

DE

DE

DE



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 8.12.2008
KOM(2008) 818 endgültig

2008/0238 (COD)

Vorschlag für eine

RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

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

{COM(2008) 819 endgültig}

{SEC(2008)2956}

{SEC(2008)2957}

(von der Kommission vorgelegt)

BEGRÜNDUNG

EINLEITUNG

1. Organtransplantation ist die Übertragung menschlicher Organe zu therapeutischen Zwecken, bei der ein nicht funktionsfähiges Organ durch ein Spenderorgan ersetzt wird. Gegenwärtig stellt die Organtransplantation die kostengünstigste Behandlung bei Nierenversagen im Endstadium dar; bei Leber-, Lungen- und Herzversagen ist sie zurzeit die einzige Behandlungsmöglichkeit.
2. Der therapeutische Einsatz von Organen birgt jedoch auch ein Risiko der Krankheitsübertragung auf den Empfänger. Möglicherweise können Infektionskrankheiten oder Krebs übertragen werden. Zwar haben die meisten Mitgliedstaaten Rechtsvorschriften zu den ethischen Aspekten der Organtransplantation erlassen, doch müssen sich viele noch auf Qualitäts- und Sicherheitsvorschriften einigen. Im Jahre 2003 führte die Kommission eine Erhebung über die Rechtsvorschriften für Organtransplantation in der EU durch; diese ergab wesentliche Unterschiede zwischen den Mitgliedstaaten, was die Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen betrifft.¹
3. Der Organaustausch zwischen den Mitgliedstaaten zwecks qualitativer Verbesserung des Zuteilungsverfahrens ist bereits gängige Praxis. Es gibt allerdings große Unterschiede bei der Zahl der Organe, die zwischen denjenigen Mitgliedstaaten ausgetauscht werden, welche für den internationalen Organaustausch Einrichtungen, wie Eurotransplant und Scandiatransplant, geschaffen und Vorschriften erlassen haben, und den anderen Mitgliedstaaten.
4. Der Organmangel ist ein wichtiger Faktor, der die Transplantationsprogramme beeinträchtigt. Fast 56 000 Patienten stehen derzeit auf Wartelisten.² Die Sterblichkeitsraten während der Wartezeit für eine Herz-, Leber- oder Lungentransplantation betragen in der Regel zwischen 15 und 30 %. Die Spenderaten und die Organverfügbarkeit sind in Europa höchst unterschiedlich, wobei machbare bewährte Verfahren in einigen Mitgliedstaaten zu weitaus besseren Ergebnissen führen als in anderen.
5. Eine der möglichen Folgen des Organmangels ist der Handel mit menschlichen Organen durch Gruppen des organisierten Verbrechens. Der Organhandel kann mit Menschenhandel zum Zweck der Organentnahme verbunden sein, einer schweren Verletzung der Grundrechte und insbesondere der menschlichen Würde und körperlichen Unversehrtheit. Der Organhandel lässt sich anerkanntermaßen am besten bekämpfen, indem mehr Organe zur Verfügung gestellt und deren Qualität und Sicherheit gewährleistet werden. Die vorliegende Richtlinie zielt zwar primär auf die Sicherheit und die Qualität von Organen, sie wird jedoch durch die Errichtung zuständiger Behörden, die Zulassung von Transplantationszentren, die Festlegung der Beschaffungsbedingungen und die Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit auch indirekt dazu beitragen, den Organhandel zu bekämpfen.

¹ http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/documents/organ_survey.pdf.

² Europarat (2007).

6. Seit 1999 ermöglicht es der mit dem Vertrag von Amsterdam eingeführte Artikel 152 EG-Vertrag dem Europäischen Parlament und dem Rat, Maßnahmen zur Festsetzung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Organe und Substanzen menschlichen Ursprungs sowie für Blut und Blutderivate zu treffen. Die Gemeinschaft hat bereits im Jahre 2003 eine Richtlinie für Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Blut und im Jahre 2004 eine weitere für Gewebe und Zellen erlassen.
7. Es gibt wesentliche Unterschiede zwischen der Transplantation von Organen und anderen Substanzen menschlichen Ursprungs wie Blut, Gewebe und Zellen. Angesichts des gegenwärtigen Organmangels sind zwei Faktoren gegeneinander abzuwägen: die Notwendigkeit der Transplantation von in der Regel lebenswichtigen Organen und die Notwendigkeit, hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards zu gewährleisten.
8. Im Rahmen der italienischen Präsidentschaft fand am 17.-18. September 2003 in Venedig die Konferenz über Qualität und Sicherheit von Organspenden und -transplantationen statt. Die Schlussfolgerungen der von der italienischen Regierung während ihrer Ratspräsidentschaft veranstalteten Expertenkonferenz führten den Organmangel als vorrangiges Problem in diesem Bereich an und hoben hervor, wie wichtig es ist, angesichts der aktuellen Lage bei Angebot und Nachfrage von Organen die Qualitäts- und Sicherheitsaspekte zu thematisieren.
9. Bei der Annahme der Richtlinie über Gewebe und Zellen am 31. März 2004 hat die Kommission sich verpflichtet, eine gründliche wissenschaftliche Überprüfung der Lage in Bezug auf die Organtransplantation vorzunehmen. Am 31. Mai 2007 nahm die Kommission eine Mitteilung über Organspende und -transplantation³ an, die sich auf die genannte Analyse stützte. Diese Mitteilung enthält Vorschläge für EU-Maßnahmen im Bereich der Organtransplantation. Die Mitteilung kommt zu der Schlussfolgerung, dass ein flexibler europäischer Rechtsrahmen zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards die richtige Gemeinschaftsreaktion auf das Mandat gemäß Artikel 152 Absatz 4 Buchstabe a des Vertrags wäre.
10. Am 6. Dezember 2007 nahm der Rat Schlussfolgerungen zum Thema Organspende und -transplantation an. Er stellte fest, dass es wichtig ist, hohe Anforderungen an die Qualität und die Sicherheit von Transplantationsorganen zu stellen, damit ein hohes Schutzniveau für Patienten in ganz Europa gewährleistet ist, und ersuchte die Kommission, die Mitgliedstaaten zu konsultieren und die Prüfung der Notwendigkeit eines EU-Rahmens für Qualität und Sicherheit menschlicher Organe fortzusetzen.
11. Das Europäische Parlament stellte in seiner Entschließung vom 22. April 2008 fest, „dass die Verbesserung der Qualität und der Sicherheit von Organspende und -transplantation von entscheidender Bedeutung ist“, um Transplantationsrisiken zu senken. Daher sieht das Parlament dem Vorschlag der Kommission für eine Richtlinie mit Vorschriften zur Sicherstellung der Qualität und Sicherheit der Organspende in der gesamten EU mit Interesse entgegen.

³ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat Organspende und -transplantation: Massnahmen auf EU-Ebene, Brüssel, - KOM(2007) 275 30.5.2007.

GELTUNGSBEREICH UND ZIELE

12. Unter diesen Richtlinienvorschlag fallen menschliche Organe, die zur Transplantation verwendet werden, in allen Phasen des Verfahrens – Spende, Beschaffung, Testung, Konservierung, Beförderung und Übertragung. Ziel des Richtlinienvorschlags ist die Sicherstellung ihrer Qualität und Sicherheit und somit eines hohen Gesundheitsschutzniveaus.
13. Nicht unter den Vorschlag fallen Blut und Blutbestandteile, menschliche Gewebe und Zellen sowie Organe, Gewebe und Zellen tierischen Ursprungs. Blut und Blutprodukte fallen unter die Richtlinien 2002/98/EG, 2004/33/EG, 2005/61/EG und 2005/62/EG; für menschliche Gewebe und Zellen gelten die Richtlinien 2004/23/EG, 2006/17/EG und 2006/86/EG.
14. Forschung an menschlichen Organen zu anderen als zu Transplantationszwecken soll nicht unter diese Richtlinie fallen. Organe, die bei klinischen Versuchen in den menschlichen Körper verpflanzt werden, sollten jedoch die in dieser Richtlinie festgelegten Qualitäts- und Sicherheitsstandards erfüllen.
15. Dieser Vorschlag soll sicherstellen, dass zu Transplantationszwecken verwendete Organe in der EU einheitlichen Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen genügen. Auf diese Weise wird die Richtlinie ihren Austausch unter den Mitgliedstaaten erleichtern.

DER MEHRWERT DER RICHTLINIE

Gewährleistung von Qualität und Sicherheit für die Patienten auf EU-Ebene

16. Die Verwendung von Organen zu therapeutischen Zwecken birgt erhebliche Risiken; diese lassen sich jedoch mit dem Einsatz von Qualitäts- und Sicherheitsverfahren wirksam abwenden. Ein gut geregeltes Spende- und Transplantationssystem ist von entscheidender Bedeutung, wenn Organe rechtzeitig, mit korrekten Informationen und ohne ein vermeidbares Risiko der Krankheitsübertragung auf den Patienten bereitgestellt werden sollen.
17. Diese Richtlinie legt die in jedem Transplantationssystem notwendigen grundlegenden Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen fest. Als wichtigste Faktoren eines erfolgreichen Transplantationssystems wurden eine solide Infrastruktur und verantwortungsvolle Einrichtungen für die Organbeschaffung und -transplantation genannt. Der Richtlinienvorschlag sieht die Schaffung oder Benennung einer zuständigen nationalen Behörde in jedem Mitgliedstaat vor. Diese zuständigen Behörden werden sicherstellen, dass die Vorschriften der Richtlinie eingehalten werden. Die Richtlinie sieht außerdem ein System für die Genehmigung von Programmen zur Organbeschaffung und -transplantation auf der Grundlage gemeinsamer Qualitäts- und Sicherheitskriterien⁴ vor. Dieses System würde eine vollständige Liste aller in der Europäischen Union zugelassenen Zentren liefern, die Fachleuten und der Öffentlichkeit gleichermaßen zugänglich wäre.

