsweise in Artikel 18, sind zu berücksichtigen.

## Änderungsantrag 14

### Vorschlag für eine Richtlinie – Änderungsrechtsakt Art. 3 Buchstabe (k)

<i>Vorschlag der Kommission</i>	<i>Änderungsvorschlag</i>
(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;	(k) 'Konservierung' den Einsatz chemischer Stoffe, veränderter Umgebungsbedingungen oder sonstiger Mittel während <del>der Verarbeitung</del> <b>des Verfügbarmachens</b> mit dem Ziel, eine biologische oder physikalische Beeinträchtigung von Organen von der Beschaffung bis zur Transplantation zu verhüten oder zu verzögern;

#### *Begründung*

*Die Ergänzung ist eine Folgeregelung aufgrund der ergänzten Definition „Verfügbarmachens“ (vgl. Änderungsantrag zu Art. 3 Buchstabe (i)).*

## Änderungsantrag 15

### Vorschlag für eine Richtlinie – Änderungsrechtsakt Art. 3 Buchstabe (m)

Vorschlag der Kommission	Änderungsvorschlag
<p>(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;</p>	<p>(m) '<b>schwerwiegender Zwischenfall</b>' jedes <b>unerwünschte und</b> unerwartete Ereignis im Zusammenhang mit <b>der Beschaffung, Konservierung und dem Verfügbarmachen von Organen</b>, das <b>die Übertragung einer ansteckenden Krankheit, den Tod oder einen lebensbedrohlichen Zustand oder</b> eine Behinderung <b>von Spendern oder Empfängern</b> zur Folge haben <b>könnte, einen Krankenhausaufenthalt erforderlich machen oder zu einer anderen Erkrankung führen könnte, soweit es sich nicht um Nebenwirkungen der Immunsuppression handelt;</b></p>

#### Begründung

*Die Definition des schwerwiegenden unerwarteten Zwischenfalls ist soweit gefasst, dass unweigerlich eine Häufung von Meldungen eintreten würde, ohne dass diese qualitäts- oder sicherheitsrelevant sind. Deshalb sollte die Definition im obigen Sinne den Begriff etwas enger fassen.*

## Änderungsantrag 16

### Vorschlag für eine Richtlinie – Änderungsrechtsakt Art. 3 Buchstabe (n)

Vorschlag der Kommission	Änderungsvorschlag
<p>(n) 'schwerwiegende unerwünschte Reaktion' jede unbeabsichtigte bzw. nicht erwartete 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;</p>	<p>(n) 'schwerwiegende unerwünschte Reaktion' jede unbeabsichtigte bzw. nicht erwartete <b>schwerwiegende</b> Reaktion, einschließlich einer Infektionskrankheit, beim Spender oder Empfänger im Zusammenhang mit <b>der Spende, Beschaffung, Konservierung oder dem Verfügbarmachen eines Organs</b> bis zur Transplantation, die lebensbedrohlich ist, eine Behinderung oder einen Funktionsverlust zur Folge hat oder eine Krankenhausbehandlung oder <b>nicht erwartete</b> Morbidität nach sich zieht; <b>ausgenommen sind Nebenwirkungen der Immunsuppression</b>;</p>

#### Begründung

*Die Definition der schwerwiegenden unerwünschten Reaktion ist soweit gefasst, dass unweigerlich eine Häufung von Meldungen eintreten würde, ohne dass diese qualitäts- oder sicherheitsrelevant sind. Deshalb sollte die Definition im obigen Sinne den Begriff etwas enger fassen.*

## Änderungsantrag 17

### Vorschlag für eine Richtlinie – Änderungsrechtsakt Art. 3 Buchstabe (p)

<i>Vorschlag der Kommission</i>	<i>Änderungsvorschlag</i>
(p) 'Transplantation' das Verfahren zur Wiederherstellung bestimmter Funktionen des menschlichen Körpers durch die Übertragung entsprechender Organe auf einen Empfänger;	(p) 'Transplantation' das Verfahren zur Wiederherstellung bestimmter Funktionen des menschlichen Körpers durch die Übertragung <b>entsprechender menschlicher</b> Organe auf einen Empfänger;

