

Dieses Dokument ist lediglich eine Dokumentationshilfe, für deren Richtigkeit die Organe der Union keine Gewähr übernehmen

► B ► C1 RICHTLINIE 2010/53/EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES
RATES
vom 7. Juli 2010 ◀
über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe
(ABl. L 207 vom 6.8.2010, S. 14)

Berichtigt durch:

► C1 Berichtigung, ABl. L 243 vom 16.9.2010, S. 68 (2010/53/EU)

▼B▼C1

**RICHTLINIE 2010/53/EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS
UND DES RATES**

vom 7. Juli 2010

▼B

**über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation
bestimmte menschliche Organe**

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN
UNION —

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

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

in Kenntnis der Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und So-
zialausschusses ⁽¹⁾,

nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,

in Kenntnis der Stellungnahme des Europäischen Datenschutzbeauftrag-
ten ⁽²⁾,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren ⁽³⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In den vergangenen 50 Jahren hat sich die Organtransplantation weltweit als gängige Praxis etabliert und damit Hunderttausenden von Patienten ungeheuren Nutzen gebracht. Die Verwendung menschlicher Organe (im Folgenden „Organe“) zu Transplantationszwecken ist in den letzten zwanzig Jahren ständig gestiegen. Sie stellt gegenwärtig die kostengünstigste Behandlung bei Nierenversagen im Endstadium dar; bei Leber-, Lungen- und Herzversagen ist sie zurzeit die einzige Behandlungsmöglichkeit.
- (2) Allerdings sind mit dem Einsatz von Organen zu Transplantationszwecken auch Risiken verbunden. Die extensive therapeutische Verwendung von Organen zu Transplantationszwecken erfordert eine Qualität und Sicherheit der Organe, die das Risiko der Krankheitsübertragung minimieren. Durch gut organisierte einzelstaatliche und internationale Transplantationssysteme und die Anwendung der besten verfügbaren Fachkenntnisse, Technologien sowie innovativer medizinischer Behandlungsverfahren können die mit transplantierten Organen verbundenen Gefahren für die Empfänger deutlich verringert werden.
- (3) Darüber hinaus hängt die Verfügbarkeit von Organen für therapeutische Zwecke von der Bereitschaft der Unionsbürger ab, Organe zu spenden. Um die öffentliche Gesundheit zu schützen und die Krankheitsübertragung durch solche Organe zu vermeiden, sollten bei ihrer Bereitstellung, Transport und Verwendung Vorsorgemaßnahmen getroffen werden.

⁽¹⁾ ABl. C 306 vom 16.12.2009, S. 64.

⁽²⁾ ABl. C 192 vom 15.8.2009, S. 6.

⁽³⁾ Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 19. Mai 2010 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 29. Juni 2010.

▼B

- (4) Jedes Jahr werden Organe zwischen den Mitgliedstaaten ausgetauscht. Der Organaustausch ist eine wichtige Möglichkeit, die Zahl der verfügbaren Organe zu erhöhen, eine bessere Übereinstimmung zwischen Spender und Empfänger zu gewährleisten und damit die Transplantatqualität zu verbessern. Dies ist insbesondere für die optimale Versorgung bestimmter Patienten, wie Notfallpatienten, hochimmunisierte Patienten oder Kinder, von Bedeutung. Verfügbare Organe sollten ohne unnötige Probleme und Verzögerungen über nationale Grenzen verbracht werden können.
- (5) Die Transplantation wird jedoch von Krankenhäusern und Berufsangehörigen durchgeführt, für die unterschiedliche Rechtsordnungen gelten, wobei zwischen den einzelnen Mitgliedstaaten signifikante Unterschiede in den Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen bestehen.
- (6) Deshalb bedarf es gemeinsamer Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Bereitstellung, den Transport und die Verwendung von Organen auf Unionsebene. Solche Standards würden den Organaustausch zugunsten Tausender europäischer Patienten erleichtern, die diese Art Therapie jedes Jahr benötigen. Die Rechtsvorschriften der Union sollten sicherstellen, dass Organe anerkannten Qualitäts- und Sicherheitsstandards entsprechen. Solche Standards würden dazu beitragen, die Öffentlichkeit in ihrem Vertrauen zu bestärken, dass für Organe, die aus anderen Mitgliedstaaten stammen, die gleichen grundlegenden Qualitäts- und Sicherheitsgarantien gelten wie im eigenen Land.
- (7) Zu den inakzeptablen Methoden bei der Organspende und -transplantation gehört der Organhandel, der mitunter mit Menschenhandel zum Zweck der Organentnahme verbunden ist, der eine schwere Verletzung der Grundrechte und insbesondere der Menschenwürde und der körperlichen Unversehrtheit darstellt. Obwohl die vorliegende Richtlinie primär auf die Sicherheit und die Qualität von Organen abzielt, trägt sie jedoch durch die Einrichtung zuständiger Behörden, die Zulassung von Transplantationszentren, die Einführung von Bedingungen für die Bereitstellung von Spenderorganen und von Systemen für ihre Rückverfolgbarkeit auch indirekt dazu bei, den Organhandel zu bekämpfen.
- (8) Gemäß Artikel 168 Absatz 7 des Vertrags über die Funktionsweise der Europäischen Union (AEUV) bleiben die einzelstaatlichen Regelungen über die medizinische Verwendung von Organen und mithin die eigentliche chirurgische Transplantationshandlung von den gemäß Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe a des genannten Vertrags ergriffenen Maßnahmen unberührt. In Anbetracht der Zielsetzung, die mit transplantierten Organen verbundenen Gefahren zu verringern, ist es jedoch notwendig, bestimmte Vorschriften für die Transplantation und insbesondere für unbeabsichtigte und unerwartete Situationen, die während der Transplantation eintreten und die Qualität und Sicherheit der Organe beeinträchtigen können, in den Anwendungsbereich dieser Richtlinie aufzunehmen.
- (9) Zur Reduzierung der Risiken und zur Maximierung des Nutzens der Transplantation müssen die Mitgliedstaaten ein wirksames System für Qualität und Sicherheit anwenden. Dieses System sollte während der gesamten Transplantationskette von der Spende bis zur Transplantation oder Entsorgung umgesetzt und beibehalten werden und sollte für das medizinische Personal sowie für die Organisation, die Räumlichkeiten, die Ausstattung, das Material, die Dokumentation und die Aufbewahrung der Aufzeichnungen gelten. Das System für Qualität und Sicherheit sollte erforderlichenfalls Audits umfassen. Die Mitgliedstaaten sollten

▼B

die Zuständigkeit für die Durchführung der Tätigkeiten gemäß dem System für Qualität und Sicherheit an bestimmte Stellen, die gemäß den einzelstaatlichen Vorschriften als dafür geeignet befunden werden, einschließlich europäischer Einrichtungen für den Organaustausch, delegieren können.