⁴ Europarat-Empfehlung Rec(2004)19 des Ministerkomitees an die Mitgliedstaaten über die Kriterien für die Zulassung von Einrichtungen zur Organtransplantation.

18. Beschaffung der Organe, Bewertung und Auswahl des Spenders sind die ersten und entscheidenden Schritte in der Transplantationskette. Die vorgeschlagene Richtlinie wird gemeinsame Qualitäts- und Sicherheitsstandards für das Verfahren zur Bewertung von Spendern und menschlichen Organen festlegen, womit die Gesundheit der Empfänger sichergestellt wird.
19. Von ebensolcher Bedeutung ist es, die Qualität der von den verschiedenen einschlägigen Organisationen eingesetzten Verfahren sicherzustellen. Zur Verbesserung dieser Verfahren wird in der Richtlinie die Einführung nationaler Qualitätsprogramme vorgeschlagen, um eine ständige Überwachung der Leistungen, Verbesserungen und Lernprozesse sicherzustellen. Spezifische Standards für die Beschaffung und Beförderung menschlicher Organe sowie die Schulung der Fachleute sind Bestandteile der nationalen Qualitätsprogramme.
20. Die Einrichtung eines Systems zur Verfolgung aller Organe vom Spender bis zum Empfänger und zurück ist ein Schlüsselfaktor, um Sicherheit zu gewährleisten, aber auch um Organhandel und Organentnahmen gegen Bezahlung zu vermeiden. Der Richtlinienvorschlag wird dafür sorgen, dass die Mitgliedstaaten Rückverfolgbarkeitssysteme für Organe einrichten. Die Kommission wird Verfahren zur Gewährleistung der lückenlosen Rückverfolgbarkeit von Organen festlegen, die zwischen den Mitgliedstaaten ausgetauscht werden. Rückverfolgbarkeit bedeutet allerdings nicht, dass der Organempfänger den Namen und weitere Einzelheiten des Spenders erfährt oder umgekehrt. Die Rückverfolgbarkeit soll somit die Gesundheit der Spender und Empfänger schützen und dient keinem anderen Zweck, als die Qualität und die Sicherheit der Organe sicherzustellen. Die Anonymität sowohl des Spenders als auch des Empfängers bilden weiterhin einen Eckpfeiler für deren Schutz. Doch die jeweiligen zuständigen Behörden sollten die erforderlichen Unterlagen und Aufzeichnungen aufbewahren, aus denen beispielsweise hervorgeht, woher das Organ stammte, wer es bereitgestellt hat und unter welchen Umständen.
21. Da Organspender oft auch Zellen und Gewebe spenden, ist es von zusätzlicher Bedeutung, dass Informationen über Zwischenfälle und Infektionen rasch bis zur Spende zurückverfolgt und unverzüglich dem Gewebeüberwachungssystem gemeldet werden können, das die Richtlinie 2004/23/EG über Gewebe und Zellen vorsieht. Derzeit gibt es ein solches System noch nicht.
22. Darüber hinaus umfasst der Vorschlag Maßnahmen zur Registrierung schwerwiegender Zwischenfälle bei der Beschaffung, Testung und Beförderung von Organen ebenso wie schwerwiegender unerwünschter Reaktionen, die während oder nach der Transplantation beobachtet werden und auf die Beschaffung, Testung und Beförderung des Organs in der Europäischen Union zurückgeführt werden können. Die Kommission wird Verfahren festlegen, welche die Kompatibilität zwischen den Meldesystemen für Zwischenfälle und unerwünschte Reaktionen sicherstellen.

Sicherstellung des Spenderschutzes

23. Der Einsatz menschlicher Organe sollte unter Bedingungen erfolgen, bei denen die Rechte und die Gesundheit der Spender geschützt sind. Grundsätzlich sollten Organtransplantationsprogramme auf den Prinzipien der freiwilligen und unentgeltlichen Spende, der Uneigennützigkeit des Spenders und der Solidarität zwischen Spender und Empfänger beruhen unter gleichzeitiger Wahrung der

Anonymität aller Spender und Empfänger sowie unter Einhaltung des Datenschutzes. Sie sollten mit der Charta der Grundrechte der Europäischen Union im Einklang stehen und die Grundsätze des Übereinkommens des Europarates über Menschenrechte und Biomedizin in vollem Umfang berücksichtigen.

24. Die Frage der Einwilligung in die Entnahme ist im Allgemeinen von den Mitgliedstaaten in sehr unterschiedlicher Weise geregelt worden. Die Bestimmungen reichen von vorausgesetzter Einwilligung bis zu anderen Regelungen, bei denen die Einwilligung von Familienangehörigen benötigt wird. Die Kommission betrachtet dies als sehr heikle Angelegenheit, die eine Reihe ethischer Fragen aufwirft, welche in die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten fallen und nicht in dieser Richtlinie behandelt werden sollten.
25. Immer häufiger wird auf lebende Spender zurückgegriffen, da der wachsende Bedarf an Organen durch postmortale Spenden nicht mehr gedeckt werden kann. Der Anstieg der Lebendspenden ist auf mehrere Faktoren zurückzuführen, unter anderem auf den Druck durch den Mangel an Spenderorganen von Verstorbenen, auf Fortschritte in der Chirurgie und überzeugende Nachweise günstiger Transplantationsergebnisse und geringer Spenderrisiken.
26. Der Richtlinienvorschlag enthält eine Reihe von Maßnahmen zum Schutz lebender Spender. Dazu gehören die korrekte Beurteilung der Gesundheit des Spenders und eine umfassende Aufklärung über die Risiken vor der Spende, die Einführung von Registern für lebende Spender, damit ihre Gesundheit weiter beobachtet werden kann, und Maßnahmen zur Sicherstellung uneigennütziger und freiwilliger Lebendspenden.

Erleichterung der Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und grenzüberschreitender Austausch

27. Der vorliegende Vorschlag soll ein hohes Qualitäts- und Sicherheitsniveau in der gesamten Organtransplantationskette in allen Mitgliedstaaten sicherstellen, unter Berücksichtigung der Freizügigkeit der Bürger und der Notwendigkeit, innerhalb der Europäischen Union Organe grenzüberschreitend auszutauschen. Die Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards wird dazu beitragen, in der Bevölkerung das Vertrauen darauf zu stärken, dass für menschliche Organe, die von Spendern aus anderen Mitgliedstaaten stammen, die gleichen Garantien bestehen wie in ihrem eigenen Land.
28. Der grenzüberschreitende Organaustausch bietet klare Vorteile. Da Spender und Empfänger zueinander passen müssen, ist ein großer Spenderpool wichtig, um den Bedarf aller Patienten auf den Wartelisten zu decken. Werden keine Organe zwischen den Mitgliedstaaten ausgetauscht, haben Empfänger, die ein Organ mit seltenen Merkmalen benötigen, sehr geringe Aussichten auf ein geeignetes Organ. Gleichzeitig werden manche Spender nicht berücksichtigt, weil es keinen kompatiblen Empfänger auf den Wartelisten gibt. Dies gilt insbesondere für problematische Fälle (Kinder, Notfälle oder immunologisch problematische Patienten, die Organe mit ganz bestimmten Merkmalen benötigen) und kleine Mitgliedstaaten.

29. Die Richtlinie wird die nötigen Qualitäts- und Sicherheitsbedingungen schaffen, um den grenzüberschreitenden Austausch zu erleichtern. Sie wird die zur ordnungsgemäßen Risikobewertung erforderliche Erhebung der relevanten Informationen über die Merkmale des Organs standardisieren. Außerdem wird sie einen Mechanismus für die Informationsübermittlung einrichten. Transplantationsteams in allen Mitgliedstaaten wird versichert, dass sie, ungeachtet der Herkunft des Organs, die notwendigen, angemessenen und vollständigen Informationen erhalten. Dies wird die Risiken für den Empfänger minimieren und die Organzuteilung auf EU-Ebene optimieren.
30. Ferner wird die Richtlinie die nötigen Mechanismen für den grenzüberschreitenden Austausch von Organen liefern, um die Rückverfolgbarkeit der Organe sicherzustellen und schwerwiegende Zwischenfälle zu vermeiden.
31. Die Einrichtung zuständiger Behörden in allen Mitgliedstaaten und die Organisation regelmäßiger Zusammenkünfte zwischen ihnen werden dazu beitragen, die Zusammenarbeit auf EU-Ebene in diesem Bereich zu fördern, wie es im Bereich von Blut, Gewebe und Zellen bereits der Fall ist. Die Koordinierung zwischen diesen Behörden würde für eine effizientere Organzuteilung sorgen (was insbesondere für kleinere Mitgliedstaaten und bei Notfällen sowie problematischen Patienten hilfreich wäre). Da immer mehr Menschen ins Ausland reisen, dürfen auch Informationen nicht an den Grenzen Halt machen, damit Spende und Transplantation optimiert werden können und gleichzeitig das Vertrauen der Bürger in das System des Gastlandes erhalten bleibt.

Vorschlag für eine

RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 152 Absatz 4 Buchstabe a,

auf Vorschlag der Kommission⁵,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses⁶,

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen⁷,

nach Anhörung des europäischen Datenschutzbeauftragten⁸,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags⁹,

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 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 menschlicher Organe zu Transplantationszwecken erfordert eine Qualität und Sicherheit der Organe, die das Risiko der Krankheitsübertragung minimieren.
- (3) Darüber hinaus hängt die Verfügbarkeit von Organen menschlichen Ursprungs für therapeutische Zwecke von der Bereitschaft der EU-Bürger ab, Organe zu spenden. Um die öffentliche Gesundheit zu schützen und die Krankheitsübertragung durch

⁵ ABL. C, S..