#### *Begründung*

*Klarstellung des Begriffs "Transplantation".*

## Änderungsantrag 18

### Vorschlag für eine Richtlinie – Änderungsrechtsakt Art. 3 Buchstabe (r)

<i>Vorschlag der Kommission</i>	<i>Änderungsvorschlag</i>
<p>(r) 'Rückverfolgbarkeit' die Möglichkeit einer zuständigen Behörde, das Organ in jeder Phase von der Spende bis zur Transplantation oder Entsorgung zu lokalisieren und zu identifizieren; diese ist unter in dieser Richtlinie spezifizierten Bedingungen ermächtigt,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- den Spender und die Beschaffungsorganisation zu identifizieren,</li> <li>- die Empfänger in den Transplantationszentren zu identifizieren,</li> <li>- sachdienlichen nicht personenbezogenen Informationen über Produkte und Materialien, mit denen das Organ in Berührung kommt, zu lokalisieren und zu identifizieren.</li> </ul>	<p>(r) 'Rückverfolgbarkeit' die Möglichkeit <b>einer zuständigen Behörde</b>, das Organ in jeder Phase von der Spende bis zur Transplantation oder Entsorgung zu lokalisieren und zu identifizieren. <b>diese ist unter in dieser Richtlinie spezifizierten Bedingungen ermächtigt,</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><del>- den Spender und die Beschaffungsorganisation zu identifizieren,</del></li> <li><del>- die Empfänger in den Transplantationszentren zu identifizieren,</del></li> <li><del>- alle sachdienlichen nicht personenbezogenen Informationen über Produkte und Materialien, mit denen das Organ in Berührung kommt, zu lokalisieren und zu identifizieren.</del></li> </ul>

#### *Begründung*

*Die Neuformulierung enthält einen klaren Vorschlag für den Begriff „Rückverfolgbarkeit“ und überlässt die Konkretisierung der Regelung in der Richtlinie (Art. 10).*

## Änderungsantrag 19

### Vorschlag für eine Richtlinie – **Änderungsrechtsakt** **Art. 5 Abs. 1**

<i>Vorschlag der Kommission</i>	<i>Änderungsvorschlag</i>
Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Beschaffung in Organisationen erfolgt, die den in dieser Richtlinie festgelegten Vorschriften genügen.	Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Beschaffung <b>und das Verfügbarmachen in Organisationen durch eine oder mehrere öffentliche oder private gemeinnützige Stelle(n)/Organisation(en)/Institution(en)</b> erfolgt, die den in dieser Richtlinie festgelegten Vorschriften genügen.

#### *Begründung*

*Es handelt sich um eine Folgeregelung im Hinblick auf den Behördenbegriff und das Verfügbarmachen von Organen.*

## Änderungsantrag 20

### Vorschlag für eine Richtlinie – Änderungsrechtsakt Art. 6 Abs. 2

<i>Vorschlag der Kommission</i>	<i>Änderungsvorschlag</i>
<p>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.</p>	<p>Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die <del>Beschaffung in eigens dafür vorgesehenen</del> <b>Spende in geeigneten</b> 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. <b>Diese Einrichtungen genügen dem erforderlichen Standard für Operationssäle.</b></p>