- (10) Die zuständigen Behörden sollten die Einhaltung der Bereitstellungsbedingungen durch die Zulassung von Bereitstellungsorganisationen überwachen. Solche Organisationen sollten über eine ordnungsgemäße Organisation, angemessen qualifiziertes oder geschultes und kompetentes Personal sowie geeignete Einrichtungen und Materialien verfügen.
- (11) Die Nutzen-Risiko-Abwägung ist ein grundlegender Aspekt der Organtransplantation. Aufgrund des Organmangels und des Umstands, dass der Bedarf an Organen zur Transplantation durch lebensgefährliche Krankheiten entsteht, ist der allgemeine Nutzen der Organtransplantation hoch, und es werden mehr Risiken in Kauf genommen als bei Blut oder den meisten auf Geweben und Zellen basierenden Therapien. Der Kliniker spielt eine wichtige Rolle in diesem Zusammenhang, da er entscheidet, ob ein Organ sich für die Transplantation eignet oder nicht. Diese Richtlinie legt fest, welche Informationen für diese Beurteilung erforderlich sind.
- (12) Die Beurteilung potenzieller Spender im Vorfeld der Transplantation ist zentraler Bestandteil der Organtransplantation. Diese Beurteilung muss genügend Informationen liefern, damit das Transplantationszentrum eine fundierte Nutzen-Risiko-Analyse vornehmen kann. Es ist erforderlich, die Risiken und die Merkmale des Organs festzustellen und zu dokumentieren, damit das Organ einem geeigneten Empfänger zugeteilt werden kann. Zur hinreichenden Charakterisierung des Organs und des Spenders sollten Informationen aus der Krankengeschichte, der körperlichen Untersuchung und aus ergänzenden Untersuchungen eines potenziellen Spenders erhoben werden. Um eine genaue, verlässliche und objektive Anamnese zu erhalten, sollte das medizinische Team den Lebendspender und im Falle einer postmortalen Spende, sofern dies notwendig und angemessen ist, die Angehörigen des verstorbenen Spenders befragen. Bei dieser Befragung sollte das medizinische Team die Befragten gründlich über die möglichen Gefahren und Folgen von Organspende und -transplantation aufklären. Solch eine Befragung ist besonders wichtig, da die Möglichkeit, potenziell schwere übertragbare Krankheiten auszuschließen, aufgrund des Zeitdrucks bei postmortalen Organspenden eingeschränkt ist.
- (13) Aufgrund des Mangels an Organen, die für eine Transplantation zur Verfügung stehen, und des Zeitdrucks bei Organspenden und -transplantationen ist es notwendig, Situationen zu berücksichtigen, in denen dem Transplantationspersonal einige der zur Charakterisierung von Organ und Spender notwendigen Informationen fehlen, die in Teil A des Anhangs aufgeführt sind, der einen verbindlichen Mindestdatensatz festlegt. In diesen speziellen Fällen sollte das medizinische Team das jeweilige Risiko beurteilen, dem der potenzielle Empfänger durch den Mangel an Informationen oder durch den Abbruch der Transplantation des betreffenden Organs ausgesetzt ist. Ist die vollständige Charakterisierung eines Organs gemäß Teil A des Anhangs nicht rechtzeitig möglich oder aufgrund besonderer Umstände unmöglich, kann das Organ zur Transplantation vorgesehen werden, wenn der Verzicht auf die Transplantation für den potenziellen Empfänger eine größere Gefahr darstellen könnte. Teil B des Anhangs, der sich auf einen ergänzenden Satz von Angaben bezieht, sollte eine ausführlichere Charakterisierung von Organen und Spendern ermöglichen.

▼B

- (14) Für den Transport von Organen sollten wirksame Bestimmungen erlassen werden, um die Ischämiezeiten zu optimieren und Organschädigungen einzuschränken. Bei gleichzeitiger Wahrung der medizinischen Vertraulichkeit muss der Organbehälter klar beschriftet und mit der erforderlichen Dokumentation versehen werden.

- (15) Das Transplantationssystem sollte die Rückverfolgbarkeit der Organe von der Spende bis zum Empfang sicherstellen und sollte im Falle einer unvorhergesehenen Komplikation Warnungen auslösen können. Deshalb muss ein System geschaffen werden, mit dem sich schwerwiegende Zwischenfälle und unerwünschte Reaktionen erkennen und untersuchen lassen, damit die lebenswichtigen Interessen der Betroffenen geschützt werden.

- (16) Organspender sind oft auch Gewebespender. Die Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen für Organe sollten das bestehende Unionssystem für Gewebe und Zellen gemäß der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Bereitstellung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen⁽¹⁾ ergänzen und mit ihm verbunden werden. Das bedeutet nicht, dass die Systeme für Organe und für Gewebe und Zellen zwangsläufig elektronisch gekoppelt sein sollten. Eine unerwünschte Reaktion beim Spender oder Empfänger eines Organs sollte von der zuständigen Behörde zurückverfolgt und über das Meldesystem für schwerwiegende Zwischenfälle und unerwünschte Reaktionen für Gewebe und Zellen gemäß der genannten Richtlinie gemeldet werden.

- (17) Das unmittelbar mit der Spende, Testung, Charakterisierung, Bereitstellung, Konservierung, dem Transport und der Transplantation von Organen betraute medizinische Personal sollte angemessen qualifiziert oder geschult und kompetent sein. Die Bedeutung von Transplantationskoordinatoren, die auf Krankenhausebene bestellt werden, ist vom Europarat anerkannt worden. Die Rolle der Transplantationskoordinatoren oder -koordinierungsteams sollte als Schlüssel zur Verbesserung sowohl der Effektivität des Prozesses der Organspende und -transplantation als auch der Qualität und Sicherheit der für die Transplantation vorgesehenen Organe anerkannt werden.

- (18) Generell sollte der Austausch von Organen mit Drittländern von der zuständigen Behörde überwacht werden. Der Austausch von Organen mit Drittländern sollte nur dann erlaubt werden, wenn Standards erfüllt werden, die den in dieser Richtlinie vorgesehenen gleichwertig sind. Allerdings sollte die wichtige Rolle der bestehenden europäischen Einrichtungen für den Organaustausch zwischen den Mitgliedstaaten und Drittländern, die an solchen Organisationen beteiligt sind, berücksichtigt werden.

- (19) Uneigennützigkeit ist ein wichtiger Faktor bei Organspenden. Um die Qualität und Sicherheit der Organe zu gewährleisten, sollten Organtransplantationsprogramme auf den Grundsätzen der freiwilligen und unentgeltlichen Spende beruhen. Dies ist von grundlegender Bedeutung, weil die Nichteinhaltung dieser Grundsätze zu unvermeidbaren Risiken führen könnte. Wenn die Spende nicht freiwillig und/oder zur Erzielung eines finanziellen Gewinns erfolgt, könnte die Qualität des Spendeprozesses gefährdet werden,

⁽¹⁾ ABl. L 102 vom 7.4.2004, S. 48.