⁶ ABL. C, S. .

⁷ ABL. C, S. .

⁸ ABL. C, S..

⁹ ABL. C, S..

solche Organe zu vermeiden, sollten bei ihrer Beschaffung, Beförderung und Verwendung Vorsorgemaßnahmen getroffen werden.

- (4) Jedes Jahr werden Organe zwischen den Mitgliedstaaten ausgetauscht. Der Organaustausch ist eine wichtige Möglichkeit, die Zahl der verfügbaren Organe zu erhöhen, eine bessere Übereinstimmung zwischen Spender und Empfänger zu gewährleisten und damit die Transplantatsqualität zu verbessern. Dies ist insbesondere für die optimale Versorgung bestimmter Patienten, wie Notfälle, immunologisch problematische Patienten oder Kinder, von Bedeutung. Verfügbare Organe sollten ohne unnötige Probleme und Verzögerungen ins Ausland gebracht werden können.
- (5) Am Transplantationsverfahren sind jedoch Krankenhäuser und Berufsangehörige beteiligt, für die unterschiedliche Rechtsordnungen gelten, und die Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen der einzelnen Mitgliedstaaten sind höchst unterschiedlich.
- (6) Deshalb bedarf es gemeinsamer Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Beschaffung, Beförderung und Verwendung menschlicher Organe auf Gemeinschaftsebene. Solche Standards würden den Organaustausch zugunsten Tausender europäischer Patienten erleichtern, die diese Art Therapie jedes Jahr benötigen. Die gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften sollten sicherstellen, dass menschliche Organe akzeptablen Qualitäts- und Sicherheitsstandards entsprechen. Daher werden solche Standards dazu beitragen, das Vertrauen der Bevölkerung darauf zu stärken, dass für menschliche Organe, die von Spendern aus anderen Mitgliedstaaten stammen, die gleichen Garantien bestehen wie in ihrem eigenen Land.
- (7) Zur Minimierung der Risiken und zur Maximierung des Nutzens des Transplantationsverfahrens müssen die Mitgliedstaaten ein wirksames nationales Qualitätsprogramm durchführen. Dieses Programm sollte während der gesamten Transplantationskette von der Spende bis zur Transplantation oder Entsorgung durchgeführt und beibehalten werden, es sollte für Personal und Organisation, Räumlichkeiten, Ausstattung, Material, Dokumentation und Aufbewahrung der Aufzeichnungen gelten. Das nationale Qualitätsprogramm sollte erforderlichenfalls Rechnungsprüfungen umfassen. Die Mitgliedstaaten sollten die Zuständigkeit für Teile dieses Programms durch schriftliche Vereinbarungen an europäische Einrichtungen für den Organaustausch delegieren können.
- (8) Die Beschaffungsbedingungen sollten von den zuständigen Behörden durch die Zulassung bestimmter Beschaffungsorganisationen überwacht werden. Die Zulassung sollte ordnungsgemäße Organisation, qualifiziertes Personal sowie geeignete Einrichtungen und Materialien voraussetzen.
- (9) Die Nutzen-Risiko-Abwägung ist ein grundlegendes Konzept in der Organtransplantation. Aufgrund des Organmangels und der mit Organtransplantaten verbundenen Lebensgefahren ist der allgemeine Nutzen der Organtransplantation hoch, und es werden mehr Risiken hingenommen 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; deshalb legt diese Richtlinie fest, welche Informationen für diese Beurteilung erforderlich sind.

- (10) Die Beurteilung potenzieller Spender im Vorfeld der Transplantation ist zentraler Bestandteil der Organtransplantation. Diese Beurteilung muss genügend Informationen liefern, damit das Transplantationszentrum eine geeignete Nutzen-Risiko-Analyse vornehmen kann. Die Risiken und die Merkmale des Organs müssen festgestellt und dokumentiert werden, damit das Organ einem geeigneten Empfänger zugeteilt werden kann. Dazu sollten Informationen zur vollständigen Charakterisierung des Organs und des Spenders erhoben werden.
- (11) Es sollten wirksame Vorschriften für die Beförderung von Organen erlassen werden, die Ischämiezeiten minimieren und Organschädigungen verhindern. Bei gleichzeitiger Wahrung der medizinischen Vertraulichkeit muss der Organbehälter klar beschriftet werden und die erforderliche Dokumentation enthalten.
- (12) Das Transplantationssystem muss sicherstellen, dass die Spur vom Spender zum Empfänger verfolgt werden kann. Das System muss im Falle einer unvorhergesehenen Komplikation warnen können. Deshalb muss ein System vorhanden sein, mit dem sich schwerwiegende Zwischenfälle und unerwünschte Reaktionen erkennen und untersuchen lassen, damit die lebenswichtigen Interessen der Betroffenen geschützt werden.
- (13) Organspender sind oft auch Gewebespender. Die Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen für Organe sollten mit dem bestehenden Gemeinschaftssystem für Gewebe und Zellen gemäß der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen¹⁰ verbunden werden. Eine unerwünschte Reaktion beim Spender oder Empfänger einer Organspende sollte von der zuständigen Behörde zurückverfolgt und über das Gewebevigilanzsystem gemäß der genannten Richtlinie gemeldet werden.
- (14) Das unmittelbar mit der Spende, Beschaffung, Testung, Konservierung, Beförderung und Transplantation menschlicher Organe betraute Personal sollte angemessen qualifiziert und geschult sein.
- (15) Generell sollte der Austausch von Organen mit Drittländern von der zuständigen Behörde überwacht werden. Es sollte nur dann eine Zulassung erteilt werden, wenn Standards erfüllt werden, die den in dieser Richtlinie vorgesehenen gleichwertig sind. Allerdings ist zu berücksichtigen, welche wichtige Rolle die vorhandenen europäischen Einrichtungen für den Organ austausch zwischen den Mitgliedstaaten und Drittländern spielen, die an solchen Organisationen beteiligt sind.
- (16) Diese Richtlinie sollte im Einklang mit den Grundrechten und Grundsätzen stehen, die insbesondere in der Charta der Grundrechte der Europäischen Union¹¹ anerkannt wurden. Gemäß dieser Charta und unter Berücksichtigung des Übereinkommens des

¹⁰ Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (ABl. L 102 vom 7.4.2004, S. 48).

¹¹ ABL. C 364 vom 18.12.2000, S. 1.

Europarates über Menschenrechte und Biomedizin¹² sollten sich Organtransplantationsprogramme auf die Grundsätze der freiwilligen und unentgeltlichen Spende, der Uneigennützigkeit des Spenders und der Solidarität zwischen Spender und Empfänger bei gleichzeitiger Wahrung der Anonymität der verstorbenen Spender und der Empfänger stützen.

- (17) Artikel 8 der Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr¹³ verbietet grundsätzlich die Verarbeitung von Gesundheitsdaten. Für dieses Verbot gilt eine begrenzte Zahl von Ausnahmen. Gemäß der Richtlinie 95/46/EG muss zudem der für die Verarbeitung Verantwortliche die geeigneten technischen und organisatorischen Maßnahmen durchführen, um die personenbezogenen Daten vor versehentlicher oder unrechtmäßiger Zerstörung, zufälligem Verlust, Änderung, unberechtigter Weitergabe oder unberechtigtem Zugang und vor jeder anderen Form der unrechtmäßigen Verarbeitung zu schützen.
- (18) Der Lebendspender sollte einer angemessenen Beurteilung unterzogen werden, damit seine Eignung für die Spende festgestellt und damit das Risiko der Krankheitsübertragung auf den Empfänger minimiert wird. Zudem sind Lebendorganspender sowohl bei den Untersuchungen zur Feststellung ihrer Eignung als auch beim Entnahmeverfahren Risiken ausgesetzt. Es kann zu medizinischen, sozialen, finanziellen oder psychologischen Komplikationen kommen. Die Höhe des Risikos hängt weitgehend davon ab, welches Organ gespendet wird. Daher ist bei Lebendspenden das körperliche, seelische und soziale Risiko des einzelnen Spenders und des Empfängers zu minimieren, und das Vertrauen der Bevölkerung in das Gesundheitswesen darf nicht beeinträchtigt werden. Der potenzielle Lebendspender muss eine unabhängige Entscheidung auf der Grundlage aller sachdienlichen Informationen¹⁴ treffen können und sollte im Voraus über Zweck und Art der Spende, Folgen und Risiken aufgeklärt werden, wie im Zusatzprotokoll des Übereinkommens zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin über die Transplantation von Organen und Geweben menschlichen Ursprungs des Europarats festgelegt. Dies wird dazu beitragen, Personen von der Spende auszuschließen, deren Spende ein Risiko für andere, wie beispielsweise das der Krankheitsübertragung, oder ein schwerwiegendes Risiko für sie selbst darstellen könnte.
- (19) Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sollten eine Schlüsselrolle bei der Gewährleistung der Qualität und Sicherheit von Organen über die gesamte Kette von der Spende bis zur Transplantation spielen. Wie in der Europarat-Empfehlung des Ministerkomitees an die Mitgliedstaaten über den Hintergrund, die Aufgaben und Zuständigkeiten einer nationalen Transplantationsorganisation (NTO)¹⁵ betont wird, ist es am besten, eine einzige, amtlich anerkannte, gemeinnützige Einrichtung mit der Gesamtverantwortung für Spende, Zuteilung, Rückverfolgbarkeit und

¹² Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin: Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin.

¹³ ABl. L 281 vom 23.11.1995, S. 31.