#### *Begründung*

*Klarstellende Formulierung.*



## Änderungsantrag 21

### Vorschlag für eine Richtlinie – Änderungsrechtsakt Art. 8

<i>Vorschlag der Kommission</i>	<i>Änderungsvorschlag</i>
<p>Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass folgende Anforderungen erfüllt werden:</p> <p>(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;</p> <p>(b) die für die Organbeförderung verwendeten Transportbehälter sind mit folgenden Informationen versehen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kennung der Beschaffungseinrichtung, einschließlich Anschrift und Telefonnummer;</li> <li>- Kennung des Bestimmungstransplantationszentrums, einschließlich Anschrift und Telefonnummer;</li> <li>- Erklärung, dass der Behälter ein menschliches Organ enthält, und die Aufschrift „HANDLE WITH CARE“;</li> <li>- empfohlene Beförderungsbedingungen, einschließlich Anweisungen für Umgebungstemperatur und Position des Behälters;</li> <li>- Sicherheits- und ggf. Kühlungsanweisungen.</li> </ul> <p>Buchstabe (b) gilt nicht für die Beförderung innerhalb derselben Einrichtung.</p>	<p>Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass folgende Anforderungen erfüllt werden:</p> <p>(a) die mit der Organbeförderung befassten Organisationen, <del>Stellen oder Unternehmen</del> <b>verfügen über geeignete Standardverfahrensanweisungen, die dafür sorgen, dass das Organ während der Beförderung unversehrt bleibt und die Beförderungsdauer minimiert wird sorgt dafür, dass das Organ mit der erforderlichen Sorgfalt befördert wird;</b></p> <p>(b) die für die Organbeförderung verwendeten Transportbehälter sind mit folgenden Informationen versehen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kennung der Beschaffungseinrichtung <b>und des Spenderkrankenhauses</b>, einschließlich Anschrift und Telefonnummer;</li> <li>- Kennung des Bestimmungstransplantationszentrums, einschließlich Anschrift und Telefonnummer;</li> <li>- Erklärung, dass der Behälter ein menschliches Organ enthält, und die Aufschrift „HANDLE WITH CARE“;</li> <li>- <del>empfohlene Beförderungsbedingungen, einschließlich Anweisungen für Umgebungstemperatur und Position des Behälters;</del> <b>Sicherheits- und ggf. Kühlungsanweisungen.</b></li> </ul> <p><del>Buchstabe (b) gilt nicht für die Beförderung innerhalb derselben Einrichtung.</del></p>

#### Begründung

Die vorgeschlagenen Änderungen tragen den Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen Rechnung und berücksichtigen die spezifischen Anforderungen bei der Organtransplantation.

## Änderungsantrag 22

### Vorschlag für eine Richtlinie – Änderungsrechtsakt Art. 9 Abs. 2

<i>Vorschlag der Kommission</i>	<i>Änderungsvorschlag</i>
Die zuständige Behörde führt in der Akkreditierung, Designierung, Zulassung oder Lizenzierung auf, welche Tätigkeiten das betreffende Transplantationszentrum ausüben darf.	Die zuständige Behörde führt in der <b>Akkreditierung, <del>Designierung,</del> Zulassung <b>oder Lizenzierung</b></b> auf, welche Tätigkeiten das betreffende Transplantationszentrum ausüben darf.

#### *Begründung*

*Folgeänderung zum Vorschlag zu Art. 3 Lit. (a).*

## Änderungsantrag 23

### Vorschlag für eine Richtlinie – Änderungsrechtsakt Art. 11

<i>Vorschlag der Kommission</i>	<i>Änderungsvorschlag</i>
<p><b>Meldesysteme für schwerwiegende Zwischenfälle und unerwünschte Reaktionen</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>2. Die Mitgliedstaaten sorgen für ein Verfahren zum unverzüglichen Rückruf jedes Organs, für das ein Zusammenhang mit einem schwerwiegenden Zwischenfall oder einer unerwünschten Reaktion, wie im nationalen Qualitätsprogramm spezifiziert, hergestellt werden kann.</li> <li>3. Die Mitgliedstaaten sorgen für die Verbindung des in Absatz 1 dieses Artikels genannten Meldesystems mit dem gemäß Artikel 11 der Richtlinie 2004/23/EG eingerichteten Meldesystem.</li> </ol>	<p><b>Meldesysteme für <i>unerwartete</i> schwerwiegende Zwischenfälle und unerwünschte Reaktionen</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Die Mitgliedstaaten sorgen für ein Meldesystem für die Meldung, Untersuchung, Registrierung und Übermittlung der sachdienlichen und notwendigen Informationen über <b>unerwartete</b> 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.</li> <li>2. Die Mitgliedstaaten sorgen für ein Verfahren <del>zum unverzüglichen Rückruf</del> <b>zur unverzüglichen Information des Empfängers</b> jedes Organs, für das ein Zusammenhang mit einem schwerwiegenden Zwischenfall oder einer unerwünschten Reaktion, wie im nationalen Qualitätsprogramm spezifiziert, hergestellt werden kann.</li> <li>3. Die Mitgliedstaaten sorgen für die Verbindung des in Absatz 1 dieses Artikels genannten Meldesystems mit dem gemäß Artikel 11 der Richtlinie 2004/23/EG eingerichteten Meldesystem.</li> </ol>