▼B

da die Verbesserung der Lebensqualität oder die Rettung des Lebens eines Menschen nicht das hauptsächliche und/oder das einzige Ziel ist. Selbst wenn der Prozess unter Einhaltung angemessener Qualitätsstandards durchgeführt wird, könnte es der Krankengeschichte im Hinblick auf die Erkrankungen und/oder Krankheiten, die vom Spender auf den Empfänger übertragen werden können, an ausreichender Präzision mangeln, wenn diese auf den Angaben eines potenziellen Lebendspenders oder der Angehörigen eines verstorbenen potenziellen Spenders beruhen, die die Erzielung eines finanziellen Gewinns anstreben oder sich in einer Zwangslage befinden. Dies könnte zu einem Sicherheitsproblem für potenzielle Empfänger führen, da das medizinische Personal nur begrenzt in der Lage wäre, eine angemessene Risikobewertung vorzunehmen. Hier ist auf die Charta der Grundrechte der Europäischen Union und insbesondere auf den in Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe c niedergelegten Grundsatz hinzuweisen. Dieser Grundsatz ist auch in Artikel 21 des Übereinkommens des Europarates zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin, das zahlreiche Mitgliedstaaten ratifiziert haben, festgehalten. Er findet auch in den Leitlinien der Weltgesundheitsorganisation zur Transplantation von menschlichen Zellen, Gewebe und Organen, denen zufolge der menschliche Körper und seine Teile nicht Gegenstand von Handelsgeschäften sein können, seinen Niederschlag.

- (20) Andere international anerkannte Grundsätze bei der Organspende und -transplantation umfassen u. a. die Bestätigung oder Feststellung des Todes gemäß den einzelstaatlichen Vorschriften vor der Entnahme von Organen verstorbener Personen und die Zuteilung von Organen anhand transparenter, diskriminierungsfreier und wissenschaftlicher Kriterien. Auf sie sollte hingewiesen werden und sie sollten im Zusammenhang mit dem Aktionsplan der Kommission im Bereich Organspende und -transplantation Berücksichtigung finden.
- (21) In der Union bestehen verschiedene Modelle zur Erteilung der Zustimmung zu einer Organspende, darunter Einwilligungssysteme, bei denen die Zustimmung zu einer Organspende ausdrücklich eingeholt werden muss, und Widerspruchssysteme, bei denen die Spende stattfinden kann, wenn es keinen Nachweis gibt, dass ihr widersprochen worden ist. Damit Einzelpersonen diesbezüglich ihren Willen erklären können, haben einige Mitgliedstaaten besondere Register eingerichtet, in denen die Willenserklärungen erfasst werden. Die vorliegende Richtlinie lässt die breite Vielfalt an bereits bestehenden Zustimmungssystemen in den Mitgliedstaaten unberührt. Darüber hinaus verfolgt die Kommission mit ihrem Aktionsplan im Bereich Organspende und -transplantation das Ziel, die Öffentlichkeit stärker für Organspenden zu sensibilisieren und insbesondere Mechanismen zu entwickeln, durch die die Ermittlung von Organspendern in ganz Europa erleichtert wird.
- (22) 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⁽¹⁾ verbietet grundsätzlich die Verarbeitung von Gesundheitsdaten, legt aber dabei eine begrenzte Zahl von Ausnahmen fest. Gemäß der Richtlinie 95/46/EG muss zudem der für die Verarbeitung Verantwortliche die geeigneten technischen und organisatorischen Maßnahmen ergreifen, 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. Es sollte

⁽¹⁾ ABl. L 281 vom 23.11.1995, S. 31.

▼B

sichergestellt werden, dass strenge Vertraulichkeitsvorschriften und Sicherheitsmaßnahmen für den Schutz der personenbezogenen Daten von Spendern und Empfängern im Einklang mit der Richtlinie 95/46/EG bestehen. Im Rahmen der Ausarbeitung eines Systems für die Übermittlung von organbezogenen Daten an Drittländer und aus Drittländern kann die zuständige Behörde darüber hinaus auch die nationale Datenschutzüberwachungsbehörde konsultieren. Es sollte der allgemeine Grundsatz gelten, dass die Identität des Empfängers/der Empfänger dem Spender oder dessen Familie und umgekehrt nicht bekannt gegeben wird, unbeschadet geltender Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten, gemäß denen es unter bestimmten Umständen zulässig sein könnte, den Spendern oder deren Familien sowie den Empfängern von Organen Zugang zu dieser Information zu gewähren.

- (23) In den meisten Mitgliedstaaten gibt es sowohl Lebendspende als auch postmortale Spende. Die Lebendspende hat sich im Laufe der Jahre so entwickelt, dass auch dann gute Ergebnisse erzielt werden können, wenn Spender und Empfänger nicht genetisch verwandt sind. Lebendspender sollten angemessen beurteilt werden, damit ihre Eignung für die Spende festgestellt und damit das Risiko der Krankheitsübertragung auf die Empfänger minimiert wird. Zudem sind Lebendspender sowohl bei den Untersuchungen zur Feststellung ihrer Eignung als auch beim Entnahmeverfahren Risiken ausgesetzt. Es kann zu medizinischen, chirurgischen, sozialen, finanziellen oder psychologischen Komplikationen kommen. Die Höhe des Risikos hängt insbesondere davon ab, welches Organ gespendet wird. Daher ist es erforderlich, Lebendspenden so durchzuführen, dass das körperliche, seelische und soziale Risiko des einzelnen Spenders und des Empfängers minimiert und das Vertrauen der Bevölkerung in das Gesundheitswesen nicht beeinträchtigt wird. Der potenzielle Lebendspender muss eine unabhängige Entscheidung auf der Grundlage aller sachdienlichen Informationen treffen können und sollte im Voraus über Zweck und Art der Spende sowie Folgen und Risiken aufgeklärt werden. In diesem Zusammenhang und um zu gewährleisten, dass die Grundsätze der Organspende beachtet werden, sollte der bestmögliche Schutz von Lebendspendern sichergestellt werden. Es sollte auch darauf hingewiesen werden, dass einige Mitgliedstaaten Unterzeichner des Übereinkommens des Europarats zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin und dessen Zusatzprotokolls über die Transplantation von Organen und Geweben menschlichen Ursprungs sind. Umfassende Aufklärung, ordnungsgemäße Bewertung und angemessene Nachsorge sind die international anerkannten Maßnahmen zum Schutz von Lebendspendern, die außerdem dazu beitragen, die Qualität und Sicherheit von Organen zu gewährleisten.
- (24) Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sollten eine Schlüsselrolle bei der Gewährleistung der Qualität und Sicherheit von Organen über die gesamte Kette von der Spende bis zur Transplantation und bei der Beurteilung ihrer Qualität und Sicherheit während der gesamten Genesungsphase des Patienten und der darauf folgenden Nachsorge spielen. Dazu ist es notwendig, ergänzend zum Meldesystem für schwerwiegende Zwischenfälle und unerwünschte Reaktionen maßgebliche Daten über Transplantationsergebnisse zu erfassen, um die Qualität und Sicherheit zur Transplantation bestimmter Organe umfassender bewerten zu können. Der Austausch solcher Informationen zwischen den Mitgliedstaaten würde EU-weit eine weitere Verbesserung von Spenden und Transplantationen fördern. Wie in der Empfehlung Rec(2006)15 des Ministerkomitees des Europarats an die Mitgliedstaaten über den Hintergrund, die Aufgaben und Zuständigkeiten einer nationalen Transplantationsorganisation (NTO) betont wird, empfiehlt es sich, eine einzige gemeinnützige, amtlich anerkannte Einrichtung mit der Gesamtverantwortung für Spende,

▼B

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.