¹⁴ Konsenserklärung des Amsterdamer Forums über die Versorgung lebender Nierenspender und des Forums von Vancouver Forum über die Versorgung verstorbener Nierenspender.

¹⁵ Rec(2006)15.

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.

- (20) Die Mitgliedstaaten sollten für Verstöße gegen die aufgrund dieser Richtlinie erlassenen Vorschriften Sanktionen festlegen und sicherstellen, dass diese Sanktionen angewendet werden. Die Sanktionen müssen wirksam, angemessen und abschreckend sein.
- (21) Die Maßnahmen zur Umsetzung dieser Richtlinie sollten gemäß dem Beschluss Nr. 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse¹⁶ erlassen werden.
- (22) Insbesondere sollte die Kommission ermächtigt werden, sofern die betreffenden Organe zwischen den Mitgliedstaaten ausgetauscht werden sollen, die Verfahren zur Übermittlung der Informationen über die Merkmale der Organe an die Transplantationszentren, die notwendigen Verfahren zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit der Organe, einschließlich der Kennzeichnungsvorschriften, und die Verfahren zur Meldung schwerwiegender Zwischenfälle oder unerwünschter Reaktionen festzulegen. Da dies Maßnahmen von allgemeiner Tragweite zur Änderung von nicht wesentlichen Bestimmungen der Richtlinie 2004/49/EG oder zur Ergänzung der Richtlinie durch Hinzufügung neuer nicht wesentlicher Bestimmungen sind, sollten sie gemäß dem Regelungsverfahren mit Kontrolle des Artikels 5 a des Beschlusses Nr. 1999/468/EG erlassen werden.
- (23) Da die Ziele dieser Richtlinie, nämlich die Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe, von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend und deshalb unter Berücksichtigung des Umfangs der Maßnahmen auf Gemeinschaftsebene besser erreicht werden können, kann die Gemeinschaft nach dem Subsidiaritätsprinzip gemäß Artikel 5 EG-Vertrag tätig werden. Im Einklang mit dem im genannten Artikel niedergelegten Verhältnismäßigkeitsprinzip geht diese Richtlinie nicht über das für die Erreichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus –

¹⁶ ABL. L 184 vom 17.7.1999, S.23. Zuletzt geändert durch den Beschluss Nr. 2006/512/EG (ABL. L 200 vom 22.7.2006, S. 11).

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

KAPITEL I

GEGENSTAND, GELTUNGSBEREICH UND BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Artikel 1

Gegenstand

Diese Richtlinie legt Vorschriften zur Sicherstellung eines hohen Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation in den menschlichen Körper bestimmte Organe menschlichen Ursprungs fest, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten.

Artikel 2

Geltungsbereich

1. Diese Richtlinie gilt für die Spende, Beschaffung, Testung, Charakterisierung, Konservierung, Beförderung und Transplantation von Organen menschlichen Ursprungs, die zu Transplantationszwecken bestimmt sind.
2. Werden solche Organe zu Forschungszwecken verwendet, gilt diese Richtlinie jedoch nur, insofern sie zur Transplantation in den menschlichen Körper bestimmt sind.

Artikel 3

Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Richtlinie bezeichnet der Ausdruck:

- (a) ‘Zulassung’ die Zulassung, Akkreditierung, Designierung oder Lizenzierung, je nach den in den einzelnen Mitgliedstaaten verwendeten Begriffen;
- (b) ‘Entsorgung’ den endgültigen Verbleib eines Organs, wenn es nicht zur Transplantation verwendet wird;
- (c) ‘Spender’ jeden lebenden oder verstorbenen menschlichen Organspender;
- (d) ‘Spende’ die Spende menschlicher Organe zu Transplantationszwecken;

- (e) ‘Spendercharakterisierung’ die Erhebung der sachdienlichen Informationen über die Merkmale des Spenders, die für eine ordnungsgemäße Risikobewertung erforderlich sind, um die Risiken für den Empfänger zu minimieren und die Organzuteilung zu optimieren;
- (f) ‘europäische Organisation für Organaustausch’ eine öffentliche oder private gemeinnützige Organisation, die sich insbesondere mit dem grenzüberschreitenden Organaustausch beschäftigt und deren Mitglieder hauptsächlich Mitgliedstaaten der Gemeinschaft sind;
- (g) ‘Organ’ einen differenzierten und lebensnotwendigen Teil des menschlichen Körpers, der aus verschiedenen Geweben besteht und seine Struktur, Vaskularisierung und Fähigkeit zum Vollzug physiologischer Funktionen mit deutlicher Autonomie aufrechterhält;
- (h) ‘Organcharakterisierung’ die Erhebung der sachdienlichen Informationen über die Merkmale eines Organs, die für eine ordnungsgemäße Risikobewertung erforderlich sind, um die Risiken für den Empfänger zu minimieren und die Organzuteilung zu optimieren;
- (i) ‘Beschaffung’ einen Prozess, durch den gespendete Organe verfügbar gemacht werden;
- (j) ‚Beschaffungsorganisation‘ eine Einrichtung des Gesundheitswesens, ein Team oder eine Abteilung eines Krankenhauses oder einer anderen Einrichtung, die von der zuständigen Behörde für die Beschaffung menschlicher Organe zugelassen ist;
- (k) ‘Konservierung’ den Einsatz chemischer Stoffe, veränderter Umgebungsbedingungen oder sonstiger Mittel während der Verarbeitung mit dem Ziel, eine biologische oder physikalische Beeinträchtigung von Organen von der Beschaffung bis zur Transplantation zu verhüten oder zu verzögern;
- (l) ‘Empfänger’ die Person, die ein Organtransplantat erhält;
- (m) ‘schwerwiegender Zwischenfall’ jedes unerwartete Ereignis im Zusammenhang mit irgendeinem Glied der Kette von der Spende bis zur Transplantation, das zur Übertragung einer Infektionskrankheit, zum Tod oder zu Zuständen führen könnte, die lebensbedrohlich sind, eine Behinderung oder einen Funktionsverlust zur Folge haben oder eine Krankenhausbehandlung oder Morbidität nach sich ziehen oder verlängern;
- (n) ‘schwerwiegende unerwünschte Reaktion’ jede unbeabsichtigte Reaktion, einschließlich einer Infektionskrankheit, beim Spender oder Empfänger im Zusammenhang mit irgendeinem Glied der Kette von der Spende bis zur Transplantation, die lebensbedrohlich ist, eine Behinderung oder einen Funktionsverlust zur Folge hat oder eine Krankenhausbehandlung oder Morbidität nach sich zieht oder verlängert;
- (o) ‘Standardverfahrensanweisungen’ schriftliche Anweisungen, welche die Schritte eines spezifischen Verfahrens beschreiben, einschließlich der zu verwendenden Materialien und Methoden und des erwarteten Endprodukts;

- (p) ‘Transplantation’ das Verfahren zur Wiederherstellung bestimmter Funktionen des menschlichen Körpers durch die Übertragung entsprechender Organe auf einen Empfänger;
- (q) ‘Transplantationszentrum’ eine Einrichtung des Gesundheitswesens, ein Team oder eine Krankenhausabteilung oder eine andere Stelle, die von der zuständigen Behörde für die Transplantation menschlicher Organe zugelassen ist;
- (r) ‘Rückverfolgbarkeit’ die Möglichkeit einer zuständigen Behörde, das Organ in jeder Phase von der Spende bis zur Transplantation oder Entsorgung zu lokalisieren und zu identifizieren; diese ist unter in dieser Richtlinie spezifizierten Bedingungen ermächtigt,
 - den Spender und die Beschaffungsorganisation zu identifizieren,
 - die Empfänger in den Transplantationszentren zu identifizieren,
 - 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

Nationale Qualitätsprogramme

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass ein nationales Qualitätsprogramm festgelegt wird, das alle Phasen von der Spende bis zur Transplantation oder Entsorgung abdeckt, um die Einhaltung der in dieser Richtlinie festgelegten Vorschriften sicherzustellen.
2. Die nationalen Qualitätsprogramme sehen Erlass und Durchführung folgender Vorschriften vor:
 - (a) Standardverfahrensanweisungen zur Überprüfung der Spenderidentität;
 - (b) Standardverfahrensanweisungen zur Überprüfung der Einzelheiten der Einwilligung seitens des Spenders oder seiner Angehörigen oder der Ermächtigung nach den einzelstaatlichen Gesetzen;
 - (c) Standardverfahrensanweisungen zur Überprüfung des Abschlusses der Charakterisierung von Spender und Organ gemäß Artikel 7 und nach dem im Anhang angegebenen Muster;

(d) Verfahren für die Beschaffung, Konservierung, Verpackung und Kennzeichnung von Organen gemäß Artikel 5, 6 und 8;

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

3. Die nationalen Qualitätsprogramme legen Folgendes fest:

(a) Vorschriften zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit der Organe in allen Phasen von der Spende bis zur Transplantation oder Entsorgung gemäß Artikel 10, einschließlich

- Standardverfahrensanweisungen, nach denen die Rückverfolgbarkeit der Organe auf nationaler Ebene sichergestellt wird,
- für die Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit erforderliche Daten sowie Art und Weise, wie die gesetzlichen Vorschriften über den Schutz personenbezogener Daten und der Geheimhaltung eingehalten werden;
- Zuständigkeiten der Beschaffungsorganisationen und Transplantationszentren mit Blick auf die Rückverfolgbarkeit;

(b) Standardverfahrensanweisungen für

- die korrekte, unverzügliche und überprüfbare Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen gemäß Artikel 11 Absatz 1,
- den Rückruf von Organen im Sinne des Artikels 11 Absatz 2,
- die Zuständigkeiten der Beschaffungsorganisationen und Transplantationszentren bei der Meldung;

(c) Qualifikationen, über die das Personal verfügen muss, das an den Phasen von der Spende bis zur Transplantation oder Entsorgung beteiligt ist, sowie die Entwicklung spezifischer Personalschulungsprogramme nach anerkannten internationalen Standards.

