



Brüssel, den 4.1.2017  
COM(2016) 809 final

**BERICHT DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT, DEN RAT,  
DEN EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTS- UND SOZIALAUSSCHUSS UND DEN  
AUSSCHUSS DER REGIONEN**

**über die Umsetzung der Richtlinie 2010/53/EU des Europäischen Parlaments und des  
Rates über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte  
menschliche Organe**

{SWD(2016) 451 final}

## **1. Einleitung**

Artikel 22 der Richtlinie 2010/53/EU<sup>1</sup> fordert die Mitgliedstaaten auf, vor dem 27. August 2013 und danach jeweils alle drei Jahre der Europäischen Kommission zu berichten, welche Maßnahmen im Zusammenhang mit den Bestimmungen der Richtlinie durchgeführt wurden. Die Kommission ist aufgefordert, dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und dem Ausschuss der Regionen einen Bericht über die Umsetzung dieser Richtlinie vorzulegen.

Mehrere Staaten befanden sich 2013 weiterhin in der Umsetzungsphase; im Jahr 2014 sandte daher die Kommission Fragebögen an die Mitgliedstaaten (Umsetzungsumfrage). Dieser Bericht basiert auf der Umsetzungsumfrage, deren Fragen von 29 Ländern beantwortet wurden (alle Mitgliedstaaten und Norwegen). Die Analyse der Antworten der Länder auf die Umsetzungsumfrage aus dem Jahr 2014 ist im Arbeitspapier der Kommissionsdienststellen enthalten, das diesem Bericht beigelegt ist. Gegebenenfalls wurden aus anderen Kanälen gewonnene Daten ebenfalls berücksichtigt (z. B. Austausch mit den zuständigen nationalen Behörden während der halbjährlichen Besprechungen mit der Kommission, Jahresmitteilungen des Europarats über Transplantationen<sup>2</sup>, Eurobarometer-Umfragen<sup>3</sup> und Ergebnisse EU-finanzierter Projekte).

Dieser Umsetzungsbericht legt den Schwerpunkt auf die in den Mitgliedstaaten vorliegende institutionelle Struktur und insbesondere auf die Bestimmung von Behörden, die für die in Artikel 17 der Richtlinie 2010/53/EU aufgeführten Aufgaben zuständig sind. Der diesem Bericht beigelegte Anhang des Arbeitspapiers der Kommissionsdienststellen führt alle Behörden und ihren jeweiligen Aufgabenbereich auf.

Der Bericht verweist zudem an einigen Stellen auf den Aktionsplan im Bereich Organspende und -transplantation<sup>4</sup>, der die Richtlinie 2010/53/EU hinsichtlich der Verbesserung von Qualität und Sicherheit ergänzt, und legt darüber hinaus den Schwerpunkt auf die Erhöhung der Organverfügbarkeit und die Stärkung der Effizienz und Zugänglichkeit des Transplantationssystems.

## **2. Umsetzung der Richtlinie 2010/53/EU**

Nach Artikel 32 der Richtlinie 2010/53/EU ist ihre Umsetzungsfrist am 27. August 2012 verstrichen. Die Überprüfung der angemessenen Umsetzung der Richtlinie 2010/53/EU (hierin auch als EU-Organrechtsvorschrift bezeichnet) in nationales Recht dauert noch an.

## **3. Durchführung der Richtlinie 2010/53/EU**

Aus den Ergebnissen dieser ersten Umfrage lässt sich allgemein schließen, dass die Durchführung der EU-Organrechtsvorschrift durch die Mitgliedstaaten als angemessen betrachtet wird. Die Rechtsvorschrift hat zur Festlegung von zuständigen Behörden geführt, die im jeweiligen Land die Maßnahmen von der Spende bis zur Transplantation überwachen.

---

<sup>1</sup> Richtlinie im Amtsblatt: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX:32010L0053>

Berichtigung der Richtlinie: [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX:32010L0053R\(01\)](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX:32010L0053R(01))

<sup>2</sup> <https://www.edqm.eu/en/organ-transplantation-reports-73.html>

<http://www.ont.es/publicaciones/Paginas/Publicaciones.aspx>

<sup>3</sup> 2002-3 Eurobarometer: [http://ec.europa.eu/health/ph\\_threats/human\\_substance/documents/ebs\\_183.5\\_fr.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/documents/ebs_183.5_fr.pdf)

2006-7 Eurobarometer: [http://ec.europa.eu/health/ph\\_threats/human\\_substance/documents/ebs272d\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/documents/ebs272d_en.pdf)

2009-10 Eurobarometer: [http://ec.europa.eu/public\\_opinion/archives/ebs/ebs\\_333a\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_333a_en.pdf)

<sup>4</sup> Aktionsplan im Bereich Organspende und -transplantation (2009-2015): Verstärkte Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten, COM(2008) 819/3

Die Behörden wenden ein System für Qualität und Sicherheit an, einschließlich Zulassung, Prüfung und Überwachung. Es wurden aber auch Probleme bei der Interpretation, Umsetzung und Durchführung der Rechtsvorschrift identifiziert.

