



Brüssel, den 30.5.2007
SEK(2007) 705

ARBEITSDOKUMENT DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN

Begleitdokument zu der

**MITTEILUNG DER KOMMISSION
AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DEN RAT**

**ORGANSPENDE UND –TRANSPLANTATION:
MASSNAHMEN AUF EU-EBENE**

Zusammenfassung der Folgenabschätzung

{KOM(2007) 275 endgültig}
{SEK(2007) 704}

ZUSAMMENFASSUNG DER FOLGENABSCHÄTZUNG¹ ZU EINER MITTEILUNG DER KOMMISSION ÜBER ORGANSPENDE UND -TRANSPLANTATION

Die Zahl der Transplantationen menschlicher Organe ist in den letzten Jahrzehnten ständig angestiegen. Mittlerweile stellt die Organtransplantation die kostengünstigste Behandlung bei Nierenversagen im Endstadium dar; bei Leber-, Lungen- und Herzversagen ist sie zurzeit die einzige Behandlungsmöglichkeit.

Der therapeutische Einsatz von Organen bringt jedoch auch ein Risiko der Krankheitsübertragung auf den Empfänger mit sich. Möglicherweise können Infektionskrankheiten oder Krebs übertragen werden. Bei der Bewertung der Qualitäts- und Sicherheitsaspekte ist das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Organtransplantation von grundlegender Bedeutung.

Andererseits beeinträchtigt der Organmangel die Transplantationsprogramme in hohem Maße. Beinahe 40 000 Patienten stehen zurzeit in Europa auf den Wartelisten.

Jedes Jahr wird eine Reihe von Organen zwischen den EU-Mitgliedstaaten ausgetauscht. Grenzübergreifender Austausch bedeutet, dass die Transplantationen von Krankenhäusern oder Beschäftigten des Gesundheitswesens vorgenommen werden, die verschiedenen Rechtsordnungen angehören. Gleichwohl macht die Zahl der ausgetauschten Organe nur einen kleinen Anteil der gesamten in der EU transplantierten Organe aus, mit Ausnahme der unter internationale Vereinbarungen (Eurotransplant) fallenden Bereiche, in denen der Organaustausch bis zu 20 % der gesamten Organtransplantationen beträgt.

Im Jahre 2003 führte die Kommission eine Umfrage über die rechtlichen Voraussetzungen der Organtransplantation in der EU durch. Die Erhebung zeigte enorme Unterschiede der Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen in den einzelnen Mitgliedstaaten auf².

Seit 1999 ermöglicht Artikel 152 EGV es dem Europäischen Parlament und dem Rat, Gesundheitsschutzmaßnahmen anzunehmen, die hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Organe und Substanzen menschlichen Ursprungs, Blut und Blutderivate festlegen.

Eine der möglichen Folgen des Organmangels besteht im illegalen Handel mit menschlichen Organen durch kriminelle Organisationen, die Organe in Entwicklungsländern suchen und entnehmen und an Empfänger in der Europäischen Union weitergeben.

1. QUALITÄT UND SICHERHEIT

1.1. Die Risiken

1. Übertragung von Infektionskrankheiten. Die therapeutische Verwendung von Organen geht mit dem Risiko einher, dass eine Infektionskrankheit auf den Empfänger übertragen wird. Virale und bakterielle Infektionen sowie Pilzinfektionen sind bereits durch Organtransplantation übertragen worden.

¹ Auf der Grundlage von SEK(2005) 791 vom 15. Juni 2005 (Leitlinien für die Folgenabschätzung).

² http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/documents/organ_survey.pdf.

2. Übertragung bösartiger Erkrankungen. Die Übertragung verschiedener Arten von Krebs durch Organtransplantation ist ebenfalls beschrieben worden³.