Artikel 5

Beschaffungsorganisationen

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Beschaffung in Organisationen erfolgt, die den in dieser Richtlinie festgelegten Vorschriften genügen.
2. Organisationsstruktur und Verfahrensanweisungen der Beschaffungsorganisationen umfassen:
 - (a) ein Organigramm, das Aufgabenbeschreibungen, Rechenschaftspflicht und Berichtskette eindeutig festlegt;

(b) Standardverfahrensanweisungen, wie in den nationalen Qualitätsprogrammen spezifiziert.

3. Die Mitgliedstaaten legen auf Ersuchen der Kommission oder eines anderen Mitgliedstaats Informationen über die einzelstaatlichen Anforderungen für die Zulassung von Beschaffungsorganisationen vor.

Artikel 6

Organbeschaffung

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass ärztliche Tätigkeiten in Beschaffungsorganisationen, wie die Spenderauswahl, unter Beratung und Aufsicht eines Arztes im Sinne der Richtlinie 2005/36/EG erfolgen.
2. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Beschaffung in eigens dafür vorgesehenen Einrichtungen erfolgt, die nach den in dieser Richtlinie festgelegten Vorschriften gestaltet und konstruiert sind bzw. instand gehalten und betrieben werden und die Minimierung bakterieller oder anderer Kontaminationen der beschafften menschlichen Organe nach den besten medizinischen Verfahren ermöglichen.

Diese Einrichtungen genügen dem normalen Standard für Operationssäle, dazu gehört

- (a) Zutrittsbeschränkung,
- (b) Personalbekleidung, die für sterile Operationen geeignet ist, mit sterilen Handschuhen, Kopfbedeckung und Mundschutz.
3. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Beschaffungsmaterial und -ausrüstung nach den einschlägigen nationalen und internationalen Vorschriften, Standards und Leitlinien für die Sterilisierung von Arzneimitteln und Medizinprodukten gehandhabt werden. Zur Beschaffung werden qualifizierte sterile Instrumente und Entnahmevorrichtungen verwendet.

Artikel 7

Organ- und Spendercharakterisierung

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass alle beschafften Organe und deren Spender vor der Transplantation mittels Erhebung der Daten und Informationen charakterisiert werden, die im Vordruck für Organcharakterisierung im Anhang aufgeführt sind. Die zur Organcharakterisierung erforderlichen Tests sind von einem qualifizierten Labor durchzuführen.
2. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die mit der Organ- und Spendercharakterisierung befassten Organisationen, Stellen und qualifizierten Labore über geeignete Standardverfahrensanweisungen verfügen, welche gewährleisten,

dass die Informationen zur Organ- und Spendercharakterisierung das Transplantationszentrum rechtzeitig erreichen.

Artikel 8

Organbeförderung

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass folgende Anforderungen erfüllt werden:
 - (a) die mit der Organbeförderung befassten Organisationen, Stellen oder Unternehmen verfügen über geeignete Standardverfahrensanweisungen, die dafür sorgen, dass das Organ während der Beförderung unversehrt bleibt und die Beförderungsdauer minimiert wird;
 - (b) die für die Organbeförderung verwendeten Transportbehälter sind mit folgenden Informationen versehen:
 - Kennung der Beschaffungseinrichtung, einschließlich Anschrift und Telefonnummer;
 - Kennung des Bestimmungstransplantationszentrums, einschließlich Anschrift und Telefonnummer;
 - Erklärung, dass der Behälter ein menschliches Organ enthält, und die Aufschrift „HANDLE WITH CARE“;
 - empfohlene Beförderungsbedingungen, einschließlich Anweisungen für Umgebungstemperatur und Position des Behälters;
 - Sicherheits- und ggf. Kühlungsanweisungen.

Buchstabe (b) gilt nicht für die Beförderung innerhalb derselben Einrichtung.

Artikel 9

Transplantationszentren

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Transplantationen in Transplantationszentren erfolgen, welche die in dieser Richtlinie festgelegten Vorschriften erfüllen.
2. Die zuständige Behörde führt in der Akkreditierung, Designierung, Zulassung oder Lizenzierung auf, welche Tätigkeiten das betreffende Transplantationszentrum ausüben darf.
3. Vor einer Transplantation überprüfen die Transplantationszentren, dass
 - a) die Organ- und Spendercharakterisierung nach dem Muster im Anhang abgeschlossen ist und dass die in diesem Vordruck genannten Informationen aufbewahrt werden;

b) die angegebene Aufbewahrungstemperatur und sonstige Bedingungen für die Beförderung menschlicher Organe eingehalten wurden.

4. Die Mitgliedstaaten legen auf Ersuchen der Kommission oder eines anderen Mitgliedstaats Informationen über die nationalen Vorschriften für die Zulassung von Transplantationszentren vor.

Artikel 10

Rückverfolgbarkeit

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass alle auf ihrem Hoheitsgebiet beschafften und zugeteilten 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 Spenderidentifikationssystems, das jede Spende und jedes damit verbundene Organ identifizieren kann. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass dieses Spenderidentifikationssystem entsprechend dem Ziel gestaltet und ausgewählt wird, keine persönlichen Daten oder so wenige wie möglich zu erheben, zu verarbeiten oder zu verwenden. Insbesondere ist von den Möglichkeiten zur Pseudonymisierung oder Anonymisierung der einzelnen Personen Gebrauch zu machen.
3. Die Mitgliedstaaten stellen Folgendes sicher:
 - a) Gemäß den nationalen Qualitätsprogrammen bewahrt die zuständige Behörde oder andere an der Kette von der Spende bis zur Transplantation oder Entsorgung beteiligte Stellen die Daten auf, die zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit in allen Phasen von der Spende bis zur Transplantation oder Entsorgung erforderlich sind;
 - b) die zur Sicherstellung einer lückenlosen Rückverfolgung erforderlichen Daten werden mindestens 30 Jahre nach der Spende aufbewahrt. Die Datenspeicherung kann elektronisch erfolgen.

Artikel 11

Meldesysteme 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 und unerwünschte Reaktionen, welche die Qualität und Sicherheit menschlicher Organe beeinträchtigen und auf die Beschaffung, Testung und Beförderung der Organe zurückgeführt werden können, sowie über etwaige schwerwiegende unerwünschte Reaktionen, die während oder nach der Transplantation beobachtet werden und ebenfalls hierauf zurückgeführt werden können.

2. Die Mitgliedstaaten sorgen für ein Verfahren zum unverzüglichen Rückruf jedes Organs, für das ein Zusammenhang mit einem schwerwiegenden Zwischenfall oder einer unerwünschten Reaktion, wie im nationalen Qualitätsprogramm spezifiziert, hergestellt werden kann.
3. Die Mitgliedstaaten sorgen für die Verbindung des in Absatz 1 dieses Artikels genannten Meldesystems mit dem gemäß Artikel 11 der Richtlinie 2004/23/EG eingerichteten Meldesystem.

Artikel 12

Personal

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass das Personal, das unmittelbar an der Kette von der Spende bis zur Transplantation oder Entsorgung beteiligt ist, für seine Aufgaben entsprechend qualifiziert und einschlägig geschult ist, wie im nationalen Qualitätsprogramm spezifiziert.

KAPITEL III

SCHUTZ DES SPENDERS UND DES EMPFÄNGERS

Artikel 13

Grundsätze der Organspende

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Spenden menschlicher Organe von lebenden und verstorbenen Spendern freiwillig und unentgeltlich sind.
2. Die Mitgliedstaaten verbieten die Bekanntmachung des Bedarfs an menschlichen Organen oder ihrer Verfügbarkeit, die den Zweck verfolgt, finanziellen Gewinn oder vergleichbare Vorteile anzubieten oder zu erzielen.
3. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Beschaffung von Organen nicht zu Erwerbszwecken erfolgt.

Artikel 14

Einwilligungs- und Zulassungsvoraussetzungen für die Beschaffung

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

Artikel 15

Schutz des lebenden Spenders

1. Die Mitgliedstaaten treffen alle notwendigen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass potenzielle Lebendspender alle erforderlichen Informationen über Zweck und Art der Spende, Folgen und Risiken sowie alternative Therapien für den potenziellen Empfänger erhalten, damit sie eine aufgeklärte Entscheidung treffen können. Die Informationen sind vor der Spende zu erteilen.
2. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Lebendspender anhand ihrer Gesundheit und Anamneseerhebung durch qualifiziertes und geschultes Personal, einschließlich erforderlichenfalls einer psychologischen Beurteilung, ausgewählt werden. Solche Beurteilungen können zum Ausschluss von Personen führen, deren Spende ein Gesundheitsrisiko für andere, wie beispielsweise die Möglichkeit der Krankheitsübertragung, oder ein schwerwiegendes Risiko für sie selbst darstellen könnte.
3. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die zuständige Behörde im Einklang mit den Bestimmungen über den Schutz personenbezogener Daten und die statistische Geheimhaltung nach der Spende ein Register der lebenden Spender führt und Informationen über deren Nachsorge erhebt sowie insbesondere über Komplikationen im Zusammenhang mit ihrer Spende, die möglicherweise kurz-, mittel- oder langfristig auftreten.

Artikel 16

Schutz personenbezogener Daten, Vertraulichkeit und Sicherheit der Verarbeitung

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass bei allen Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Organtransplantation das Grundrecht auf Schutz personenbezogener Daten im Einklang mit den Gemeinschaftsvorschriften über den Schutz personenbezogener Daten, insbesondere Artikel 8 Absatz 3, Artikel 16, 17 und Artikel 28 Absatz 2 der Richtlinie 95/46/EG, vollständig und wirksam gewährleistet wird.