Es ist wichtig zu unterstreichen, dass die betreffende Rechtsvorschrift keine Grundlage für eine vollständige Harmonisierung bietet; folglich ergeben sich bei den nationalen Ansätzen viele Unterschiede. Dies ist zwar absolut legitim, kann aber in einigen Fällen die Vergleichbarkeit der nationalen Transplantationssysteme und die gegenseitige Akzeptanz von Zulassungen und Prüfungen einschränken, mit Folgen für den potenziell grenzübergreifenden Organverkehr.

### **3.1. Benennung und Aufgaben der zuständigen Behörden und allgemeine Struktur**

Artikel 17 der Richtlinie 2010/53/EU sieht vor, dass die Mitgliedstaaten eine oder mehrere zuständige Behörden (oder delegierte Stellen) benennen, die eine Reihe von Maßnahmen einleiten:

- (a) Einführung und Aktualisierung eines Systems für Qualität und Sicherheit,
- (b) Sicherstellung, dass Bereitstellungsorganisationen und Transplantationszentren regelmäßig kontrolliert oder auditiert werden,
- (c) Gewährung, Aussetzung oder Entzug der Zulassungen von Bereitstellungsorganisationen oder Transplantationszentren,
- (d) Einführung eines Meldesystems und Managementverfahrens für schwerwiegende Zwischenfälle und schwerwiegende unerwünschte Reaktionen,
- (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,
- (f) Beteiligung am Netzwerk der zuständigen Behörden und Koordinierung der Beiträge zur Arbeit des Netzwerkes auf nationaler Ebene,
- (g) Überwachung des Organaustauschs mit anderen Mitgliedstaaten und Drittländern,
- (h) Sicherstellung, dass bei allen Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Organtransplantation das Grundrecht auf Schutz personenbezogener Daten vollständig und wirksam gewahrt wird.

Alle Mitgliedstaaten haben auf nationaler Ebene zuständige Behörden benannt, um eine Aufsicht zu gewährleisten. Zuständige Behörden können zudem auf innerstaatlicher (regional oder örtlich) oder supranationaler Ebene benannt werden (Europäische Organisationen für den Organaustausch, EOEOs). Vierzehn Länder haben nur Behörden auf nationaler Ebene (BG, CY, CZ, EE, EL, IE, LT, LV, MT, PL, PT, RO, SK, UK), andere wiederum berichten, Behörden auf regionaler beziehungsweise supranationaler Ebene zu haben. Die Gesamtzahl der zuständigen Behörden auf nationaler Ebene beträgt 68 (durchschnittlich pro Land 2,3 gemeldete Behörden). In dieser Zahl sind 21 delegierte Stellen enthalten.

Bei der Umsetzung der Richtlinie 2010/53/EU spielen Gesundheitsministerien häufig eine entscheidende Rolle. In fünf Ländern gehören Krankenhäuser zu den delegierten Stellen. Eurotransplant und Scandiatransplant, zwei EOEOs, wurden von acht beziehungsweise vier Ländern als delegierte Stellen gemeldet.

Zu den wichtigsten Aufgaben nach Artikel 17 der Richtlinie 2010/53/EU, die in der Regel auf nationaler Ebene durchgeführt werden, gehören a) *System für Qualität und Sicherheit*, d) *SARE (Schwerwiegende Zwischenfälle und unerwünschte Reaktionen)/Bioüberwachung*, e) *Herausgabe von Leitlinien*, f) *Teilnahme an Besprechungen des Netzes der zuständigen Behörden* und h) *Schutz personenbezogener Daten*. Sofern die Länder keine Regionen mit wichtigen Zuständigkeiten haben (siehe nächster Abschnitt), werden auch die Aufgaben b) *Kontrolle und Audit* und c) *Zulassung* vorwiegend auf nationaler Ebene durchgeführt.

Behörden auf regionaler Ebene können Verwaltungseinheiten sein, die dezentralisierte Befugnisse oder spezifische Zuständigkeiten beziehungsweise eine spezifische Aufgabenzuordnung haben. Schweden meldete beispielsweise vier Krankenhäuser, die die Rolle des Koordinators für eine ganze Region innehaben und damit de facto delegierte Stellen auf nationaler Ebene sind. In den neun Mitgliedstaaten, die regionalen zuständigen Behörden eine Rolle zugewiesen haben, sind die häufigsten Aufgaben b) *Kontrolle und Audit* (in sechs Ländern) und c) *Zulassung* (in sieben Ländern). Die Gesamtzahl der Aufgaben, die der regionalen zuständigen Behörde zugewiesen wurden, variiert je nach Land von einer Aufgabe (Finnland) bis sechs Aufgaben (Dänemark und Spanien).