#### *Begründung*

*Die vorgeschlagenen Änderungen tragen den Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen Rechnung und berücksichtigen die spezifischen Anforderungen bei der Organtransplantation, dies betrifft insbesondere die Verwendung des Begriffs „Rückruf“.*

## Änderungsantrag 24

### Vorschlag für eine Richtlinie – Änderungsrechtsakt Art. 13

<i>Vorschlag der Kommission</i>	<i>Änderungsvorschlag</i>
<p style="text-align: center;"><b>Grundsätze der Organspende</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Spenden menschlicher Organe von lebenden und verstorbenen Spendern freiwillig und unentgeltlich sind.</li> <li>2. Die Mitgliedstaaten verbieten die Bekanntmachung des Bedarfs an menschlichen Organen oder ihrer Verfügbarkeit, die den Zweck verfolgt, finanziellen Gewinn oder vergleichbare Vorteile anzubieten oder zu erzielen.</li> <li>3. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Beschaffung von Organen nicht zu Erwerbszwecken erfolgt.</li> </ol>	<p style="text-align: center;"><b>Grundsätze der Organspende</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Spenden menschlicher Organe von lebenden und verstorbenen Spendern freiwillig und unentgeltlich sind.</li> <li>2. <b><i>Die Mitgliedstaaten verbieten die Bekanntmachung des Bedarfs an menschlichen Organen oder ihrer Verfügbarkeit, die den Zweck verfolgt, finanziellen Gewinn oder vergleichbare Vorteile anzubieten oder zu erzielen. untersagen das Anbieten oder Verfügarmachen von menschlichen Organen zu dem Zweck, finanziellen Gewinn oder vergleichbare Vorteile anzubieten oder zu erzielen.</i></b></li> <li>3. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Beschaffung von Organen <b><i>nicht zu Erwerbszwecken nicht gewerbsmäßig</i></b> erfolgt.</li> </ol>

#### *Begründung*

*Die Vorschläge sollen jeglichen Organhandel unterbinden und den Altruismus in der Organspende sicherstellen.*

## Änderungsantrag 25

### Vorschlag für eine Richtlinie – Änderungsrechtsakt Art. 15 Abs. 2

<i>Vorschlag der Kommission</i>	<i>Änderungsvorschlag</i>
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.	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. <b>Die Mitgliedstaaten gewährleisten auch die versicherungsrechtliche Absicherung der Lebendspender.</b>

#### *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 26

### Vorschlag für eine Richtlinie – Änderungsrechtsakt Art. 17

<i>Vorschlag der Kommission</i>	<i>Änderungsvorschlag</i>
<p align="center"><b>Anonymisierung von Spendern und Empfängern</b></p> <p>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.</p>	<p align="center"><b>Datenschutz und Vertraulichkeit von Spendern und Empfängern</b></p> <p>Die Mitgliedstaaten treffen alle notwendigen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass <b>sämtliche im Rahmen dieser Richtlinie erhobenen und</b> verarbeiteten personenbezogenen Daten von Spendern und Empfängern, <b>zu denen Dritte Zugang haben</b>, anonymisiert <b>oder pseudonymisiert</b> werden, so dass <b>der Spender- und Empfängerschutz gesichert sind</b>.</p>