1.2. Die verschiedenen Qualitäts- und Sicherheitsstufen im Transplantationsverfahren

1. Spenderuntersuchung und -eignung. Um die Risiken für den Empfänger zu minimieren, ist es unerlässlich, den Spender genau zu untersuchen und festzustellen, ob durch seine Organe ein Risiko der Krankheitsübertragung besteht.
2. Lebende Spender. Lebende Organspender gehen Risiken ein, die sowohl durch die Eignungstests als auch das Verfahren zur Entnahme des Organs, des Gewebes oder der Zellen bedingt sind. Es sind alle nur möglichen Maßnahmen zu treffen, um die Risiken für den Spender zu minimieren.
3. Verstorbene Spender. Der Umgang mit dem verstorbenen Spender während des Verfahrens ist nicht nur unter Qualitäts- und Sicherheitsaspekten von Bedeutung, sondern auch zur Maximierung der Organbeschaffung. Das beteiligte Personal muss entsprechend geschult sein und über ausreichende Erfahrung verfügen.
4. Bedingungen der Beschaffung, Verarbeitung und Beförderung. Es wurden Fälle der Organkontamination bei der Beschaffung und Verarbeitung von Transplantationsorganen beschrieben. Die Führung von Aufzeichnungen über Spender und Qualitätssysteme sind ebenfalls als wesentliche Schritte in Richtung auf Qualität und Sicherheit genannt worden. Standardverfahren für die Beschaffung und Vorschriften für die Organkonservierung und -beförderung sollten die höchstmögliche Qualität und Sicherheit gewährleisten.
5. Transplantationsprogramme. Transplantationsverfahren sollten nach den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen und nur in Einrichtungen durchgeführt werden, die über die nötigen Ausrüstungen und Personalkapazitäten verfügen, um die höchstmögliche Sicherheit des Empfängers zu gewährleisten.
6. Rückverfolgbarkeit und Überwachung unerwünschter Zwischenfälle und Reaktionen. Es ist wichtig, sicherzustellen, dass jegliches transplantierte Material bis zum Empfänger und zurück verfolgt werden kann.

2. ORGANMANGEL

2.1. Hauptfaktoren des Organmangels

1. Immer länger werdende Wartelisten. In allen EU-Mitgliedstaaten und auch in den anderen Ländern der Welt werden die Wartelisten immer länger.
2. Zunehmende Nachfrage nach Transplantationen. Die ausgezeichneten Ergebnisse der Transplantationen in den letzten zehn Jahren haben die Indikationen dieser Therapien vervielfacht.

³ Kriterien des Konsenspapiers zur Verhütung der Übertragung neoplastischer Erkrankungen durch Organspende. Organizacion Nacional de Transplantes, Spanien
http://www.ont.es/Consenso?id_nodo=263&&accion=0&keyword=&auditoria=F.

3. Begrenzter Spenderkreis. Organmangel ist ein verbreitetes Problem in Europa; außerdem gibt es beträchtliche Unterschiede bei der Rate verstorbener Organspender in der EU. Die Mitgliedstaaten sind unterschiedlich erfolgreich bei der Erweiterung des Spenderkreises.

Der kritische Organmangel sowie Morbidität und Mortalität von Patienten, die auf eine Transplantation warten, erfordern es, sorgfältig zu erwägen, ob weitere potenzielle Spender, die nicht die idealen Spender wären, in den Spenderkreis aufgenommen werden sollten (erweiterter Spenderkreis).

Angesichts der Tatsache, dass der wachsende Bedarf an Organen durch Leichenspenden nicht gedeckt werden kann, stellt der Einsatz lebender Spender zunehmend eine Alternative dar. Der Rückgriff auf lebende Spender ist in Europa höchst unterschiedlich.

4. Komplexität des Verfahrens. Organtransplantationen unterliegen hohem Zeitdruck. Das Verfahren von der Beschaffung bis zur Transplantation muss in wenigen Stunden abgeschlossen sein, damit die Organe lebensfähig bleiben. Dabei ist eine wirkungsvolle Zuteilung von wesentlicher Bedeutung.

5. Ethische Probleme. In diesem Bereich gibt es viele komplexe ethische Probleme (z. B. Einwilligung, Anonymität, Zuteilungskriterien), die sich auf die Verfügbarkeit auswirken können. Diese Aspekte werden in den einzelnen Mitgliedstaaten unterschiedlich behandelt.

6. Mitwirkung der Gesellschaft. Organspende und -transplantation sind medizinische Verfahren, die der Mitwirkung durch die Gesellschaft bedürfen. Einer der Gründe für den Organmangel ist die Weigerung von Familienangehörigen, Organe ihrer verstorbenen Angehörigen zur Spende freizugeben. Diese Weigerungen variieren in Europa erheblich.

3. ORGANISATIONSSYSTEME

Die Organisation wirkt sich nicht nur auf die Qualität und die Sicherheit, sondern auch auf die Ermittlung, Weiterleitung und damit die Verfügbarkeit von Organen aus. Es bedarf eines gut organisierten und wirkungsvollen Transplantationssystems. Dieses System braucht einen geeigneten Rechtsrahmen, ein gutes fachliches Vorgehen und organisatorische Unterstützung.

Selbst in den EU-Ländern, die über hoch entwickelte Gesundheitsdienste verfügen, gibt es beträchtliche Unterschiede bei der Organspende und -transplantation, und einige Organisationsmodelle scheinen leistungsfähiger zu sein als andere. Zudem gibt es Beispiele bereits bestehender europäischer Organisationen, was belegt, wie wichtig und notwendig eine breitere europäische Zusammenarbeit ist.