Zwei EOEOs existieren auf europäischer Ebene, die jeweils mit einer Aufgabe nach Artikel 17 der Richtlinie 2010/53/EU betraut wurden. Es handelt sich dabei um die EOEOs Eurotransplant (AT, BE, DE, HR, HU, LU, NL und SI) und Scandiatransplant (DK, FI, NO, SE)<sup>5</sup>. Eine EOEO ist auch South Alliance for Transplantation (SAT), die 2012 gegründet wurde. Den Angaben zufolge ist SAT jedoch nicht unmittelbar an den Aufgaben nach Artikel 17 beteiligt. In Ländern, die Mitglied einer EOEO sind, wird die Aufgabe g) *Überwachung des grenzübergreifenden Austausches* tatsächlich von oder mit Unterstützung der betreffenden EOEO umgesetzt. Die EOEO ist häufig auch mit Aufgabe a) *System für Qualität und Sicherheit* assoziiert. Die übrigen, häufig von EOEOs durchgeführten Aufgaben sind: d) *Meldung und Verwaltung von (SARE)*, f) *Teilnahme am Netz der zuständigen Behörden* und h) *Schutz personenbezogener Daten*. Es gilt jedoch zu beachten, dass die Mitglieder selbst innerhalb derselben EOEO nicht exakt dieselben Aufgaben berichten; dies kann darauf beruhen, dass zwischen dem jeweiligen Land und der EOEO unterschiedliche Ansätze oder Vereinbarungen angewendet werden. Es ist wichtig anzumerken, dass einige Länder mit anderen Ländern oder Partnern (Einrichtungen des Gesundheitswesens) bilaterale Vereinbarungen getroffen haben (über den Austausch von Organen oder Transplantationspatienten): CY mit AT (für Lunge), MT mit IT. Drei Länder (CY, IE und LV) berichten über den Austausch von Organen mit Patienten aus anderen Ländern oder die Überweisung/den Empfang von Patienten in/aus andere(n) Länder(n); dies erfolgt auf bilateraler Einzelfallbasis, ohne eine zuvor getroffene Vereinbarung.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass drei Arten von Organisationsmodellen ausgemacht werden können: i) Länder, die nur auf nationaler Ebene mit Behörden zusammenarbeiten (14 Länder), ii) Länder, die auf nationaler und regionaler Ebene mit Behörden zusammenarbeiten (3 Länder), und iii) Länder, die mit EOEOs zusammenarbeiten (12 Länder). Bei allen drei Modellarten können mehrere Behörden und Stellen an der Durchführung der Aufgaben beteiligt sein, in Übereinstimmung mit der Größe, der Gesundheitsorganisation und den Kapazitäten des jeweiligen betreffenden Landes.

Bei Mitgliedstaaten mit einer einzigen Behörde oder einer begrenzten Anzahl von Stellen und Ebenen können die Behörden, die für die Aufgaben nach Artikel 17 sowie für andere

---

<sup>5</sup> Island ist ebenfalls Scandiatransplant-Mitglied, wird im vorliegenden Bericht jedoch nicht erfasst (Nicht-EU-Mitgliedstaat).

Aufgaben, die außerhalb des Anwendungsbereichs dieser Richtlinie liegen, zuständig sind, eindeutig identifiziert werden, etwa im Hinblick auf Einwilligungssysteme, Verwaltung von Wartelisten oder Zuordnung der Organe und generelle Zuständigkeiten.

Werden verschiedene Aufsichtsmaßnahmen von verschiedenen Behörden getroffen (Zulassung, Prüfung, Überwachung), müssen Kommunikation und Koordination gewährleistet sein. Eine gut informierte und starke nationale koordinierende Kontaktstelle ist daher von entscheidender Bedeutung, insbesondere dann, wenn sich mehrere Organisationen und Ebenen den Aufgabenbereich einer zuständigen Behörde teilen. Unabhängig von der Organisationsstruktur ist es wichtig, dass die Behörden über angemessene Ressourcen verfügen, um die erforderlichen Aufgaben zu erfüllen und ihre Unabhängigkeit gegenüber Wirtschaftsbeteiligten des Sektors und anderen unzulässigen Einflüssen zu wahren.

### **3.2.Organspende und Organbereitstellung**

Bereitstellungsorganisationen spielen bei der Gewährleistung von Qualität und Sicherheit im Prozess der Organspende eine entscheidende Rolle.

#### **3.2.1. Zulassung von Bereitstellungsorganisationen**

Artikel 5, 6 und 17 der Richtlinie 2010/53/EU sehen vor, dass Bereitstellungsorganisationen ordnungsgemäß zugelassen werden und über geeignetes Personal, Material und Ausrüstung verfügen. Angesichts der weitgefassten Auslegung der Begriffe „Bereitstellungsorganisation“ und „Zulassung“ nach Artikel 3 der Richtlinie 2010/53/EU können die Anforderungen von vielen Körperschaften erfüllt werden. In den meisten Ländern (27/29) werden die Zulassungen der Bereitstellungsorganisationen auf der Ebene der Einrichtung des Gesundheitswesens erteilt. Darüber hinaus werden sie dem Team oder der Abteilung des Krankenhauses (9/29), einer zugelassenen Stelle, die die Organbereitstellung koordiniert (8/29), oder einer zugelassenen Stelle, die die Organbereitstellung vornimmt (4/29), erteilt. Solche Zulassungen werden zudem einzelnen Angehörigen der Gesundheitsberufe erteilt (7/29).

Alle Länder vermeldeten, ein Zulassungssystem für Bereitstellungsorganisationen eingeführt zu haben, und 26 Länder gaben an, dass alle existierenden Bereitstellungsorganisationen eine gültige Zulassung erhalten haben. In drei Mitgliedstaaten dauert das Zulassungsverfahren noch an. Einige Mitgliedstaaten legen darüber hinaus die Zulassungsverfahren für Bereitstellungsorganisationen und Transplantationszentren zusammen.