#### *Begründung*

*Im Vorschlag stehen die verwendeten Begriffe „Rückverfolgbarkeit und „Anonymisierung“ im Widerspruch zueinander. Diesbezüglich empfehlen sich Änderungen der Formulierungen, die mit den einschlägigen Datenschutz-Richtlinien im Einklang stehen; insofern verweisen wir auf die Stellungnahme des Europäischen Datenschutzbeauftragten zum Richtlinienvorschlag (Amtsbl. der EU vom 15.08.2009, C 192, S. 6 ff.).*

## Änderungsantrag 27

### Vorschlag für eine Richtlinie – Änderungsrechtsakt Art. 18 (vor Buchstabe (a))

<i>Vorschlag der Kommission</i>	<i>Änderungsvorschlag</i>
<p><b>Benennung und Aufgaben der zuständigen Behörden</b></p> <p>Die Mitgliedstaaten benennen die für die Durchführung der Vorschriften dieser Richtlinie zuständige(n) Behörde(n) (im Folgenden „zuständige Behörde“).</p> <p>Die zuständigen Behörden treffen insbesondere folgende Maßnahmen: [...]</p>	<p><b>Benennung und Aufgaben der zuständigen Stelle(n), Organisation(en), Institution(en)</b></p> <p>Die Mitgliedstaaten benennen die für die Durchführung der Vorschriften dieser Richtlinie <b>zuständige(n) Behörde(n) öffentliche oder private gemeinnützige zuständige Stelle(n)/Organisation(en)/Institution(en), die sich insbesondere mit der Durchführung der Vorschriften dieser Richtlinie beschäftigt (im Folgenden „zuständige Behörde“).</b></p> <p>Die zuständige(n) Behörde(n) <b>und Institution(en)</b> treffen insbesondere folgende Maßnahmen: [...]</p>

#### *Begründung*

*Folgeregelungen; zur weiteren Begründung vergleiche insbesondere Änderungen zu Erwägungsgrund 8 und Art. 3 Buchst. (neu).*

## Änderungsantrag 28

### Vorschlag für eine Richtlinie – Änderungsrechtsakt Art. 19

<i>Vorschlag der Kommission</i>	<i>Änderungsvorschlag</i>
<p><b>Register und Berichte über Beschaffungsorganisationen und Transplantationszentren</b></p> <p>1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die zuständige Behörde</p> <p>(a) gemäß den Bestimmungen über den Schutz personenbezogener Daten und der statistischen Geheimhaltung die Tätigkeiten der Beschaffungsorganisationen und Transplantationszentren aufzeichnet, einschließlich der aggregierten und anonymisierten Zahlen der lebenden und verstorbenen Spender sowie der Arten und Mengen der beschafften und transplantierten oder entsorgten Organe;</p> <p>(b) einen Jahresbericht über die genannten Tätigkeiten erstellt und veröffentlicht;</p> <p>(c) ein Register der Beschaffungsorganisationen und Transplantationszentren erstellt und auf dem neuesten Stand hält.</p> <p>2. Die Mitgliedstaaten legen auf Ersuchen der Kommission oder eines anderen Mitgliedstaats Informationen über das Register der Beschaffungsorganisationen und Transplantationszentren vor.</p>	<p><b>Register und Berichte über Beschaffungsorganisationen und Transplantationszentren</b></p> <p>1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die zuständige(n) <b>Stelle(n), Organisation(en), Institution(en)</b></p> <p>(a) gemäß den Bestimmungen über den Schutz personenbezogener Daten und der statistischen Geheimhaltung die Tätigkeiten der Beschaffungsorganisationen und Transplantationszentren aufzeichnet, einschließlich der aggregierten und anonymisierten Zahlen der lebenden und verstorbenen Spender sowie der Arten und Mengen der beschafften und transplantierten oder entsorgten Organe;</p> <p>(b) einen Jahresbericht über die genannten Tätigkeiten erstellt und veröffentlicht;</p> <p>(c) ein Register der <b>Beschaffungsorganisationen Einrichtungen des Gesundheitswesens, Teams oder Abteilungen eines Krankenhauses oder einer anderen Einrichtung, die für die Beschaffung menschlicher Organe zugelassen sind</b>, und Transplantationszentren erstellt und auf dem neuesten Stand hält.</p> <p>2. Die Mitgliedstaaten legen auf Ersuchen der Kommission oder eines anderen Mitgliedstaats Informationen über das Register der <b>Beschaffungsorganisationen Einrichtungen des Gesundheitswesens, Teams oder Abteilungen eines Krankenhauses oder einer anderen Einrichtung, die für die Beschaffung menschlicher Organe zugelassen sind</b>, und Transplantationszentren vor.</p>