4. GRÜNDE FÜR EU-MASSNAHMEN

Artikel 152 Absatz 4 Buchstabe a sieht ausdrücklich die Möglichkeit vor, dass die EU Maßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit und Qualität von Organen trifft. Die nationalen Rechtsvorschriften sind von Mitgliedstaat zu Mitgliedstaat unterschiedlich. Ein einzelstaatliches Vorgehen würde keinen harmonisierten Qualitäts- und Sicherheitsstandard gewährleisten.

Organaustausch findet in Europa bereits statt. Im Bereich Eurotransplant betrug die durchschnittliche Austauschrate von Nieren zwischen den Partnern in den letzten fünf Jahren

etwa 20 %. In diesem Zusammenhang sind gemeinsame Qualitäts- und Sicherheitsvorschriften erforderlich.

Es wurde die Notwendigkeit festgestellt, Systeme zu entwickeln, die den Austausch von Organen für Dringlichkeits- und Problempatienten (z. B. Kinder, hoch sensible Patienten) anbieten. Diese Patienten können in kleinen Mitgliedstaaten mit einem begrenzten Spenderkreis nicht angemessen behandelt werden. Sie könnten eindeutig von einer EU-Initiative profitieren.

Auch sollte die Möglichkeit erwogen werden, in einem anderen Mitgliedstaat als dem eigenen ein Organ zu spenden. Beispielsweise waren in Spanien im letzten Jahr fast 10 % der Spender Ausländer. Die Zusammenarbeit zur Einführung von Initiativen, die die Bürger über die verschiedenen Organspendesysteme in Europa informieren, werden einen zusätzlichen Nutzen erbringen.

Die Patientenmobilität ist ebenfalls zu berücksichtigen. Einheitliche verbindliche Mindeststandards für Qualität und Sicherheit werden in hohem Maße dazu beitragen, in der gesamten EU ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen.

Ferner ist es wichtig, den Zusammenhang mit den Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen an Gewebe und Zellen herzustellen. Ein Organspender ist oft auch ein Gewebespender. Diese Systeme sollten miteinander verbunden werden. Eine unerwünschte Reaktion bei einem Organspendeempfänger sollte zurückverfolgt und bei Bedarf über das Gewebevigilanzsystem gemeldet werden.

Vor dem Problem des Organmangels stehen alle europäischen Länder gleichermaßen. Die Erfahrung hat gezeigt, dass einige Organisationsmodelle eindeutig besser funktionieren als andere. Die Ermittlung dieser Bestandteile der verschiedenen Systeme, die sich dann auf Gemeinschaftsebene fördern ließen, würde einen klaren europäischen Mehrwert erbringen.

Die europäische Zusammenarbeit ist unerlässlich bei der Bewertung von Maßnahmen, mit denen die Posttransplantationsergebnisse evaluiert werden sollen, damit sie zu einem sichereren und wirkungsvollerem Einsatz der Organspender führen. Dies lässt sich in gemeinschaftlicher Zusammenarbeit effizienter gestalten.

5. ZIELE

Die Gewährleistung von Qualität und Sicherheit und die Erhöhung des Organangebots sind die beiden wichtigsten Ziele des Vorschlags. Qualität und Sicherheit bilden auch den Kern des Artikels 152 Absatz 4 Buchstabe a des Vertrags. Qualitäts- und Sicherheitsmaßnahmen könnten sich auf das Organangebot auswirken. Hier gilt es, einen wichtigen Zielkonflikt zu bedenken.

Das Angebot hat ebenso Auswirkungen auf Qualität und Sicherheit. Maximiert man den Spenderkreis, so kann man das bestmögliche Organ für den jeweiligen Patienten auswählen.

Die Verhinderung des Organhandels ist auch deshalb wichtig, weil jede kriminelle oder ethisch zweifelhafte Tätigkeit in diesem Bereich das Vertrauen der Bevölkerung in das Organspende- und Transplantationswesen untergraben würde. Ein Vertrauensverlust könnte die Spenderraten drastisch senken. Illegaler Organhandel könnte ebenfalls die Qualität und die Sicherheit des Verfahrens untergraben. Andererseits ist der Organhandel Folge des

Organmangels; Maßnahmen zur Erhöhung des Organangebots würden dazu beitragen, den Organhandel zu bekämpfen.