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

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

- (27) Der Austausch von Organen zwischen den Mitgliedstaaten macht es erforderlich, dass von der Kommission einheitliche Regeln für die Verfahren sowohl der Übermittlung von Informationen über Organe und über die Charakterisierung des Spenders als auch der Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit von Organen und der Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen beschlossen werden sollten, um für die ausgetauschten Organe die höchsten Qualitäts- und Sicherheitsstandards zu gewährleisten. Nach Artikel 291 AEUV müssen die Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren, im Voraus durch eine gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren angenommene Verordnung festgelegt werden. Bis zur Annahme dieser neuen Verordnung findet weiterhin der Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse ⁽¹⁾ Anwendung, mit Ausnahme des nicht anwendbaren Regelungsverfahrens mit Kontrolle.

- (28) Da die Ziele dieser Richtlinie, nämlich die Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation in den menschlichen Körper bestimmte Organe, von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können und deshalb unter Berücksichtigung des Umfangs der Maßnahmen besser auf Unionsebene zu verwirklichen sind, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Richtlinie nicht über das zur Erreichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus —

⁽¹⁾ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

▼B

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

KAPITEL I

GEGENSTAND, GELTUNGSBEREICH UND BEGRIFFSBESTIMMUNGEN*Artikel 1***Gegenstand**

Diese Richtlinie legt Vorschriften zur Sicherstellung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation in den menschlichen Körper bestimmte menschliche Organe (im Folgenden „Organe“) fest, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten.

*Artikel 2***Geltungsbereich**

(1) Diese Richtlinie gilt für die Spende, Testung, Charakterisierung, Bereitstellung, Konservierung, Transport und Transplantation von Organen, die zu Transplantationszwecken bestimmt sind.

(2) Werden solche Organe zu Forschungszwecken verwendet, gilt diese Richtlinie nur, insofern sie zur Transplantation in den menschlichen Körper bestimmt sind.

*Artikel 3***Begriffsbestimmungen**

Im Sinne dieser Richtlinie bezeichnet der Ausdruck:

- a) „Zulassung“ die Genehmigung, Akkreditierung, Benennung, Bewilligung oder Registrierung, je nach den in den einzelnen Mitgliedsstaaten verwendeten Konzepten und etablierten Praktiken;
- b) „zuständige Behörde“ eine Behörde, Stelle, Organisation und/oder Einrichtung, die für die Durchführung dieser Richtlinie zuständig ist;
- c) „Entsorgung“ den endgültigen Verbleib eines Organs, wenn es nicht zur Transplantation verwendet wird;
- d) „Spender“ eine Person, die während ihres Lebens oder nach ihrem Tod eines oder mehrere Organe spendet;
- e) „Spende“ die Spende von Organen zu Transplantationszwecken;
- f) „Spendercharakterisierung“ die Erhebung der sachdienlichen Informationen über die Merkmale des Spenders/der Spenderin, die zur Bewertung seiner/ihrer Eignung zur Organspende erforderlich sind, um eine ordnungsgemäße Risikobewertung vorzunehmen, die Risiken für den Empfänger zu minimieren und die Organzuteilung zu optimieren;
- g) „europäische Organisation für den Organaustausch“ eine öffentliche oder private gemeinnützige Organisation, die sich mit dem innerstaatlichen und grenzüberschreitenden Organaustausch beschäftigt und in der die Mehrzahl der Mitgliedsländer Mitgliedstaaten sind;

▼B

- h) „Organ“ einen differenzierten Teil des menschlichen Körpers, der aus verschiedenen Geweben besteht und seine Struktur, Vaskularisierung und Fähigkeit zum Vollzug physiologischer Funktionen mit deutlicher Autonomie aufrechterhält. Als Organ gelten 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;
- i) „Organcharakterisierung“ die Erhebung der sachdienlichen Informationen über die Merkmale eines Organs, die zur Beurteilung seiner Eignung erforderlich sind, um eine ordnungsgemäße Risikobewertung vorzunehmen, die Risiken für den Empfänger zu minimieren und die Organzuteilung zu optimieren;
- j) „Bereitstellung“ einen Prozess, durch den gespendete Organe verfügbar gemacht werden;
- k) „Bereitstellungsorganisation“ eine Einrichtung des Gesundheitswesens, ein Team oder eine Abteilung eines Krankenhauses, eine Person oder eine andere Stelle, die die Bereitstellung von Organen durchführt oder koordiniert und von der zuständigen Behörde gemäß dem in dem betreffenden Mitgliedstaat angewandten Rechtsrahmen dafür zugelassen ist;
- l) „Konservierung“ den Einsatz chemischer Stoffe, veränderter Umgebungsbedingungen oder sonstiger Mittel mit dem Ziel, eine biologische oder physikalische Beeinträchtigung von Organen von der Bereitstellung bis zur Transplantation zu verhüten oder zu verzögern;
- m) „Empfänger“ die Person, die ein Organtransplantat erhält;
- n) „schwerwiegender Zwischenfall“ jedes unerwünschte und unerwartete Ereignis im Zusammenhang mit irgendeinem Glied der Kette von der Spende bis zur Transplantation, das zur Übertragung einer Infektionskrankheit, zum Tod oder zu Zuständen führen könnte, die lebensbedrohlich sind, eine Behinderung oder einen Funktionsverlust zur Folge haben oder eine Krankenhausbehandlung oder Morbidität nach sich ziehen oder verlängern;
- o) „schwerwiegende unerwünschte Reaktion“ jede unbeabsichtigte Reaktion, einschließlich einer Infektionskrankheit, beim Lebendspender oder Empfänger, die mit irgendeinem Glied der Kette von der Spende bis zur Transplantation in Zusammenhang stehen könnte und die lebensbedrohlich ist, eine Behinderung oder einen Funktionsverlust zur Folge hat oder eine Krankenhausbehandlung oder Morbidität nach sich zieht oder verlängert;
- p) „Verfahrensanweisungen“ schriftliche Anweisungen, die die Schritte eines spezifischen Verfahrens beschreiben, einschließlich der zu verwendenden Materialien und Methoden und des erwarteten Ergebnisses;
- q) „Transplantation“ ein Verfahren, durch das bestimmte Funktionen des menschlichen Körpers durch die Übertragung eines Organs von einem Spender auf einen Empfänger wiederhergestellt werden sollen;
- r) „Transplantationszentrum“ eine Einrichtung des Gesundheitswesens, ein Team oder eine Abteilung eines Krankenhauses oder eine andere Stelle, die die Transplantation von Organen durchführt und von der zuständigen Behörde gemäß dem Rechtsrahmen im betreffenden Mitgliedstaat dafür zugelassen ist;
- s) „Rückverfolgbarkeit“ die Möglichkeit, das Organ in jeder Phase von der Spende bis zur Transplantation oder Entsorgung zu lokalisieren und zu identifizieren, einschließlich der Möglichkeit,

▼B

- den Spender und die Bereitstellungsorganisation zu identifizieren,
- die Empfänger in den Transplantationszentren zu identifizieren und
- alle sachdienlichen nicht personenbezogenen Informationen über Produkte und Materialien, mit denen das Organ in Berührung kommt, zu lokalisieren und zu identifizieren.

KAPITEL II

QUALITÄT UND SICHERHEIT VON ORGANEN*Artikel 4***System für Qualität und Sicherheit**

(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass ein System für Qualität und Sicherheit geschaffen wird, das alle Phasen von der Spende bis zur Transplantation oder Entsorgung gemäß den in dieser Richtlinie festgelegten Vorschriften abdeckt.