*Begründung*

*Es handelt sich um klarstellende Regelungen, die die verschiedenen nationalen Organisationsmodelle des Gesundheitswesens berücksichtigen.*

## Änderungsantrag 29

### Vorschlag für eine Richtlinie – Änderungsrechtsakt Art. 20

<i>Vorschlag der Kommission</i>	<i>Änderungsvorschlag</i>
<p style="text-align: center;"><b>Informationsaustausch</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Die Kommission errichtet ein Netz der zuständigen Behörden zum Zweck des Informationsaustauschs über die bei der Durchführung dieser Richtlinie gewonnenen Erfahrungen.</li> <li>2. Diesem Netz können gegebenenfalls Experten für Organtransplantation, Vertreter europäischer Organisationen für Organ Austausch sowie Datenschutzaufsichtsbehörden und andere Beteiligte angegliedert werden.</li> </ol>	<p style="text-align: center;"><b>Informationsaustausch</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Die Kommission errichtet ein Netz der zuständigen <b>Stelle(n), Organisation(en), Institution(en)</b> zum Zweck des Informationsaustauschs über die bei der Durchführung dieser Richtlinie gewonnenen Erfahrungen.</li> <li>2. Diesem Netz können gegebenenfalls Experten für Organtransplantation, Vertreter europäischer Organisationen für Organ Austausch sowie Datenschutzaufsichtsbehörden und andere Beteiligte angegliedert werden.</li> </ol>

#### *Begründung*

*Folgeänderung zu der Änderung von Artikel 19 Abs. 1.*

## Änderungsantrag 30

### Vorschlag für eine Richtlinie – Änderungsrechtsakt Art. 21

<i>Vorschlag der Kommission</i>	<i>Änderungsvorschlag</i>
<p><b>Organaustausch mit Drittländern</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass jeglicher Organaustausch mit Drittländern - aus diesen Ländern in die Gemeinschaft oder umgekehrt - von der zuständigen Behörde genehmigt wird.</li> <li>2. Genehmigungen für den Organaustausch im Sinne von Absatz 1 werden nur erteilt, wenn die Organe               <ol style="list-style-type: none"> <li>(a) vom Spender bis zum Empfänger und zurück verfolgt werden können;</li> <li>(b) Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen erfüllen, die den in dieser Richtlinie festgelegten gleichwertig sind.</li> </ol> </li> </ol>	<p><b>Organaustausch mit Drittländern</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass <del>jeglicher</del> <b>der</b> Organaustausch mit Drittländern - aus diesen Ländern in die Gemeinschaft oder umgekehrt - von der zuständigen Behörde genehmigt wird.</li> <li>2. <b>Die Erteilung der Genehmigung für den Organaustausch mit Drittländern kann von den Mitgliedstaaten an europäische Organisationen für den Organaustausch übertragen werden.</b></li> <li>3. Genehmigungen für den Organaustausch im Sinne von Absatz 1 werden nur erteilt, wenn die Organe               <ol style="list-style-type: none"> <li>(a) vom Spender bis zum Empfänger und zurück verfolgt werden können;</li> <li>(b) Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen erfüllen, die den in dieser Richtlinie festgelegten gleichwertig sind.</li> </ol> </li> </ol>

#### *Begründung*

*Das bestehende organisatorische und bewährte System der Organtransplantation, das auch einen Organaustausch mit Drittländern vorsieht, sollte erhalten bleiben. Dabei sollte nicht jeder Organaustausch mit Drittländern genehmigungspflichtig sein, sondern der Organaustausch mit einem bestimmten Drittland generell. Diese kann im Einzelfall auch an eine europäische Organisation für den Organaustausch übertragen werden (Ziff. 2).*