In elf EU-Mitgliedstaaten (DK, EL, ES, FR, HR, IT, LT, MT, PL, RO, SI) ist der Zeitraum für Zulassungen von Bereitstellungsorganisationen begrenzt: In acht Ländern handelt es sich dabei um feste Zeiträume von zwei bis fünf Jahren, und in drei weiteren Ländern um variable Zeiträume (für Einzelheiten siehe Abbildung 7 im Arbeitspapier der Kommissionsdienststellen). Bei den Zulassungen mit variabler Gültigkeitsdauer werden die Gültigkeitsbedingungen nach verschiedenen Kriterien festgelegt. Häufig erfordert das Zulassungsverlängerungsverfahren, dass die für die Erteilung der ursprünglichen Zulassung anwendbaren Kriterien erneut zu erfüllen sind. Einige wenige Länder berichten über die (in der Regel vorübergehende) Aberkennung von Zulassungen, weil die ursprünglichen Zulassungsbedingungen nicht mehr erfüllt wurden (z. B. infolge des Ausscheidens eines wichtigen Wissenschaftlers).

### **3.2.2. Bereitstellungsteams, die aus dem Ausland kommen, um Organe bereitzustellen**

Es ist gegenwärtig Praxis in Europa, dass Bereitstellungsteams aus Partnerländern im Rahmen festgelegter Kooperationen eintreffen, um Organe zu beschaffen, die in der Regel in diesem Partnerland transplantiert werden. Dies vermeidet den Verlust von Organen (von existierenden Spendern), die andernfalls nicht bereitgestellt würden. Ein Herz- oder Lungenbereitstellungsteam könnte beispielsweise in ein Land gehen, das nur Nieren- oder Lebertransplantationsprogramme hat und in dem Herzen und Lungen nicht transplantiert würden.

26 Mitgliedstaaten berichteten, dass regelmäßig oder auf Ad-hoc-Basis Bereitstellungsteams aus dem Ausland eintreffen. In 21 dieser Staaten werden solche Maßnahmen innerhalb eines festen Kooperationsrahmens durchgeführt, zumeist mit oder innerhalb von Eurotransplant oder Scandiatransplant. Fünf Mitgliedstaaten berichten zudem, dass sie Bereitstellungsteams außerhalb eines festen Kooperationsrahmens empfangen, während mehrere Länder (auch<sup>6</sup>) bilaterale Kooperationen mit anderen, oft benachbarten Ländern haben (z. B. FI und EE, LU und FR, MT und IT, PT und ES, SK und CZ, CY und IT oder UK).

### **3.2.3. Gewährleistung der Einhaltung der Richtlinie seitens der Bereitstellungsorganisationen**

Um das System für die Qualität und Sicherheit der Bereitstellungsmaßnahmen abzusichern, müssen die Mitgliedstaaten mithilfe verschiedener (oft kombinierter) Mittel eine Aufsicht festlegen: vorwiegend durch Kontrolle, Audit oder Prüfung der Bereitstellungscentren (Kontrollen vor Ort durchführen) oder durch eine Analyse der vorgeschriebenen Unterlagen am Schreibtisch.

22 Länder berichten, dass sie Kontrollen, Audits oder Prüfungen von Bereitstellungscentren vor Ort vornehmen. Eine Analyse der vorgeschriebenen Unterlagen am Schreibtisch wird darüber hinaus in 20 Mitgliedstaaten häufig vorgenommen. 16 Länder berichten, dass sie sowohl Bereitstellungscentren kontrollieren/auditieren als auch eine Analyse der Unterlagen am Schreibtisch vornehmen. Diese Zahlen legen nahe, dass die Kombination mehrerer Maßnahmen der sinnvollste Weg sein kann, um die Anforderungen der Richtlinie vollständig zu erfüllen.

Unter den 22 Ländern, die Prüfungen vornehmen, haben zwölf Prüfprogramme auf nationaler Ebene festgelegt. Die Prüfungsintervalle lagen zwischen jährlich und alle drei oder fünf Jahre, wobei das Zweijahresintervall am häufigsten auftrat (in sieben Ländern). In einigen Mitgliedstaaten wurden Programme zur Prüfung von Bereitstellungsorganisationen auf regionaler Ebene eingeführt, die sich daher regional unterscheiden (Deutschland, Italien, Spanien). Drei Länder vermeldeten risikobasierte Prüfprogramme (Dänemark, Estland, Finnland), die auch auf anderen Gebieten (etwa für Blut, Gewebe und Zellen) angewendet werden. In drei Ländern wurden bisher keine Regeln für Prüfungen und Kontrollen festgelegt (Belgien, Portugal, Norwegen).

### **3.2.4. An der Bereitstellung beteiligtes Personal**

Zur Beurteilung der Eignung des Gesundheitspersonals werden verschiedene Ansätze verwendet: Überprüfung der Qualifikationen zum Zeitpunkt der Einstellung (23 Länder), Absolvieren von regelmäßigen Schulungsprogrammen (24 Länder) oder zusätzliche Zertifizierungen (11 Länder). Alle Mitgliedstaaten vermeldeten, mindestens eine dieser drei

---

<sup>6</sup> Ein Land kann an verschiedenen Arten der Kooperation beteiligt sein.