(2) Das System für Qualität und Sicherheit sieht die Festlegung und Durchführung von Verfahrensanweisungen:

- a) zur Überprüfung der Spenderidentität;
- b) zur Überprüfung der Einzelheiten der Einwilligung, Ermächtigung oder des Fehlens eines Widerspruchs seitens des Spenders oder der Angehörigen des Spenders nach den am Ort der Spende und der Bereitstellung geltenden einzelstaatlichen Gesetzen;
- c) zur Überprüfung des Abschlusses der Charakterisierung von Organ und Spender gemäß Artikel 7 und dem Anhang;
- d) für die Bereitstellung, Konservierung, Verpackung und Kennzeichnung von Organen gemäß Artikel 5, 6 und 8;
- e) für den Transport von Organen gemäß Artikel 8;
- f) für die Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit gemäß Artikel 10, durch die die Einhaltung der Vorschriften der Union und der einzelstaatlichen Vorschriften über den Schutz personenbezogener Daten und der Vertraulichkeit gewährleistet wird;
- g) für die genaue, unverzügliche und überprüfbare Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen gemäß Artikel 11 Absatz 1;
- h) für Maßnahmen bei schwerwiegenden Zwischenfällen und unerwünschten Reaktionen gemäß Artikel 11 Absatz 2,

Die Verfahrensanweisungen gemäß den Buchstaben f, g und h legen unter anderem die Aufgaben der Bereitstellungsorganisationen, der europäischen Organisationen für Organaustausch und der Transplantationszentren fest.

(3) Darüber hinaus stellt das System für Qualität und Sicherheit sicher, dass das medizinische Personal, das an allen Phasen von der Spende bis zur Transplantation oder Entsorgung beteiligt ist, angemessen qualifiziert oder geschult und kompetent ist, und entwickelt spezifische Schulungsprogramme für dieses Personal.

▼B*Artikel 5***Bereitstellungsorganisationen**

(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Bereitstellung in Bereitstellungsorganisationen stattfindet oder von Bereitstellungsorganisationen durchgeführt wird, die den in dieser Richtlinie festgelegten Vorschriften entsprechen.

(2) Die Mitgliedstaaten legen auf Ersuchen der Kommission oder eines anderen Mitgliedstaats Informationen über die einzelstaatlichen Anforderungen für die Zulassung von Bereitstellungsorganisationen vor.

*Artikel 6***Bereitstellung von Organen**

(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass ärztliche Tätigkeiten in Bereitstellungsorganisationen, wie die Spenderauswahl und -bewertung, unter Beratung und Anleitung eines Arztes im Sinne der Richtlinie 2005/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. September 2005 über die Anerkennung von Berufsqualifikationen ⁽¹⁾ erfolgen.

(2) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Bereitstellung in Operationssälen erfolgt, die gemäß angemessenen Standards und den besten medizinischen Verfahren gestaltet und errichtet wurden sowie instand gehalten und betrieben werden, um die Qualität und Sicherheit der bereitgestellten Organe zu gewährleisten.

(3) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Bereitstellungsmaterial und -ausrüstung nach den einschlägigen in der Union, international und national geltenden Rechtsvorschriften, Standards und Leitlinien für die Sterilisierung von Medizinprodukten gehandhabt werden.

*Artikel 7***Organ- und Spendercharakterisierung**

(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass alle bereitgestellten Organe und deren Spender vor der Transplantation durch Erhebung der im Anhang festgelegten Informationen charakterisiert werden.

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

(2) Wenn in einem besonderen Fall, einschließlich in lebensbedrohlichen Notfällen, eine Risiko-Nutzen-Analyse ergibt, dass der erwartete Nutzen für den Empfänger größer ist als die Gefahren aufgrund unvollständiger Daten, kann ein Organ unbeschadet des Absatzes 1 auch dann für die Transplantation vorgesehen werden, wenn nicht alle in Teil A des Anhangs festgelegten Mindestangaben zur Verfügung stehen.

⁽¹⁾ ABl. L 255 vom 30.9.2005, S. 22.

▼B

(3) Zur Einhaltung der Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen dieser Richtlinie bemüht sich das medizinische Team, alle notwendigen Informationen von den Lebendspendern einzuholen und lässt diesen sämtliche Informationen zukommen, die sie benötigen, um die Folgen einer Spende zu erfassen. Im Falle einer postmortalen Organspende bemüht sich das medizinische Team, wenn dies möglich und angemessen ist, solche Informationen von den Angehörigen des verstorbenen Spenders oder anderen Personen einzuholen. Das medizinische Team bemüht sich außerdem, sämtliche Parteien, von denen Informationen erbeten werden, darauf aufmerksam zu machen, wie wichtig die rasche Übermittlung dieser Informationen ist.

(4) Die zur Organ- und Spendercharakterisierung erforderlichen Tests sind von Labors durchzuführen, die über angemessen qualifiziertes oder geschultes und kompetentes Personal und geeignete Einrichtungen und Ausrüstung verfügen.

(5) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die mit der Organ- und Spendercharakterisierung befassten Organisationen, Stellen und Labore über geeignete Verfahrensanweisungen verfügen, die gewährleisten, dass die Informationen zur Organ- und Spendercharakterisierung das Transplantationszentrum rechtzeitig erreichen.

(6) Wenn Organe zwischen Mitgliedstaaten ausgetauscht werden, stellen diese Mitgliedstaaten sicher, dass die Informationen über die Organ- und Spendercharakterisierung, wie im Anhang aufgeführt, dem anderen Mitgliedstaat, mit dem der Organaustausch erfolgt, entsprechend den von der Kommission gemäß Artikel 29 festgelegten Verfahren übermittelt werden.

*Artikel 8***Transport der Organe**

(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass folgende Anforderungen erfüllt werden:

- a) die mit dem Organtransport befassten Organisationen, Stellen oder Unternehmen verfügen über geeignete Verfahrensanweisungen, um die Unversehrtheit der Organe während des Transports und eine angemessene Transportdauer sicherzustellen;
- b) die für den Transport der Organe verwendeten Transportbehälter sind mit folgenden Informationen versehen:
 - i) Bezeichnung der Bereitstellungsorganisation und der Einrichtung, in der die Bereitstellung erfolgte, einschließlich ihrer Anschriften und Telefonnummern;
 - ii) Bezeichnung des Bestimmungstransplantationszentrums, einschließlich seiner Anschrift und Telefonnummer;
 - iii) Hinweis, dass der Behälter ein Organ enthält, unter Angabe der Art des Organs sowie, gegebenenfalls, seiner Links- oder Rechtsseitigkeit, und die Aufschrift „MIT VORSICHT ZU HANDHABEN“;
 - iv) empfohlene Transportbedingungen, einschließlich Anweisungen für die geeignete Umgebungstemperatur und Lage des Behälters;
- c) den transportierten Organen wird ein Bericht über die Organ- und Spendercharakterisierung beigelegt.

▼B

- (2) Die in Absatz 1 Buchstabe b genannten Anforderungen müssen beim Transport innerhalb derselben Einrichtung nicht eingehalten werden.