Artikel 17

Anonymisierung von Spendern und Empfängern

Die Mitgliedstaaten treffen alle notwendigen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass alle verarbeiteten personenbezogenen Daten von Spendern und Empfängern, die in den Geltungsbereich dieser Richtlinie fallen, anonymisiert werden, so dass weder Spender noch Empfänger identifizierbar bleiben.

KAPITEL IV

PFLICHTEN DER ZUSTÄNDIGEN BEHÖRDEN UND INFORMATIONSAUSTAUSCH

Artikel 18

Benennung und Aufgaben der zuständigen Behörden

Die Mitgliedstaaten benennen die für die Durchführung der Vorschriften dieser Richtlinie zuständige(n) Behörde(n) (im Folgenden „zuständige Behörde“).

Die zuständigen Behörden treffen insbesondere folgende Maßnahmen:

- (a) Einführung und Aktualisierung eines nationalen Qualitätsprogramms gemäß Artikel 4;
- (b) Sicherstellung, dass Beschaffungsorganisationen und Transplantationszentren regelmäßig kontrolliert und geprüft werden, um festzustellen, ob sie die Vorschriften dieser Richtlinie einhalten;
- (c) Gewährung, Aussetzung oder ggf. Entzug der Zulassungen von Beschaffungsorganisationen oder Transplantationszentren, wenn Kontrollmaßnahmen ergeben, dass diese Organisationen oder Zentren die Vorschriften dieser Richtlinie nicht einhalten;
- (d) Einführung eines Meldesystems und eines Systems für den Rückruf von Organen gemäß Artikel 11 Absätze 1 und 2;
- (e) Erteilung geeigneter Anleitungen für Einrichtungen des Gesundheitswesens, Angehörige der Gesundheitsberufe und andere an der Kette von der Spende bis zur Transplantation oder Entsorgung Beteiligte;
- (f) Beteiligung an dem in Artikel 20 genannten Gemeinschaftsnetz und Koordinierung der Beiträge zur Arbeit des Netzes auf nationaler Ebene;
- (g) Überwachung des Organ austauschs mit anderen Mitgliedstaaten und Drittländern;
- (f) Sicherstellung in Zusammenarbeit mit der gemäß Artikel 28 der Richtlinie 95/46/EG errichteten Aufsichtsbehörde, dass bei allen Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Organtransplantation das Grundrecht auf Schutz personenbezogener Daten im Einklang mit den Gemeinschaftsvorschriften über den Schutz personenbezogener Daten, insbesondere der Richtlinie 95/46/EG, vollständig und wirksam gewahrt wird.

Artikel 19

Register und Berichte über Beschaffungsorganisationen und Transplantationszentren

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die zuständige Behörde
 - (a) gemäß den Bestimmungen über den Schutz personenbezogener Daten und der statistischen Geheimhaltung die Tätigkeiten der Beschaffungsorganisationen und Transplantationszentren aufzeichnet, einschließlich der aggregierten und anonymisierten Zahlen der lebenden und verstorbenen Spender sowie der Arten und Mengen der beschafften und transplantierten oder entsorgten Organe;
 - (b) einen Jahresbericht über die genannten Tätigkeiten erstellt und veröffentlicht;
 - (c) ein Register der Beschaffungsorganisationen und Transplantationszentren erstellt und auf dem neuesten Stand hält.
2. Die Mitgliedstaaten legen auf Ersuchen der Kommission oder eines anderen Mitgliedstaats Informationen über das Register der Beschaffungsorganisationen und Transplantationszentren vor.

Artikel 20

Informationsaustausch

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

KAPITEL V

ORGANAUSTAUSCH MIT DRITTLÄNDERN UND EUROPÄISCHE ORGANISATIONEN FÜR DEN ORGANAUSTAUSCH

Artikel 21

Organaustausch mit Drittländern

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass jeglicher Organaustausch mit Drittländern – aus diesen Ländern in die Gemeinschaft oder umgekehrt – von der zuständigen Behörde genehmigt wird.
2. Genehmigungen für den Organaustausch im Sinne von Absatz 1 werden nur erteilt, 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 22

Europäische Organisationen für den Organaustausch

Die Mitgliedstaaten können schriftliche Vereinbarungen mit europäischen Organisationen für den Organaustausch treffen, sofern diese Organisationen sicherstellen, dass die in dieser Richtlinie festgelegten Anforderungen erfüllt werden; dabei können die Mitgliedstaaten an diese Organisationen Folgendes delegieren:

- (a) die Durchführung der Tätigkeiten gemäß den nationalen Qualitätsprogrammen;
- (b) die Erteilung von Zulassungen und Durchführung spezifischer Aufgaben im Zusammenhang mit dem Organaustausch zwischen den Mitgliedstaaten und mit Drittländern.

KAPITEL VI

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 23

Berichte über diese Richtlinie

1. Die Mitgliedstaaten berichten der Kommission bis spätestens zum [...] und danach alle drei Jahre über die Maßnahmen, die sie im Hinblick auf diese Richtlinie durchgeführt haben, und über die Erfahrungen bei deren Umsetzung.
2. Die Kommission übermittelt dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und dem Ausschuss der Regionen einen Bericht über die Umsetzung dieser Richtlinie.

Artikel 24

Sanktionen

Die Mitgliedstaaten legen für Verstöße gegen die aufgrund dieser Richtlinie erlassenen innerstaatlichen Vorschriften Sanktionen fest und treffen die zu ihrer Anwendung erforderlichen Maßnahmen. Die Sanktionen müssen wirksam, angemessen und abschreckend sein. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Vorschriften bis spätestens zum [...] mit und melden ihr spätere Änderungen unverzüglich.

Artikel 25

Durchführungsmaßnahmen

1. Für die folgenden Maßnahmen werden ausführliche Vorschriften nach dem in Artikel 26 Absatz 3 genannten Verfahren erlassen:
 - (a) Regelungen zur Aktualisierung und Übermittlung von Informationen über die Charakterisierung menschlicher Organe, wie im Anhang spezifiziert;
 - (b) Verfahren zur Sicherstellung der lückenlosen Rückverfolgbarkeit der Organe, einschließlich Kennzeichnungsvorschriften;
 - (c) Verfahren zur Sicherstellung der Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen.
2. Zur einheitlichen Umsetzung dieser Richtlinie und insbesondere für die folgenden Maßnahmen werden ausführliche Vorschriften nach dem in Artikel 26 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen:

- (a) die Verbindung zwischen den in Artikel 11 Absatz 3 genannten Meldesystemen für schwerwiegende Zwischenfälle und unerwünschte Reaktionen;
- (b) die Errichtung und den Betrieb des in Artikel 20 genannten Netzes der zuständigen Behörden.

Artikel 26

Ausschuss

1. Die Kommission wird von einem Ausschuss für Organtransplantation („der Ausschuss“) unterstützt.
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.
3. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, gelten die Artikel 5a Absätze 1 bis 4 und Artikel 7 des Beschlusses Nr. 1999/468/EG, unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Artikel 27

Umsetzung

1. Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie bis spätestens zum nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Vorschriften mit und übermitteln ihr eine Tabelle der Entsprechungen zwischen ihren Vorschriften und den Bestimmungen dieser Richtlinie.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

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

KAPITEL VII SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 28

Inkrafttreten

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

Artikel 29

Adressaten

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel, am]

Im Namen des Europäischen Parlaments
Der Präsident

Im Namen des Rates
Der Präsident

ANHANG

ORGAN- UND SPENDERCHARAKTERISIERUNG

Im Sinne des Artikels 7 muss die Beschaffungsorganisation oder das Beschaffungsteam ggf. nach Testung folgende Informationen über die Merkmale des Organs und des Spenders erheben und im Einklang mit den Rechtsvorschriften über den Schutz personenbezogener Daten und Geheimhaltung verarbeiten.

KATEGORIE	UNTERKATEGORIE	ITEM	ABK.
ALLGEMEINE ANGABEN		Spenderkennung	
		Krankenhaus	
		örtl. Koordinator/Kontaktperson	
SPENDERDATEN		Spendertyp*	
		Geburtsdatum	
		Alter	
		Geschlecht	
		Gewicht	
		Größe	
		(ggf.) Brustumfang	
		(ggf.) Abdominalumfang	
		AB0-Gruppe	
		(ggf.) HLA	
		Todesursache	
		Todeszeitpunkt	
AUFNAHME INTENSIVSTATION		Datum und Zeit der Versorgung auf der Intensivstation	
		Datum und Uhrzeit der Intubation	
SPENDERANAMNESE (allgemeine Beschreibung)		Neoplasie	
		Angabe aller relevanten nephro-, hepato- kardio-, pneumo-, pankreas- und neuro- pathologischen Befunde sowie aller relevanten früheren Operationen, Traumata oder Parasitenerkrankungen	

		Diabetes	
		Hypertonie	
		Alkohol	
		Rauchen	
		Drogen	
KÖRPERLICHE/KLINISCHE DATEN		Blutdruck	
		Hypotonie (Dauer)	
		Körpertemperatur	
		Diurese (mindestens 24 Stunden)	
		Diurese letzte Stunde	
		(ggf.) Kardiorespiratorische Reanimation (Dauer)	
		Herzfrequenz	
LABOR		Datum Uhrzeit Werte	
	HÄMATOLOGIE	Prothrombin	PT
		Auszählung weißer Blutkörperchen	WBC
		Blutplättchen	
		Hämoglobin	Hb
		Hämatokrit	PCV
	BIOCHEMIE	Na+	
		K+	
		Alk. Phos. (Leber)	AP
		Glukose	
		Bilirubin Tot_Dir (Leber)	
		Amylase oder Lipase (Pankreas)	
		Glut.-Oxalacetat-Trans. (GOT)	AST
		Glut.-Pyruvat-Trans. (GPT)	ALT
		Gamma-Glutamil-Trans. (GGT)	GGT