Maßnahmen durchzuführen. Die meisten Mitgliedstaaten kombinieren verschiedene Methoden, was eine umfassende Art zur Erfüllung dieser Anforderung sein kann.

An den Maßnahmen zur Bereitstellung und Spende von Organen sind verschiedene Gruppen von Gesundheitspersonal beteiligt (häufig, aber nicht ausschließlich, die sogenannten „Transplantationskoordinatoren“ oder „Wichtiges an der Spende beteiligtes Personal“, Pflegekräfte/Ärzte, verschiedene Spezialisten usw.). Die Personalprofile hängen zudem vom Gesundheits- und Bildungssystem des betreffenden Mitgliedstaates ab.

Auf internationaler Ebene können Schulungen durch Kongresse, veranstaltet von Fachgemeinschaften, oder Sitzungen, veranstaltet durch EU-finanzierte Projekte, angeboten werden (z. B. ETPOD, das Europäische Schulungsprogramm im Bereich der Organspende oder das Pilotprojekt über Schulung und gesellschaftliche Aufklärung, siehe auch Abschnitt 3.5). Laufende Schulungsprogramme werden zudem auf nationaler, regionaler und sogar örtlicher (Krankenhaus-)Ebene angeboten. Einige wenige Mitgliedstaaten bieten Schulungen auf allen Ebenen an. Die Schulungen werden von Fachträgern bereitgestellt, einschließlich Stiftungen, Einrichtungen des Gesundheitswesens, Berufsverbänden und Gesellschaften.

### **3.2.5. Einwilligungssystem für Organspenden**

Drei Eurobarometer-Umfragen<sup>7</sup>, die seit 2002 auf EU-Ebene durchgeführt wurden, zeigen, dass EU-Bürger Organspenden weitgehend befürworten, unabhängig vom Einwilligungssystem ihres jeweiligen Landes.

Zwei wesentliche Einwilligungssysteme existieren in Europa: ein „Opt-in“-System, bei dem der Spender ausdrücklich seine Einwilligung zur Organspende erklären muss, und ein „Opt-out“-System, bei dem von einem Einverständnis ausgegangen wird, solange keine gegenteilige Erklärung zu Lebzeiten angegeben wird. Unabhängig vom anwendbaren Einwilligungssystem des Landes ist es gängige Praxis, Familienangehörige des Verstorbenen anzusprechen, bevor eine Bereitstellungsentscheidung getroffen wird.

Abbildung 3 stellt die vermeldeten nationalen Einwilligungssysteme dar (es gilt zu beachten, dass Einwilligungssysteme nicht in den Anwendungsbereich der Richtlinie 2010/53/EU fallen). 16 Mitgliedstaaten und Norwegen haben ein Opt-out-System für Organspenden auf nationaler Ebene eingeführt. Sieben Mitgliedstaaten haben ein Opt-in-System eingeführt, während vier Länder ein gemischtes System anwenden (z. B. verschiedene Systeme in verschiedenen Regionen).

### **3.2.6. Auswahl und Schutz der Lebendspender**

Bei einigen Organen, etwa Nieren und Leber (und in höchst experimentellem Rahmen Lungen), kommt eine Lebendspende infrage. Dies ermöglicht ergänzende Organquellen. Die Entnahme eines Organs von einem gesunden Spender ist indes ein invasiver Eingriff und kann medizinische, psychische, soziale und wirtschaftliche Folgen haben. Lebendspender müssen daher sorgsam und in Einklang mit Artikel 15 der Richtlinie (vor-)untersucht, ausgewählt und nachuntersucht werden.

Die meisten Länder haben Register oder Verzeichnisse für Lebendspender eingeführt (23/29). 17 Länder vermeldeten, dass sie bereits vor der Verabschiedung der Richtlinie ein Register

---

<sup>7</sup> Siehe Fußnote 5, Seite 1, letztes Eurobarometer: [http://ec.europa.eu/public\\_opinion/archives/ebs/ebs\\_333a\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_333a_en.pdf)

eingeführt hatten, während andere solche Verzeichnisse 2014 oder 2015 einführen. In den meisten dieser Mitgliedstaaten wird ein Verzeichnis auf nationaler Ebene geführt (16/23). Vier Mitgliedstaaten vermeldeten, ein Verzeichnis auf internationaler Ebene zu führen, wobei ihre nationalen Lebendspenderdaten im relevanten, von der EOEO geführten Verzeichnis enthalten sind (Belgien mit Eurotransplant; Dänemark, Schweden und Norwegen mit Scandiatransplant). Einige wenige Mitgliedstaaten gaben an, dass ein Verzeichnis in jedem Transplantationszentrum lokal geführt wird. Bedeutende Unterschiede zwischen den Mitgliedstaaten wurden hinsichtlich des Inhalts und der Art der im Register erfassten Daten festgestellt. Sechs Länder vermeldeten, kein Register eingeführt zu haben, aber drei von ihnen planen, in Kürze eines einzuführen (Kroatien, Portugal, Slowenien).