*Artikel 9***Transplantationszentren**

- (1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Transplantationen in Transplantationszentren erfolgen oder von Transplantationszentren vorgenommen werden, die die in dieser Richtlinie festgelegten Vorschriften erfüllen.
- (2) Die zuständige Behörde führt in der Zulassung auf, welche Tätigkeiten das betreffende Transplantationszentrum ausüben darf.
- (3) Vor einer Transplantation überprüft das Transplantationszentrum, dass
- a) die Organ- und Spendercharakterisierung gemäß Artikel 7 und dem Anhang abgeschlossen ist und aufgezeichnet wurden;
 - b) die Bedingungen für die Konservierung und den Transport von versandten Organen eingehalten wurden.
- (4) Die Mitgliedstaaten legen auf Ersuchen der Kommission oder eines anderen Mitgliedstaats Informationen über die einzelstaatlichen Vorschriften für die Zulassung von Transplantationszentren vor.

*Artikel 10***Rückverfolgbarkeit**

- (1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass alle auf ihrem Hoheitsgebiet bereitgestellten, zugeteilten und transplantierten Organe vom Spender bis zum Empfänger und zurück verfolgt werden können, um die Gesundheit von Spendern und Empfängern zu schützen.
- (2) Die Mitgliedstaaten sorgen für die Einführung eines Spender- und Empfängeridentifikationssystems, mit dem jede Spende und jedes damit verbundene Organ sowie jeder damit verbundene Empfänger identifiziert werden können. Im Hinblick auf solch ein System stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass, wie in Artikel 16 ausgeführt, Maßnahmen für die Wahrung der Vertraulichkeit und die Datensicherheit gemäß den Vorschriften der Union und den einzelstaatlichen Vorschriften ergriffen werden.
- (3) Die Mitgliedstaaten stellen Folgendes sicher:
- a) Gemäß dem System für Qualität und Sicherheit bewahren die zuständige Behörde oder andere an der Kette von der Spende bis zur Transplantation oder Entsorgung beteiligte Stellen die Daten, die zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit in allen Phasen von der Spende bis zur Transplantation oder Entsorgung erforderlich sind, und die im Anhang festgelegten Informationen zur Organ- und Spendercharakterisierung auf;
 - b) die zur Sicherstellung einer lückenlosen Rückverfolgung erforderlichen Daten werden für mindestens 30 Jahre nach der Spende aufbewahrt. Solche Daten können elektronisch gespeichert werden.
- (4) Wenn Organe zwischen Mitgliedstaaten ausgetauscht werden, übermitteln diese Mitgliedstaaten die Informationen, die notwendig sind, um die Rückverfolgbarkeit der Organe zu gewährleisten, entsprechend den von der Kommission gemäß Artikel 29 festgelegten Verfahren.



Artikel 11

Meldesysteme und Maßnahmen für schwerwiegende Zwischenfälle und unerwünschte Reaktionen

(1) Die Mitgliedstaaten sorgen für ein Meldesystem für die Meldung, Untersuchung, Registrierung und Übermittlung der sachdienlichen und notwendigen Informationen über schwerwiegende Zwischenfälle, die sich auf die Qualität und Sicherheit von Organen auswirken und auf die Testung, Charakterisierung, Bereitstellung, Konservierung und den Transport der Organe zurückgeführt werden können, sowie über etwaige schwerwiegende unerwünschte Reaktionen, die während oder nach der Transplantation beobachtet werden und ebenfalls hierauf zurückgeführt werden können.

(2) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass eine Verfahrensanweisung zum Umgang mit schwerwiegenden Zwischenfällen und unerwünschten Reaktionen vorhanden ist, wie es im System für Qualität und Sicherheit festgelegt ist.

(3) Insbesondere und im Hinblick auf die Absätze 1 und 2 stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass Verfahrensanweisungen vorhanden sind für die zum gebotenen Zeitpunkt erfolgende Meldung von:

- a) schwerwiegenden Zwischenfällen und unerwünschten Reaktionen an die zuständige Behörde und die betreffende Bereitstellungsorganisation oder das betreffende Transplantationszentrum;
- b) Maßnahmen bei schwerwiegenden Zwischenfällen und unerwünschten Reaktionen an die zuständige Behörde.

(4) Wenn Organe zwischen Mitgliedstaaten ausgetauscht werden, stellen diese Mitgliedstaaten die Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen entsprechend den von der Kommission gemäß Artikel 29 festgelegten Verfahren sicher.

(5) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass das in Absatz 1 dieses Artikels genannte Meldesystem mit dem Meldesystem, das gemäß Artikel 11 Absatz 1 der Richtlinie 2004/23/EG eingerichtet wurde, verbunden ist.

Artikel 12

Medizinisches Personal

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass das medizinische Personal, das unmittelbar an der Kette von der Spende bis zur Transplantation oder Entsorgung beteiligt ist, gemäß Artikel 4 Absatz 3 für seine Aufgaben angemessen qualifiziert oder geschult und kompetent ist und eine entsprechende Ausbildung erhält.

KAPITEL III

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

Artikel 13

Grundsätze der Organspende

(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Spenden von Organen von lebenden und verstorbenen Spendern freiwillig und unentgeltlich sind.

(2) Der Grundsatz der Unentgeltlichkeit steht einer Entschädigung für den Lebendspender nicht entgegen, sofern diese Entschädigung auf einen

▼B

Ausgleich der mit der Spende verbundenen Ausgaben und Einkommensausfälle beschränkt bleibt. Die Mitgliedstaaten legen fest, unter welchen Bedingungen eine solche Entschädigung gewährt werden kann, wobei sie sicherstellen, dass für potenzielle Spender keinerlei finanzielle Anreize oder Vorteile bestehen.

(3) Die Mitgliedstaaten verbieten, dass für den Bedarf an Organen oder deren Verfügbarkeit in der Absicht geworben wird, finanziellen Gewinn oder vergleichbare Vorteile in Aussicht zu stellen oder zu erzielen.

(4) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Bereitstellung von Organen auf nichtkommerzieller Grundlage erfolgt.

*Artikel 14***Zustimmungsvoraussetzungen**

Die Bereitstellung von Organen erfolgt erst, wenn alle im betreffenden Mitgliedstaat geltenden Anforderungen an die Einwilligung, Ermächtigung oder das Fehlen eines Widerspruchs erfüllt sind.

*Artikel 15***Qualitäts- und Sicherheitsaspekte bei Lebendspenden**

(1) Die Mitgliedstaaten treffen alle notwendigen Maßnahmen, um den höchstmöglichen Schutz von Lebendspendern sicherzustellen, damit die Qualität und die Sicherheit von Organen für die Transplantation uneingeschränkt gewährleistet sind.

(2) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Lebendspender anhand ihrer Gesundheit und Anamnese durch angemessen qualifiziertes oder geschultes und kompetentes Personal ausgewählt werden. Solche Beurteilungen können zum Ausschluss von Personen führen, deren Spende zu unzumutbaren Gesundheitsrisiken führen könnte.

(3) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass im Einklang mit den Bestimmungen der Union und den nationalen Bestimmungen über den Schutz personenbezogener Daten und die Vertraulichkeit statistischer Angaben ein Register der Lebendspender geführt wird oder Aufzeichnungen über Lebendspender angefertigt werden.