## Änderungsantrag 31

### Vorschlag für eine Richtlinie – Änderungsrechtsakt Art. 25

<i>Vorschlag der Kommission</i>	<i>Änderungsvorschlag</i>
<p style="text-align: center;"><b>Durchführungsmaßnahmen</b></p> <p>1. Für die folgenden Maßnahmen werden ausführliche Vorschriften nach dem in Artikel 26 Absatz 3 genannten Verfahren erlassen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) Regelungen zur Aktualisierung und Übermittlung von Informationen über die Charakterisierung menschlicher Organe, wie im Anhang spezifiziert;</li> <li>(b) Verfahren zur Sicherstellung der lückenlosen Rückverfolgbarkeit der Organe, einschließlich Kennzeichnungsvorschriften;</li> <li>(c) Verfahren zur Sicherstellung der Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen.</li> </ul> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) die Verbindung zwischen den in Artikel 11 Absatz 3 genannten Meldesystemen für schwerwiegende Zwischenfälle und unerwünschte Reaktionen;</li> <li>(b) die Errichtung und den Betrieb des in Artikel 20 genannten Netzes der zuständigen Behörden.</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>Durchführungsmaßnahmen</b></p> <p>1. Für die folgenden Maßnahmen werden ausführliche Vorschriften nach dem in Artikel 26 Absatz 3 genannten Verfahren erlassen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) Regelungen zur Aktualisierung und Übermittlung von Informationen über die Charakterisierung menschlicher Organe <b>und Spender</b>, wie im Anhang spezifiziert;</li> <li>(b) Verfahren zur Sicherstellung der lückenlosen Rückverfolgbarkeit der Organe, einschließlich Kennzeichnungsvorschriften;</li> <li>(c) Verfahren zur Sicherstellung der Meldung <b>unerwarteter</b> schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen.</li> </ul> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) die Verbindung zwischen den in Artikel 11 Absatz 3 genannten Meldesystemen für <b>unerwarteter</b> schwerwiegende Zwischenfälle und unerwünschte Reaktionen;</li> <li>(b) die Errichtung und den <b>Betrieb Funktionsfähigkeit</b> des in Artikel 20 genannten Netzes der zuständigen Behörden.</li> </ul>

#### *Begründung*

*Die Ergänzungen berücksichtigen den Zusammenhang der Charakterisierung menschlicher Organe und Spender (1a) sowie die Definition gem. Art. 3 Buchstabe m und n des Richtlinienvorschlages (1c, 2a und b).*

## Änderungsantrag 32

### Vorschlag für eine Richtlinie – Änderungsrechtsakt zu Anhang 1

<i>Vorschlag der Kommission</i>	<i>Änderungsvorschlag</i>
<p>ANHANG ORGAN- UND SPENDERCHARAKTERISIERUNG</p> <p>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.</p>	<p>ANHANG ORGAN- UND SPENDERCHARAKTERISIERUNG</p> <p>Im Sinne des Artikels 7 muss die Beschaffungsorganisation oder das Beschaffungsteam <b>unter Würdigung aller Einzelumstände folgende</b> Informationen über die Merkmale des Organs und des Spenders erheben und im Einklang mit den Rechtsvorschriften über den Schutz personenbezogener Daten und Geheimhaltung verarbeiten. <b>Im Falle fehlender Daten ist nach individueller Risikoprüfung des Spenders und des Empfängers über die Transplantation zu entscheiden.</b></p>

#### *Begründung*

*Die ergänzende Formulierung berücksichtigt, dass nicht immer alle Informationen und Daten vorliegen oder beschafft werden können, die nach dem Anhang zur Organ- und Spendercharakterisierung vorgesehen sind. Dies darf im Einzelfall nicht dazu führen, dass deshalb eine Transplantation nicht möglich wird. Würde die Ergänzung nicht berücksichtigt, würde dies die Anzahl der Spenderorgane weiter minimieren.*