Die Europäische Kommission beteiligte sich in den vergangenen Jahren an der Finanzierung mehrerer Projekte (siehe Abschnitt 3.5), um Mitgliedstaaten bei diesen Anstrengungen zu unterstützen. Die ACCORD-Leitlinien und -Normen zur Einrichtung und Umsetzung solcher Register gelten als Maßstab, und die Entwicklung eines Modells für ein (europäisches) Register der (nationalen/örtlichen) Register, das die Erfassung der Nachsorgedaten von Lebendspendern in einer internationalen Datenbank anstrebt, wurde getestet. Eine aktuelle Resolution des Europarates nennt die ACCORD-Ergebnisse ausdrücklich als wichtige Referenz<sup>8</sup>, was die Anerkennung ihres Werts bestätigt und sie auch auf Nicht-EU-Länder ausweitet.

Die Mehrheit der Länder (27/29) bietet Lebendspendern nach der Spende eine Nachsorge an. In einigen Ländern gelten feste Zeiträume für die Durchführung der medizinischen Nachsorgeuntersuchungen; diese finden regelmäßig statt, mit variierenden Intervallen und Häufigkeiten von einer Woche nach der Spende und zwei Wochen nach der Spende bis hin zu monatlichen und jährlichen medizinischen Untersuchungen. 16 Länder bieten eine lebenslange medizinische Betreuung an, während in sieben Ländern feste Nachsorgezeiträume definiert sind, die von einem Jahr bis zu 30 Jahren variieren. In allen 27 Ländern, in denen Lebendspender eine medizinische Nachsorge erhalten, gehören zu dieser Nachsorge die Untersuchung des allgemeinen Gesundheitszustands des Spenders, die Evaluierung von Komplikationen und die Funktion des verbliebenen Organs. In 26 Ländern werden die bereitgestellte medizinische Behandlung beurteilt und Blutdruck oder Blutstatus berücksichtigt. Psychologische Aspekte werden in 21 Ländern berücksichtigt.

Zusammenfassend lässt sich sagen: Die Nachsorge von Lebendspendern und die Entwicklung von Registern zur Dokumentation dieser Nachsorge sind bedeutende Faktoren für die Umsetzung der Organrechtsvorschrift und gehören weiterhin zu den Bereichen, bei denen Mitgliedstaaten Fortschritte machen müssen. Die Kommission beabsichtigt, Mitgliedstaaten weiter zu unterstützen.

### **3.2.7. Nachsorge von Transplantationspatienten**

Während die Nachsorge der Lebendspender in den Anwendungsbereich der Richtlinie 2010/53/EU fällt, wird die Entscheidung über die Nachsorge von

---

<sup>8</sup> Die Resolution CM/Res(2015)11 zur Festlegung von harmonisierten Lebendspenderregistern mit Blick auf die Erleichterung des internationalen Austausches von Daten und ihre Begründung zum Gesetzesentwurf – Weitere Informationen sind unter folgender Adresse zu entnehmen: [https://www.edqm.eu/sites/default/files/resolution\\_on\\_establishing\\_harmonised\\_national\\_living\\_donor\\_registries\\_with\\_a\\_view\\_to\\_facilitating\\_international\\_data\\_sharing\\_2015\\_11.pdf](https://www.edqm.eu/sites/default/files/resolution_on_establishing_harmonised_national_living_donor_registries_with_a_view_to_facilitating_international_data_sharing_2015_11.pdf)  
<https://www.edqm.eu/en/organ-transplantation-recommendations-resolutions-74.html>

Transplantationspatienten den Mitgliedstaaten überlassen<sup>9</sup>. Um Mitgliedstaaten zu unterstützen, beteiligte sich die Europäische Kommission an der Finanzierung des Projektes EFRETOS, das die Festlegung gemeinsamer Definitionen zur Beurteilung der Transplantationsergebnisse und die Förderung eines Modells für ein „Register der Register“ mit Nachsorgedaten zum Ziel hatte. Darüber hinaus spielen Register, die von Transplantationsfachverständigen und -gesellschaften geführt werden – z. B. ERA-EDTA<sup>11</sup> für Nieren oder ELTR<sup>12</sup> für Leber – eine wichtige Rolle. Mehrere zuständige Behörden arbeiten bereits mit diesen Berufsverbänden zusammen, und die Europäische Kommission ermutigt diese Zusammenarbeit, indem sie sie zu Gesprächen mit Behörden einlädt.

### 3.3. Zulassung von Transplantationszentren und Personal

Die Umfrageergebnisse über Transplantationsmaßnahmen einerseits und Organspende/Organbereitstellung andererseits fallen sehr ähnlich aus (siehe Abschnitt 3.2.). Die Richtlinie 2010/53/EU bietet auch hier ein breites Spektrum an Definitionen für Transplantationszentren (verschiedene Ebenen möglich), und der Begriff „Zulassung“ beinhaltet verschiedene Konzepte. In den meisten Mitgliedstaaten und in Norwegen (26/29) werden Zulassungen für Transplantationszentren auf der Ebene der Einrichtung des Gesundheitswesens erteilt. Sie werden darüber hinaus dem Team oder der Abteilung des Krankenhauses (11/29) oder einer zugelassenen Stelle erteilt, die die Transplantation von Organen vornimmt (2/29):

Alle Mitgliedstaaten vermeldeten, Zulassungsprogramme für Transplantationszentren eingeführt zu haben (in sechs Mitgliedstaaten ist die regionale Ebene für die Zulassung zuständig), und 25 Länder bestätigten, dass alle Transplantationszentren effektiv zugelassen wurden, während in vier Ländern die Ausstellung (oder Verlängerung) der Zulassung von (einigen) Zentren andauert (Verzug hängt mit später Umsetzung der Richtlinie 2010/53/EU, Verabschiedung einer sekundären Rechtsvorschrift oder praktischen Umsetzungsproblemen zusammen).