(4) Die Mitgliedstaaten bemühen sich, die Nachsorge der Lebendspender durchzuführen, und legen gemäß den einzelstaatlichen Vorschriften ein System fest zur Erkennung, Meldung und Behandlung aller Vorkommnisse, die mit der Qualität und Sicherheit des gespendeten Organs und somit mit der Sicherheit des Empfängers zusammenhängen können, sowie aller schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen beim Lebendspender, die infolge der Spende entstanden sein können.

*Artikel 16***Schutz personenbezogener Daten, Vertraulichkeit und Sicherheit der Verarbeitung**

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass bei allen Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Organspende und -transplantation das Grundrecht auf Schutz personenbezogener Daten im Einklang mit den Unionsvorschriften über den Schutz personenbezogener Daten, wie der Richtlinie 95/46/EG und insbesondere deren Artikel 8 Absatz 3, Artikel 16, 17 und Artikel 28 Absatz 2, vollständig und wirksam gewährleistet wird. Gemäß der Richtlinie 95/46/EG ergreifen die Mitgliedstaaten die notwendigen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass

▼B

- a) die Vertraulichkeit und Sicherheit der verarbeiteten Daten gemäß den Artikeln 16 und 17 der Richtlinie 95/46/EG gewahrt bleibt. Jeder unbefugte Zugriff auf Daten oder Systeme, durch den die Identifizierung von Spendern oder Empfängern ermöglicht wird, wird gemäß Artikel 23 der vorliegenden Richtlinie sanktioniert;
- b) Spender und Empfänger, deren Daten im Rahmen der Anwendung dieser Richtlinie verarbeitet werden, nicht identifizierbar sind, es sei denn, dies ist gemäß Artikel 8 Absätze 2 und 3 der Richtlinie 95/46/EG und den einzelstaatlichen Vorschriften zur Durchführung dieser Richtlinie gestattet. Jede Verwendung von Systemen oder Daten, durch die die Identifizierung von Spendern oder Empfängern zur Rückverfolgung zu anderen als zu den durch Artikel 8 Absätze 2 und 3 der Richtlinie 95/46/EG gestatteten Zwecken, einschließlich medizinischer Zwecke, und zu den durch einzelstaatliche Vorschriften zur Durchführung der genannten Richtlinie gestatteten Zwecken ermöglicht wird, wird gemäß Artikel 23 der vorliegenden Richtlinie sanktioniert;
- c) die in Artikel 6 der Richtlinie 95/46/EG festgelegten Grundsätze in Bezug auf die Qualität der Daten eingehalten werden.

KAPITEL IV

PFLICHTEN DER ZUSTÄNDIGEN BEHÖRDEN UND INFORMATIONSAUSTAUSCH*Artikel 17***Benennung und Aufgaben der zuständigen Behörden**

- (1) Die Mitgliedstaaten benennen eine oder mehrere zuständige Behörden.

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 zu einer solchen Aufgabenübertragung ermächtigen. Die zuständige Behörde kann auch von einer solchen Stelle bei der Ausführung ihrer Aufgaben unterstützt werden.

- (2) Die zuständige Behörde trifft insbesondere folgende Maßnahmen:

- a) Einführung und Aktualisierung eines Systems für Qualität und Sicherheit gemäß Artikel 4;
- b) Sicherstellung, dass Bereitstellungsorganisationen und Transplantationszentren regelmäßig kontrolliert oder auditiert werden, um festzustellen, ob sie die Vorschriften dieser Richtlinie einhalten;
- c) Gewährung, Aussetzung oder ggf. Entzug der Zulassungen von Bereitstellungsorganisationen oder Transplantationszentren oder Verbot der Ausführung ihrer Tätigkeit als Bereitstellungsorganisationen oder Transplantationszentren, wenn Kontrollmaßnahmen ergeben, dass diese Organisationen oder Zentren die Vorschriften dieser Richtlinie nicht einhalten;
- d) Einführung eines Meldesystems und Maßnahmenverfahrens für schwerwiegende Zwischenfälle und unerwünschte Reaktionen gemäß Artikel 11 Absätze 1 und 2;

▼B

- e) Erstellen geeigneter Leitlinien für Einrichtungen des Gesundheitswesens, Angehörige der Gesundheitsberufe und andere an der Kette von der Spende bis zur Transplantation oder Entsorgung Beteiligte, wozu Leitlinien für die Erfassung sachdienlicher Informationen über Transplantationsergebnisse zur Bewertung der Qualität und Sicherheit der transplantierten Organe gehören können;
- f) nach Möglichkeit Beteiligung an dem in Artikel 19 genannten Netzwerk der zuständigen Behörden und Koordinierung der Beiträge zur Arbeit des Netzwerkes auf nationaler Ebene;
- g) Überwachung des Organaustauschs mit anderen Mitgliedstaaten und Drittländern gemäß Artikel 20 Absatz 1;
- h) Sicherstellung, dass bei allen Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Organtransplantation das Grundrecht auf Schutz personenbezogener Daten im Einklang mit den Vorschriften der Union über den Schutz personenbezogener Daten, insbesondere der Richtlinie 95/46/EG, vollständig und wirksam gewahrt wird.

*Artikel 18***Aufzeichnungen und Berichte über Bereitstellungsorganisationen und Transplantationszentren**

- (1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die zuständige Behörde
 - a) gemäß den Bestimmungen der Union und den einzelstaatlichen Bestimmungen über den Schutz personenbezogener Daten und die Vertraulichkeit statistischer Angaben die Tätigkeiten der Bereitstellungsorganisationen und Transplantationszentren aufzeichnet, einschließlich der aggregierten Zahlen der lebenden und verstorbenen Spender sowie der Arten und Mengen der bereitgestellten und transplantierten oder entsorgten Organe;
 - b) einen Jahresbericht über die unter Buchstabe a genannten Tätigkeiten erstellt und veröffentlicht;
 - c) Aufzeichnungen über Bereitstellungsorganisationen und Transplantationszentren erstellt und auf dem neuesten Stand hält.
- (2) Die Mitgliedstaaten legen auf Ersuchen der Kommission oder eines anderen Mitgliedstaats Informationen über die Aufzeichnungen über Bereitstellungsorganisationen und Transplantationszentren vor.

*Artikel 19***Informationsaustausch**

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



KAPITEL V

**ORGANAUSTAUSCH MIT DRITTLÄNDERN UND EUROPÄISCHE
ORGANISATIONEN FÜR ORGANAUSTAUSCH**
*Artikel 20***Organaustausch mit Drittländern**

(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass der Organaustausch mit Drittländern von der zuständigen Behörde überwacht wird. Zu diesem Zweck können die zuständige Behörde und europäische Organisationen für Organaustausch Vereinbarungen mit ihren jeweiligen Partnern in Drittländern schließen.

(2) Die Mitgliedstaaten können die Überwachung des Organaustauschs mit Drittländern europäischen Organisationen für den Organaustausch übertragen.

(3) Der Organaustausch im Sinne von Absatz 1 wird nur gestattet, wenn die Organe:

- a) vom Spender bis zum Empfänger und zurück verfolgt werden können;
- b) Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen erfüllen, die den in dieser Richtlinie festgelegten gleichwertig sind.