	(Leber)	
	Kreatinin	
	Troponin (Herz)	
	Harnstoff (bei Nieren- transplantation)	BUN
	LDH	
	GESAMT-Protein (dringend empfohlen)	
	Albumin (dringend empfohlen)	
MIKROBIOLOGIE (Diese Informationen könnten nach der Transplantation verfügbar sein)	Blutkultur (dringend empfohlen zum Zeitpunkt der Beschaffung)	
	Urinkultur (dringend empfohlen zum Zeitpunkt der Beschaffung)	
	Trachealsekrete (dringend empfohlen zum Zeitpunkt der Beschaffung)	
SEROLOGIE	HIV 1-2	
	HBsAg	
	AntiHbc (dringend empfohlen)	
	HCV	
	Anti CMV IgG (empfohlen)	
	Anti CMV IgM (empfohlen)	
	Syphilis	
URIN	HTLV I II (bei Spendern aus Gebieten mit hoher Inzidenz oder mit Risikofaktoren für eine Virusexposition)	
	Glukose (ja/nein)	
DIAGNOSTIK	Protein (ja/nein)	
	Abdominalechographie (wenn erforderlich)	
	Thorax-Radiographie	

		EKG	
		Kardial-ECHO (Herz)	
BLUT, GAS UND BEATMUNG		FiO2 %	
		PEEP	
		PaO2 (mit FiO2-Angabe)	
		PaCO2 (mit FiO2-Angabe)	
		PH	
		HCO3	
		Sat O2	
		FiO2 1,0 / PEEP 5 (Lunge)	
		PaO2 (Lunge) mit FiO2 1,0 / PEEP 5 (Lunge)	
		PaCO2 (Lunge) mit FiO2 1,0 / PEEP 5 (Lunge)	
THERAPIE (allgemeine Beschreibung)		Antibiotika	
		Diuretika	
		Inotrope Unterstützung (Adrenalin, Noradrenalin, Dobutamin, Dopamin...)	
		Bluttransfusion	
		Sonstige Medikation	

**FINANZBOGEN ZU VORSCHLÄGEN FÜR RECHTSAKTE, DEREN
FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN SICH AUF DIE EINNAHMEN BESCHRÄNKEN**

1. BEZEICHNUNG DES VORGESCHLAGENEN RECHTSAKTS:

Vorschlag für eine Richtlinie zur Festsetzung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe

2. ABM/ABB-RAHMEN

Öffentliche Gesundheit

3. HAUSHALTSLINIEN

3.1. Haushaltslinien (operative Linien sowie Linien für entsprechende technische und administrative Unterstützung (vormalige BA-Linien)), mit Bezeichnung:

XX0101: Beamtenvergütung

XX010211: Ausschusskosten

3.2. Dauer der Maßnahme und ihrer finanziellen Auswirkungen:

Ab 2009, Dauer unbegrenzt

Diese Mittel sind bestimmt zur Deckung der Kosten des künftigen Regelungsausschusses (Komitologie) und des Netzes (Sitzung der zuständigen Behörden) für Organspende und -transplantation, die gemäß den Bestimmungen der Richtlinie nach deren Annahme durch das Europäische Parlament und den Rat eingerichtet werden:

2 Sachbearbeiter (VZÄ), jeweils 122 000 EUR (gemäß spezifischen Leitlinien) zur Unterstützung der Umsetzung und der Ausschussverfahren.

Kosten der Plenarsitzung (erste Sitzung der zuständigen Behörden), mit je einem Teilnehmer aus jedem der 27 Mitgliedstaaten. 3 geplante Sitzungen pro Jahr (in den ersten 2 Jahren nach der Verabschiedung), jeweils 20 000 EUR; diese Zahl wird sich von 3 Sitzungen pro Jahr auf 2 pro Jahr und danach auf 1 pro Jahr reduzieren. Die tatsächlichen Kosten der einzelnen Sitzungen und deren Häufigkeit müssen ggf., in Abhängigkeit von der endgültigen Form der Richtlinie nach Verabschiedung durch Rat und Parlament und der nötigen Ausschussstrukturen, angepasst werden. Darüber hinaus sollten 3 Ausschusssitzungen pro Jahr zu Kosten von je 20 000 EUR veranschlagt werden.

3.3. Haushaltstechnische Merkmale:

Haushalts- linie	Art der Ausgaben	Neu	EFTA-Beitrag	Beiträge von Bewerber- ländern	Rubrik der Finanziellen Vorausschau

XX 0101	OA	NGM ¹⁷	NEIN	NEIN	NEIN	5
XX 010211	NOA	NGM ¹⁸	NEIN	NEIN	NEIN	5

¹⁷ Nichtgetrennte Mittel
¹⁸ Nichtgetrennte Mittel

4. RESSOURCEN IM ÜBERBLICK

4.1. Finanzmittel

4.1.1. Überblick über die erforderlichen Verpflichtungsermächtigungen (VE) und Zahlungsermächtigungen (ZE)

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Art der Ausgaben	Ab-schnitt		2009	2010	2011	2012	2013	Insgesamt 2009-2013	2014 und Folgejahre
------------------	------------	--	------	------	------	------	------	---------------------	---------------------

Operative Ausgaben¹⁹

Verpflichtungsermächtigungen (VE)	8.1.	a							
Zahlungsermächtigungen (ZE)		b							

Im Höchstbetrag enthaltene Verwaltungsausgaben²⁰

Technische & administrative Unterstützung (NGM)	8.2.4.	c							
---	--------	---	--	--	--	--	--	--	--

HÖCHSTBETRAG

Verpflichtungsermächtigungen		a+c							
Zahlungsermächtigungen		b+c							

Im Höchstbetrag nicht enthaltene Verwaltungsausgaben²¹

Personal- und Nebenkosten (NGM)	8.2.5.	d	0,244	0,244	0,244	0,244	0,244	1,220	0,244
Verwaltungskosten außer Personalkosten und damit verbundene Kosten (NGM)	8.2.6.	e	0,120	0,120	0,100	0,100	0,080	0,420	0,080

Geschätzte Gesamtkosten für die Finanzierung der Maßnahme

VE insgesamt, einschließlich Personalkosten		a+c +d+ e	0,364	0,364	0,344	0,344	0,324	1,640	0,324
ZE insgesamt, einschließlich Personalkosten		b+c +d+ e	0,364	0,364	0,344	0,344	0,324	1,640	0,324

¹⁹ Ausgaben, die nicht unter Kapitel xx 01 des betreffenden Titels xx fallen.

²⁰ Ausgaben, die unter Artikel xx 01 04 des Titels xx fallen.

²¹ Ausgaben, die unter Kapitel xx 01 fallen, außer solche bei Artikel xx 01 04 oder xx 01 05.

Angaben zur Kofinanzierung: Entfällt.

Sieht der Vorschlag eine Kofinanzierung durch die Mitgliedstaaten oder sonstige Einrichtungen vor (bitte auflisten), so ist in der nachstehenden Tabelle die voraussichtliche Höhe der entsprechenden Beiträge anzugeben (beteiligen sich mehrere Einrichtungen an der Kofinanzierung, so können Zeilen in die Tabelle eingefügt werden):

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Kofinanzierung durch		Jahr 2009	2010	2011	2012	2013	Insgesamt 2009- 2013	2014 und Folge- jahre
.....	f							
ZE insgesamt, einschließlich Kofinanzierung	a+c +d+ e+f							

4.1.2. Vereinbarkeit mit der Finanzplanung

- Der Vorschlag ist mit der derzeitigen Finanzplanung vereinbar.
- Der Vorschlag macht eine Anpassung der betreffenden Rubrik des mehrjährigen Finanzrahmens erforderlich.
- Der Vorschlag erfordert möglicherweise eine Anwendung der Interinstitutionellen Vereinbarung²² (z. B. Inanspruchnahme des Flexibilitätsinstruments oder Änderung des mehrjährigen Finanzrahmens).

4.1.3. Finanzielle Auswirkungen auf die Einnahmen

- Der Vorschlag hat keine finanziellen Auswirkungen auf die Einnahmen.
- Der Vorschlag hat folgende finanzielle Auswirkungen auf die Einnahmen:

in Mio. EUR (1 Dezimalstelle)

Haushaltslinie	Einnahmen	vor der Maßnahme [Jahr n-1]	Stand nach der Maßnahme					
			[Jahr 2009]	[+1]	[+2]	[+3]	[+4]	[+5] ²³
	a) Einnahmen nominal							
	b) Veränderungen bei den Einnahmen							

²² Siehe Nummer 19 und 24 der Interinstitutionellen Vereinbarung.

²³ Wenn die Dauer der Maßnahme mehr als 6 Jahre beträgt, sind weitere Spalten anzufügen.

4.2. Personalbedarf (Vollzeitäquivalente - Beamte, Zeitbedienstete und externes Personal) - Einzelheiten hierzu siehe Abschnitt 8.2.1.

Jährlicher Bedarf

	Jahr 2009	2010	2011	2012	2013	2014 und Folge- jahre
Personalbedarf insgesamt	2	2	2	2	2	2

5. MERKMALE UND ZIELE

5.1. Kurz- oder längerfristig zu deckender Bedarf

Entfällt.

5.2. Durch die Gemeinschaftsintervention bedingter Mehrwert, Kohärenz des Vorschlags mit anderen Finanzinstrumenten sowie mögliche Synergieeffekte

Entfällt.