14 Mitgliedstaaten und Norwegen vermeldeten unbefristete Zulassungen. Die übrigen Länder erteilen Zulassungen für feste (ein, zwei, drei, vier oder fünf Jahre) oder variable Zeiträume.

In den meisten Ländern (27/29) wird die Einhaltung der Richtlinie 2010/53/EU durch Kontrollen, Audits oder Prüfungen der Transplantationszentren vor Ort überprüft. Viele

---

<sup>9</sup> Im Erwägungsgrund 24 der Richtlinie wird festgestellt, dass die zuständigen Behörden auch hierbei eine wichtige Rolle übernehmen müssten: „Die zuständigen Behörden [...] 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 darauffolgenden Nachsorge spielen. Dazu ist es notwendig, ergänzend zum Meldesystem für schwerwiegende Zwischenfälle und unerwünschte Reaktionen 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 ermöglichen.“

<sup>10</sup> Dieser Aspekt ist auch in der in Artikel 17 für die zuständigen Behörden vorgesehenen Aufgabe (e) enthalten: „Erstellen geeigneter Leitlinien für Einrichtungen des Gesundheitswesens, Angehörige der Gesundheitsberufe und andere an allen Stellen 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.“

<sup>11</sup> Register der European Renal Association – European Dialysis and Transplant Association:

<http://www.era-edta.org/>

<sup>12</sup> European Liver Transplant Registry: <http://www.eltr.org/>

Mitgliedstaaten (19/28) nehmen eine Analyse der verpflichtenden Unterlagen am Schreibtisch vor. Mehr als die Hälfte nutzen beide Methoden (17/29).

23 Länder gewährleisten die berufliche Qualifikation des Personals, indem sie diese zum Zeitpunkt der Einstellung überprüfen. Regelmäßige Schulungsprogramme sind in 24 Ländern vorgesehen. Mehrere Länder berichten zudem, dass sie auf Schulungen vertrauen, die von Berufsgenossenschaften oder Organisationen veranstaltet werden, etwa über die Section of Surgery (Abteilung für Chirurgie) und den European Board of Surgery (Europäischer Rat für Chirurgie der Europäischen Union), mit Fachärzten, die in enger Zusammenarbeit mit der Europäischen Transplantationsgesellschaft stehen.

### **3.4. System für Qualität und Sicherheit**

Neben der Zulassung und Prüfung der Bereitstellungsorganisationen und Transplantationszentren, die wichtige Aufsichtselemente sind, tragen auch andere Maßnahmen zur Qualität und Sicherheit der Spenden- und Transplantationsmaßnahmen bei. Die Einführung von Verfahrensanweisungen für verschiedene Arbeiten (aufgeführt in der Richtlinie) trägt beispielsweise zu einem System für Qualität und Sicherheit von der Spende bis zur Transplantation oder Entsorgung bei.

Alle 29 Länder vermeldeten, dass sie Verfahrensanweisungen zur Überprüfung der Fertigstellung der Charakterisierung von Spender und Organ nach Artikel 4 Absatz 2 eingeführt haben. c) (in Übereinstimmung mit Artikel 7 der Richtlinie 2010/53/EU). Drei Länder vermeldeten allerdings, derzeit keine Verfahrensanweisungen für die übrigen Aufgabenbereiche von Artikel 4 Absatz 2 eingeführt zu haben, etwa Überprüfung der Spenderidentität, Überprüfung der Einwilligung oder Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit.

Die Länder scheinen sich hinsichtlich der Einführung und Umsetzung von Verfahrensanweisungen in unterschiedlichen Stadien zu befinden. Einige haben den Prozess abgeschlossen und ein System für Qualität und Sicherheit vollständig eingeführt; andere wiederum haben teilweise ein System eingeführt, und der Prozess der Einführung und/oder Umsetzung der ausstehenden Verfahrensanweisungen dauert noch an. Einige Länder erklärten, dass sie Verfahrensanweisungen eingeführt haben, diese jedoch in den einzelnen Krankenhäusern oder Regionen variieren können. Nur wenige Länder scheinen nationale Verfahrensanweisungen eingeführt zu haben. Auch auf diesem Gebiet unterstützt die Europäische Kommission Mitgliedstaaten mit EU-finanzierten Projekten und dem Austausch der zur Verfügung gestellten Dokumente.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass scheinbar für die meisten Spende- und Transplantationsmaßnahmen in den Mitgliedstaaten Verfahrensanweisungen eingeführt und umgesetzt wurden, gleichzeitig aber weiterhin Raum vorhanden ist, um Verbesserungen zu realisieren und durch den Austausch von Erfahrungen auf diesem Gebiet voneinander zu lernen.