*Artikel 21***Europäische Organisationen für den Organaustausch**

Die Mitgliedstaaten können Vereinbarungen mit europäischen Organisationen für Organaustausch schließen oder eine zuständige Behörde dazu ermächtigen, sofern diese Organisationen sicherstellen, dass die in dieser Richtlinie festgelegten Anforderungen erfüllt werden; dabei können an diese Organisationen unter anderem folgende Aufgaben delegiert werden:

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

KAPITEL VI

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN*Artikel 22***Berichte zu dieser Richtlinie**

(1) Die Mitgliedstaaten berichten der Kommission vor dem 27. August 2013 und danach alle drei Jahre über die Maßnahmen, die sie im Hinblick auf diese Richtlinie durchgeführt haben, und über die Erfahrungen bei ihrer Umsetzung.

(2) Die Kommission übermittelt dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und dem Ausschuss der Regionen vor dem 27. August 2014 und danach alle drei Jahre einen Bericht über die Umsetzung dieser Richtlinie.

▼B*Artikel 23***Sanktionen**

Die Mitgliedstaaten legen für Verstöße gegen die aufgrund dieser Richtlinie erlassenen einzelstaatlichen Vorschriften Sanktionen fest und treffen die erforderlichen Maßnahmen, um die Anwendung dieser Sanktionen sicherzustellen. Die Sanktionen müssen wirksam, angemessen und abschreckend sein. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Vorschriften bis zum 27. August 2012 mit und melden ihr spätere Änderungen unverzüglich.

*Artikel 24***Aktualisierung des Anhangs**

Die Kommission kann gemäß Artikel 25 und unter den in den Artikeln 26, 27 und 28 genannten Bedingungen delegierte Rechtsakte erlassen, um

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

*Artikel 25***Ausübung der Befugnisübertragung**

(1) Die Befugnis zum Erlass der in Artikel 24 genannten delegierten Rechtsakte wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem 27. August 2010 übertragen. Die Kommission legt spätestens sechs Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die übertragenen Befugnisse vor. Die Befugnisübertragung verlängert sich automatisch um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widerrufen sie gemäß Artikel 26.

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

(3) Die der Kommission übertragene Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte unterliegt den in den Artikeln 26 und 27 genannten Bedingungen.

(4) Wenn im Falle des Auftretens neuer schwerwiegender Gefahren für die menschliche Gesundheit Gründe äußerster Dringlichkeit es zwingend erfordern, findet das Verfahren gemäß Artikel 28 für delegierte Rechtsakte, die gemäß Artikel 24 Buchstabe a erlassen worden sind, Anwendung.

*Artikel 26***Widerruf der Befugnisübertragung**

(1) Die in Artikel 24 genannte Befugnisübertragung kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden.

▼B

(2) Das Organ, das ein internes Verfahren eingeleitet hat, um darüber zu entscheiden, ob die Befugnisübertragung widerrufen werden soll, bemüht sich, das andere Organ und die Kommission innerhalb einer angemessenen Frist vor der endgültigen Beschlussfassung zu unterrichten, und nennt dabei die übertragenen Befugnisse, die widerrufen werden könnten, sowie die etwaigen Gründe für einen Widerruf.

(3) Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnisse. Der Beschluss wird sofort oder zu einem darin angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird davon nicht berührt. Der Beschluss wird im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht.

*Artikel 27***Einwände gegen delegierte Rechtsakte**

(1) Das Europäische Parlament oder der Rat können gegen einen delegierten Rechtsakt innerhalb einer Frist von zwei Monaten ab dem Datum der Übermittlung Einwände erheben.

Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

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

Der delegierte Rechtsakt kann vor Ablauf dieser Frist im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht werden und in Kraft treten, wenn das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie nicht die Absicht haben, Einwände zu erheben.

(3) Erheben das Europäische Parlament oder der Rat Einwände gegen einen delegierten Rechtsakt, so tritt dieser nicht in Kraft. Das Organ, das Einwände erhebt, gibt die Gründe für seine Einwände an.

*Artikel 28***Dringlichkeitsverfahren**

(1) Delegierte Rechtsakte, die gemäß diesem Artikel erlassen werden, treten unverzüglich in Kraft und finden Anwendung, solange keine Einwände gemäß Absatz 2 erhoben werden. Bei der Übermittlung eines gemäß diesem Artikel erlassenen delegierten Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat werden die Gründe für den Rückgriff auf das Dringlichkeitsverfahren angegeben.

(2) Das Europäische Parlament oder der Rat können gemäß dem Verfahren des Artikels 27 Absatz 1 gegen einen gemäß diesem Artikel erlassenen delegierten Rechtsakt Einwände erheben. In diesem Fall wird der Rechtsakt unanwendbar. Das Organ, das Einwände gegen einen solchen delegierten Rechtsakt erhebt, gibt seine diesbezüglichen Gründe an.



Artikel 29

Durchführungsmaßnahmen

Zur einheitlichen Umsetzung dieser Richtlinie erlässt die Kommission für den Organaustausch zwischen Mitgliedstaaten zu folgenden Punkten ausführliche Vorschriften nach dem in Artikel 30 Absatz 2 genannten Verfahren:

- a) Verfahren für die Übermittlung von Informationen über die Charakterisierung von Organen und Spendern, wie im Anhang spezifiziert, gemäß Artikel 7 Absatz 6;
- b) Verfahren für die Übertragung der für die Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit der Organe notwendigen Informationen gemäß Artikel 10 Absatz 4;
- c) Verfahren zur Sicherstellung der Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen gemäß Artikel 11 Absatz 4.

Artikel 30

Ausschuss

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

Artikel 31

Umsetzung

- (1) Die Mitgliedstaaten setzen die Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie spätestens am 27. August 2012 nachzukommen. Davon setzen sie die Kommission unverzüglich in Kenntnis.

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

- (2) Diese Richtlinie hindert einen Mitgliedstaat nicht daran, strengere Vorschriften beizubehalten oder einzuführen, sofern diese mit den Bestimmungen des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union im Einklang stehen.
- (3) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.



KAPITEL VII
SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 32

Inkrafttreten

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

Artikel 33

Adressaten

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.



ANHANG

ORGAN- UND SPENDERCHARAKTERISIERUNG

TEIL A

Satz von Mindestangaben

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

Satz von Mindestangaben

Die Einrichtung, in der die Bereitstellung erfolgt, und andere allgemeine Angaben

Spendertyp

Blutgruppe

Geschlecht

Todesursache

Todeszeitpunkt

Geburtsdatum oder geschätztes Alter

Gewicht

Größe

Gegenwärtig bestehender oder zurückliegender intravenöser Drogenkonsum

Gegenwärtig bestehende oder zurückliegende maligne Neoplasien

Andere gegenwärtig bestehende übertragbare Krankheiten

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

Grundlegende Informationen zur Bewertung der Funktion des gespendeten Organs

TEIL B

Satz von ergänzenden Angaben

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

Satz von ergänzenden Angaben

Allgemeine Angaben

Kontaktangaben der Bereitstellungsorganisation/der Einrichtung, in der die Bereitstellung erfolgt, die zur Koordinierung, zur Zuteilung und zur Rückverfolgung der Organe von den Spendern zu den Empfängern und umgekehrt benötigt werden.

Spenderdaten

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

▼ B*Spenderanamnese*

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

Körperliche und klinische Daten

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

Laborwerte

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

Bildgebende Untersuchungen

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

Therapie

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

▼B

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

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

**Erklärung der Europäischen Kommission (Dringlichkeit)**

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