6. POLITISCHE OPTIONEN

Mit Blick auf künftige EU-Maßnahmen wurden drei mögliche Szenarien skizziert :

1. Beibehaltung des Status quo, Fortsetzung bestimmter grundlegender Projekte, die bereits im Rahmen verschiedener EU-Programme durchgeführt werden, ohne weitere Koordinierung;
2. Schaffung eines EU-Mechanismus, der die aktive Koordinierung zwischen den Mitgliedstaaten im Bereich der Organspende fördert, um die ermittelten Probleme anzugehen;
3. Einführung einer aktiven Koordinierungsmethode zwischen den Mitgliedstaaten, wie in Punkt 2 ausgeführt, während die Kommission EU-Rechtsvorschriften zur Ergänzung und Verstärkung dieser Maßnahmen in Erwägung zieht.

7. ANALYSE DER AUSWIRKUNGEN

7.1. Politische Auswirkungen

Nach dem Inkrafttreten der Vertrags von Amsterdam hat die Gemeinschaft im Jahre 2003 bereits Richtlinien des Europäischen Parlaments und des Rates für Blut⁴ sowie im Jahre 2004 für Gewebe und Zellen⁵ angenommen. Der dritte Schritt in diesem Verfahren wäre die Gewährleistung von Qualität und Sicherheit menschlicher Organe.

Der Organmangel stellt in allen Ländern Europas ein Problem dar, und es hat sich als sinnvoll erwiesen, innerhalb der EU Erfahrungen auszutauschen. Bereits in einer Entschließung des Rates der Gesundheitsminister im Jahre 1991 über richtungweisende Entscheidungen in der Gesundheitspolitik hat der Rat die Prüfung eines möglichen Beitrags der Gemeinschaft zur Verfügbarkeit von Transplantationsorganen als eines der Themen genannt, das gemeinsamer Erwägung, regelmäßiger gemeinsamer Erörterung und/oder gemeinsamer Anstrengungen bedarf, um die Mitgliedstaaten bei der Gestaltung ihrer Gesundheitspolitik zu unterstützen.

Die Transplantationsproblematik könnte dazu beitragen, dem Gedanken der grenzübergreifenden Zusammenarbeit und der Solidarität in der EU sowie dem Gemeinschaftssinn neuen Auftrieb zu geben.

7.2. Wirtschaftliche Auswirkungen

Erkrankungen, die sich durch Transplantationen behandeln oder heilen lassen, gehen gewöhnlich mit hoher Morbidität und Mortalität einher und haben deshalb erhebliche Auswirkungen auf die nationalen Gesundheitshaushalte. Zurzeit werden schätzungsweise mehr als 3 % der Gesundheitshaushalte in den EU-Mitgliedstaaten für Patienten aufgewendet, die auf eine Transplantation warten.

⁴ ABl. L 33 vom 8.2.2003, S. 30.

⁵ ABl. L 102 vom 7.4.2004, S. 48.

Durch Organtransplantation lassen sich Leben retten, außerdem weist sie sowohl in wirtschaftlicher Hinsicht als auch in Bezug auf die Lebensqualität das beste Kosten-Nutzen-Verhältnis auf.

Mehrere Studien haben jüngst ergeben, dass Investitionen in die Organbeschaffung eindeutig gute Investitionen sind.

Der Hauptnutzen für die Transplantationsempfänger besteht in der Überlebensrate und der Verbesserung der subjektiven Lebensqualität sowie dementsprechend in der Integration ins Arbeits- und Familienleben sowie in der Produktivität.

Die Notwendigkeit von Qualitäts- und Sicherheitsstandards könnte zu höheren Kosten des Verfahrens führen. Andererseits können diese Standards dazu beitragen, die mit unerwünschten Zwischenfällen verbundenen Kosten zu senken und den grenzübergreifenden Organaustausch zu erleichtern.

Die jüngste Kosten-Nutzen-Analyse für die Einführung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards wurde von Health Canada durchgeführt. Diese Analyse lieferte überzeugende Argumente für die Regelung.

7.3. Bewertung der Auswirkungen auf das Gesundheits- und Sozialwesen

Ein erhöhtes Organangebot führt auch zum Anstieg der Zahl der Transplantationen und somit zum Anstieg der Zahl der gesunden Lebensjahre vieler Patienten und ihrer Angehörigen. Der gesellschaftliche Nutzen ist erwiesen.

Zwar muss die Zahl der verfügbaren Organe erhöht werden, doch nicht um jeden Preis. Gleichzeitig sind Qualitäts- und Sicherheitsstandards festzulegen.