5.3. Ziele, erwartete Ergebnisse und entsprechende Indikatoren im Rahmen der ABM-Methodik

Entfällt.

5.4. Durchführungsmodalitäten (indikative Angaben)

Zentrale Verwaltung

direkt durch die Kommission

indirekt im Wege der Befugnisübertragung an:

Exekutivagenturen

die von den Gemeinschaften geschaffenen Einrichtungen im Sinne von Artikel 185 der Haushaltsordnung

einzelstaatliche öffentliche Einrichtungen bzw. privatrechtliche Einrichtungen, die im öffentlichen Auftrag tätig werden

Geteilte oder dezentrale Verwaltung

mit Mitgliedstaaten

mit Drittländern

Gemeinsame Verwaltung mit internationalen Organisationen (bitte auflisten)

Einschlägige Bemerkungen:

6. ÜBERWACHUNG UND BEWERTUNG

6.1. Überwachungssystem

Die Arbeitsgruppen werden regelmäßige Berichte vorlegen, die an die Mitgliedstaaten und die Kommissionsdienststellen weitergeleitet werden.

6.2. Bewertung

6.2.1. Ex-ante-Bewertung

Entfällt.

6.2.2. Maßnahmen im Anschluss an Zwischen-/Ex-post-Bewertungen (aus ähnlichen bereits durchgeführten Maßnahmen gewonnene Erkenntnisse)

Entfällt.

6.2.3. Modalitäten und Periodizität der vorgesehenen Bewertungen

Eine Bewertung der Arbeit der Arbeitsgruppe wird nach 5 Jahren erfolgen.

7. BETRUGSBEKÄMPFUNGSMASSNAHMEN

Entfällt.

8. RESSOURCEN IM EINZELNEN

8.1 Ziele des Vorschlags und Finanzbedarf

Verpflichtungsermächtigungen, in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Ziele, Maßnahmen und Outputs (bitte angeben)	Art der Outputs	Durchschnittskosten	Jahr 2009		Jahr 2010		Jahr 2011		Jahr 2012		Jahr 2013		2014 und Folgejahre		INSGESAMT	
			Zahl der Outputs	Gesamtkosten	Zahl der Outputs	Gesamtkosten	Zahl der Outputs	Gesamtkosten	Zahl der Outputs	Gesamtkosten	Zahl der Outputs	Gesamtkosten	Zahl der Outputs	Gesamtkosten	Zahl der Outputs	Gesamtkosten
OPERATIVES ZIEL Nr. 1 ²⁴																
Maßnahme 1...																
Output	Sitzungszahl															
Output 2																
Maßnahme 2...																
Output 1																
Ziel 1 insgesamt																
OPERATIVES ZIEL Nr. 2																
Maßnahme 1...																
Output 1																
Ziel 2 insgesamt																
OPERATIVES ZIEL Nr. n																
Ziel n insgesamt																
GESAMTKOSTEN																

²⁴

Wie in Abschnitt 5.3 beschrieben.

8.2. Verwaltungsausgaben

8.2.1. Art und Anzahl des erforderlichen Personals

Art der Stellen		Zur Verwaltung der Maßnahme einzusetzendes, vorhandenes und/oder zusätzliches Personal (Stellenzahl/Vollzeitäquivalente)					
		Jahr 2009	Jahr 2010	Jahr 2011	Jahr 2012	Jahr 2013	Jahr 2014
Beamte oder Bedienstete auf Zeit ²⁵ (XX 01 01)	A*/AD	2	2	2	2	2	2
	B*, C*/AST						
Aus Artikel XX 01 02 finanziertes Personal ²⁶							
Sonstiges, aus Artikel XX 01 04/05 finanziertes Personal ²⁷							
INSGESAMT		2	2	2	2	2	2

8.2.2. Beschreibung der Aufgaben, die im Zuge der vorgeschlagenen Maßnahme auszuführen sind

2 Sachbearbeiter (VZÄ), jeweils 122 000 EUR (gemäß spezifischen Leitlinien) zur Unterstützung der Umsetzung und der Ausschussverfahren. Regelungsausschuss und Netz (Sitzungen der zuständigen Behörden) gemäß Artikel 26 bzw. 20 dieser Richtlinie und ihre möglichen Arbeitsgruppen, die an der Umsetzung der Richtlinie arbeiten werden.

8.2.3. Zuordnung der Stellen des damit betrauten Statutspersonals

- Derzeit für die Durchführung des Programms zugewiesene Stellen, die ersetzt oder aufgestockt werden sollen
- im Rahmen des JSP/HVE-Verfahrens für das Jahr n vorab zugewiesene Stellen
- im Rahmen des anstehenden JSP/HVE-Verfahrens anzufordernde Stellen
- innerhalb des für die Verwaltung zuständigen Dienstes neu zu verteilende vorhandene Stellen (interne Personalumsetzung)
- für das Jahr n erforderliche, jedoch im Rahmen des JSP/HVE-Verfahrens für dieses Jahr nicht vorgesehene neue Stellen

²⁵ Die Kosten hierfür sind NICHT im Höchstbetrag enthalten.

²⁶ Die Kosten hierfür sind NICHT im Höchstbetrag enthalten.

²⁷ Die Kosten hierfür sind im Höchstbetrag enthalten.

8.2.4. Sonstige im Höchstbetrag enthaltene Verwaltungsausgaben (XX 01 04/05 – Verwaltungsausgaben)

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Haushaltslinie (Nummer und Bezeichnung)	Jahr 2009	Jahr 2010	Jahr 2011	Jahr 2012	Jahr 2013	Insgesamt 2009- 2013	2014 und Folge- jahre
1 Technische und administrative Unterstützung (einschließlich Personalkosten)							
Exekutivagenturen ²⁸							
Sonstige technische und administrative Unterstützung							
- <i>intra muros</i>							
- <i>extra muros</i>							
Technische und administrative Unterstützung insgesamt							

8.2.5. Im Höchstbetrag nicht enthaltene Personal- und Nebenkosten

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Art des Personals	Jahr 2009	Jahr 2010	Jahr 2011	Jahr 2012	Jahr 2013	2014 und Folge- jahre
Beamte und Bedienstete auf Zeit (XX 01 01)	0,244	0,244	0,244	0,244	0,244	0,244
Aus Artikel XX 01 02 finanziertes Personal (Hilfskräfte, ANS, Vertragspersonal usw.) (Angabe der Haushaltslinie)						
Personal- und Nebenkosten insgesamt (NICHT im Höchstbetrag enthalten)	0,244	0,244	0,244	0,244	0,244	0,244

Berechnung – *Beamte und Bedienstete auf Zeit*

²⁸ Hier ist auf den entsprechenden Finanzbogen für die betreffende(n) Exekutivagentur(en) zu verweisen.

Zur Quantifizierung der Kosten werden gemäß BUDG-Leitlinien pro Beamtem/Bedienstetem 122 000 EUR angesetzt.

Berechnung – *Aus Artikel XX 01 02 finanziertes Personal*

[...]

8.2.6. Sonstige nicht im Höchstbetrag enthaltene Verwaltungsausgaben

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

	Jahr 2009	Jahr 2010	Jahr 2011	Jahr 2012	Jahr 2013	Total 2009- 2013	2014 und Folge- jahre
XX 01 02 11 01 – Dienstreisen							
XX 01 02 11 02 – Sitzungen & Konferenzen							
XX 01 02 11 03 – Ausschüsse ²⁹	0,120	0,120	0,100	0,100	0,080	0,420	0,080
XX 01 02 11 04 – Studien & Konsultationen							
XX 01 02 11 05 - Informationssysteme							
2 Gesamtbetrag der sonstigen Ausgaben für den Dienstbetrieb (XX 01 02 11)	0,120	0,120	0,100	0,100	0,080	0,420	0,080
3 Sonstige Ausgaben administrativer Art (Angabe mit Hinweis auf die betreffende Haushaltslinie)							
Gesamtbetrag der Verwaltungsausgaben, ausgenommen Personal- und Nebenkosten (NICHT im Höchstbetrag enthalten)	0,120	0,120	0,100	0,100	0,080	0,420	0,080

²⁹ Angabe des jeweiligen Ausschusses sowie der Gruppe, der dieser angehört.

Berechnung – *Sonstige nicht im Höchstbetrag enthaltene Verwaltungsausgaben*

Regelungsausschuss und Netz (Sitzungen der zuständigen Behörden) gemäß Artikel 23 bzw. 19 dieser Richtlinie und ihre möglichen Arbeitsgruppen, die an der Umsetzung der Richtlinie arbeiten werden.

Kosten der Plenarsitzung (erste Sitzung der zuständigen Behörden), mit je einem Teilnehmer aus jedem der 27 Mitgliedstaaten. 3 geplante Sitzungen pro Jahr (in den ersten 2 Jahren nach der Verabschiedung), jeweils 20 000 EUR; diese Zahl wird sich von 3 Sitzungen pro Jahr auf 2 pro Jahr und danach auf 1 pro Jahr reduzieren. Die tatsächlichen Kosten der einzelnen Sitzungen und deren Häufigkeit müssen ggf., in Abhängigkeit von der endgültigen Form der Richtlinie nach Verabschiedung durch Rat und Parlament und der nötigen Komitologiestrukturen, angepasst werden. Darüber hinaus sollten 3 Ausschusssitzungen pro Jahr zu Kosten von 20 000 EUR veranschlagt werden.

Der Bedarf an Humanressourcen und Verwaltungsmitteln wird mit den Mitteln gedeckt, die der zuständigen GD im Rahmen des jährlichen Haushaltsverfahrens in Abhängigkeit von den verfügbaren Mitteln zugeteilt wurden.