### **3.5. EU-Unterstützung für die Umsetzung der EU-Organrichtlinie und des „EU-Aktionsplans im Bereich Organspende und Organtransplantation (2009-2015)“**

Die Europäische Kommission hat die nationale Umsetzung der Rechtsvorschrift mithilfe zahlreicher Mittel unterstützt, von regelmäßigen Sachverständigensitzungen bis hin zu EU-finanzierten Projekten. Die Sitzungen der Sachverständigen-Untergruppe für Organspende

und Transplantation, die zur Sachverständigengruppe der zuständigen Behörden zu Stoffen menschlichen Ursprungs (Competent Authorities on Substances of Human Origin Expert Group – CASoHO E01718) gehört, ermöglichen den Austausch bewährter Praktiken und die Erörterung verbreiteter Schwierigkeiten.

Seit 2008 wurden mehrere Projekte im Rahmen der mehrjährigen Programme für die Tätigkeit der Union im Gesundheitsbereich finanziert, um Mitgliedstaaten bei der Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie 2010/53/EU und des EU-Aktionsplans zu unterstützen, mit besonderem Schwerpunkt auf:

- Schulung von Transplantationskoordinatoren nach dem Europäischen Schulungsprogramm für Organspende (ETPOD)<sup>13</sup> oder dem „Train the Trainers“-Konzept<sup>14</sup>;
- Verbesserung der Qualitätssysteme mit ODEQUS<sup>15</sup>;
- Entwicklung der Lebendspende mit EULID, ELIPSY, EULOD, ACCORD<sup>16</sup> oder dem Werkzeugkasten<sup>17</sup>, der in der Arbeitsgruppe „Lebendspende“ vorbereitet wurde;
- Unterstützung der Nachsorge von transplantierten Patienten mit EFRETOS<sup>18</sup>;
- Vereinfachung des grenzübergreifenden Organ austausches mit COORENOR, MODE und FOEDUS;
- Verbesserung der Aufklärung mit EDD, FOEDUS und den Journalisten-Workshops der Kommission<sup>19</sup>;
- Untersuchung des Organhandels mit HOTT<sup>20</sup> (Bekämpfung von Menschenhandel zum Zweck der Organentnahme);
- Unterstützung von Nicht-EU-Ländern durch geeignete Workshops und direkte Beihilfe an den Europarat;
- Erhöhung der Raten der postmortalen Organspenden dank geeigneter Strategien;
- Bewältigung von spezifischen nationalen Problemen mit partnerschaftlichen Maßnahmen innerhalb von ACCORD
- und Kartografierungsmaßnahmen im Rahmen des EU-Aktionsplans durch die ACTOR<sup>21</sup>- (Zwischenprüfung) und FACTOR-Studien (abschließende Prüfung).

Zudem starten zwei Projekte<sup>22</sup> bis Ende 2016, um Mitgliedstaaten auf diesem Gebiet weiter zu unterstützen.

#### 4. Schlussfolgerung

In allen Mitgliedstaaten und in Norwegen scheinen nationale Behörden und Aufsichtsmechanismen eingeführt worden zu sein, um die Sicherheits- und Qualitätsnormen

---

<sup>13</sup> ETPOD: <http://etpod.il3.ub.edu/> Siehe auch:

<http://ec.europa.eu/chafea/projects/database.html?prjno=2005205>

<sup>14</sup> Europäische Schulung für die Koordination von Transplantatspendern in der Europäischen Union

<sup>15</sup> Europäisches Organspende-Qualitätsmanagementsystem (ODEQUS):

<http://ec.europa.eu/chafea/projects/database.html?prjno=20091108>

<sup>16</sup> <http://www.accord-ja.eu/>

<sup>17</sup> [http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organ/docs/eutoolbox\\_living\\_kidney\\_donation\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organ/docs/eutoolbox_living_kidney_donation_en.pdf)

<sup>18</sup> European Framework for the Evaluation of Organ Transplants: <http://www.efretos.org/>

<sup>19</sup> [http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organ/events/journalist\\_workshops\\_organ\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organ/events/journalist_workshops_organ_en.htm)

<sup>20</sup> <http://hottproject.com/>

<sup>21</sup> [http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organ/docs/organs\\_actor\\_study\\_2013\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organ/docs/organs_actor_study_2013_en.pdf)

<sup>22</sup> Siehe zwei Finanzierungsbeschlüsse und Anhänge, verabschiedet am 10. Juli 2015:

[http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organ/key\\_documents/index\\_en.htm#anchor3](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organ/key_documents/index_en.htm#anchor3)

für menschliche Organe zu gewährleisten. In Übereinstimmung mit den recht allgemeinen rechtlichen Anforderungen der EU-Rechtsvorschrift kann die Struktur der nationalen Organisationen jedoch fragmentiert sein und zwischen den einzelnen Ländern signifikant variieren, was die Bedeutung einer guten Koordination innerhalb eines Landes und zwischen den einzelnen Ländern erhöht.

Es sind unter Umständen weitere Anstrengungen nötig, um die in den Mitgliedstaaten bewerkstelligte Nachsorge sowohl von Empfängern als auch von Lebendspendern sowie einige Aspekte des Systems für Qualität und Sicherheit (z. B. im Bereich Verfahrensanweisungen oder Zulassungen) zu verbessern. Einige dieser Aufgaben werden bereits durch Maßnahmen entwickelt, die von der Kommission finanziert werden. Künftige Umsetzungsumfragen und -berichte werden den Fortschritt der Mitgliedstaaten veranschaulichen können.