Grundlegende Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen werden die Risiken senken. Andererseits könnte ein sehr strenger Katalog von verbindlichen Qualitäts- und Sicherheitskriterien die Zahl der tatsächlichen Spender verringern. Wichtig ist, dass in jedem Fall das Krankheitsübertragungsrisiko genau geklärt wird.

Die neuen Mitgliedstaaten stehen vor größeren Gesundheitsproblemen als die alten, haben jedoch weniger wirtschaftliche Ressourcen zur ihrer Bewältigung. Außerdem unterscheiden sich die Verfügbarkeit von Transplantaten und die Länge der Wartelisten von Mitgliedstaat zu Mitgliedstaat. Eine Zusammenarbeit auf EU-Ebene kann diesen Systemen besonderen Nutzen bringen und für eine hohe Zahl von europäischen Bürgern den Zugang zu diesen Therapien fördern.

8. VERGLEICH DER OPTIONEN

Die von der Kommission geförderten Projekte haben sich als nützliche Instrumente erwiesen, um ein besseres Verständnis der Probleme voranzutreiben und eine mögliche Lösung zu finden. Diese Programme haben die Fachleute vor Ort miteinbezogen und sind so flexibel, dass die Mitgliedstaaten die Ergebnisse der Initiativen auf ihre eigenen nationalen Gegebenheiten zuschneiden können.

Die Projekte haben einen begrenzten Zeitrahmen und begrenzte Ressourcen. Damit ist das Risiko verbunden, dass nach Beendigung des Projekts keine Nachhaltigkeit der Ergebnisse

gewährleistet ist. Zudem haben sie nicht immer die Möglichkeit, die Ergebnisse zur Umsetzung auf die politische Ebene zu übertragen.

Die Projektergebnisse werden nur dann von Nutzen sein, wenn die Gesundheitsbehörden sich an ihre Ergebnisse halten. Die Gemeinschaft sollte das beste der besten Modelle nehmen und dessen EU-weite Anwendung fördern. Europa braucht ganz klar nicht eine Vielzahl von kurzlebigen Projekten, die schwer in die Praxis umzusetzen sind, sondern eine richtige Prioritätenplanung.

Ohne unterstützendes Rechtsinstrument hat sich die Koordinierung der Maßnahmen zwischen den Mitgliedstaaten oft als nicht so effektiv erwiesen. Dies würde daher wahrscheinlich nicht dazu führen, dass die Ziele gemäß Artikel 152 vollständig erreicht werden könnten. Es sollte grundlegende verbindliche Prinzipien geben.

Der Legislativvorschlag sollte keine unerwünschten praktischen Folgen für die Mitgliedstaaten nach sich ziehen. Ein Hauptaspekt ist es, eine geeignete Risiko-Nutzen-Abwägung für den Patienten zu treffen. Unter Beachtung der klinischen Rolle des Arztes bei der Entscheidung über die Annahme von Organen zur Transplantation hätten verbindliche gemeinschaftliche Rechtsvorschriften einen zusätzlichen Nutzen, weil sie in der gesamten Gemeinschaft grundlegende Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen gewährleisten würden. Ein geeigneter und flexibler europäischer Rechtsrahmen erscheint als beste Antwort auf das klare Mandat des Artikels 152 Absatz 4 Buchstabe a.

9. SCHLUSSFOLGERUNGEN

Eine EU-Initiative im Bereich der Organspende und -transplantation bringt einen Mehrwert. Die Verwendung einer offenen Koordinierungsmethode, die speziell auf diesen konkreten Bereich zugeschnitten ist und den Rechtsrahmen ergänzt, wird das nötige politische Instrumentarium liefern, damit man sich schrittweise an die Entwicklung einer EU-Politik annähert.

9.1. Die bevorzugte Option

Die Kommission sollte den genauen und ausgewogenen Umfang des EU-Rechtsrahmens für Qualität und Sicherheit menschlicher Organe definieren und dem Parlament und dem Rat unter Berücksichtigung der vorherigen ausgiebigen Erörterungen mit den Mitgliedstaaten einen Vorschlag unterbreiten.

Dieser Rechtsrahmen sollte durch die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten ergänzt werden. Die Stärkung der gezielten Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten wird das nötige politische Instrumentarium liefern, damit man sich schrittweise an die Entwicklung einer EU-Politik annähert. Dieser Ansatz wird – zumindest zu Anfang – auf der Ermittlung und Entwicklung gemeinsamer Ziele, für die ein gemeinschaftliches Vorgehen erforderlich ist, auf vereinbarten quantitativen und qualitativen Indikatoren und Maßstäben, regelmäßiger Berichterstattung sowie der Ermittlung und dem Austausch vorbildlicher Verfahren beruhen.