

002939/EU XXIV.GP
Eingelangt am 09/12/08

DE

DE

DE



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 8.12.2008
SEK(2008) 2957

ARBEITSPAPIER DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN

Begleitpapier zum

Vorschlag für eine

RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

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

und zur

MITTEILUNG DER KOMMISSION

**Aktionsplan im Bereich Organspende und -transplantation (2009-2015): Verstärkte
Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten**

Zusammenfassung der Folgenabschätzung

{KOM(2008) 818 endgültig}

{KOM(2008) 819 endgültig}

{SEK(2008) 2956}

ZUSAMMENFASSUNG DER FOLGENABSCHÄTZUNG¹ BETREFFEND DIE VERBESSERUNG DER ORGANSPENDE UND –TRANSPLANTATION IN DER EUROPÄISCHEN UNION

1. PROBLEMSTELLUNG

Aufgrund des schnellen Fortschritts der Transplantationsmedizin ist die Zahl der Transplantationen menschlicher Organe in den letzten Jahrzehnten ständig angestiegen. Dank der Organspende kann das Leben vieler Menschen gerettet und die Lebensqualität der betroffenen Patienten beträchtlich verbessert werden. Dieses Potenzial kann allerdings nur dann umfassend genutzt werden, wenn genügend Spenderorgane zur Verfügung stehen, wenn angemessene Qualitäts- und Sicherheitsmaßnahmen zur Reduzierung des Risikos der Übertragung von Krankheiten ergriffen werden und wenn die Verfahren leistungsfähig und für alle Patienten, die ein Spenderorgan benötigen, zugänglich sind.

1.1. Verfügbarkeit von Organen

Derzeit übersteigt die Organnachfrage in allen Mitgliedstaaten das Organangebot und wächst in den meisten Mitgliedstaaten schneller als die Organspenderaten. Der Organbedarf steigt, aber die Anzahl verfügbarer Organe ist von einem Mitgliedstaat zum anderen sehr unterschiedlich; so gibt es in Spanien 33,8 postmortale Organspenden pro Million Einwohner, in Rumänien dagegen nur eine. Lediglich Spanien und wenigen anderen Mitgliedstaaten ist es gelungen, ihre Spenderraten signifikant zu erhöhen. Nachweislich stehen diese Erhöhungen in Zusammenhang mit der Einführung organisatorischer Verfahren.

Auch bei den Lebendspenderaten sind große Unterschiede zwischen den Mitgliedstaaten zu verzeichnen und einige Länder scheinen ihr Potenzial an Lebendspenden nicht auszuschöpfen.

Die Bedeutung organisatorischer Aspekte bei der Organbeschaffung und die großen Unterschiede in den Verfahren und Leistungen der einzelnen Mitgliedstaaten belegen deutlich, dass der Austausch bewährter Verfahren zwischen den Mitgliedstaaten der Europäischen Union von Vorteil ist.

1.2. Qualität und Sicherheit bei der Organtransplantation

Eine Organtransplantation ist eine potenziell lebensrettende Behandlung, die allerdings mit erheblichen Risiken für die Patienten verbunden ist. Die Risiken ergeben sich aus den Qualitäts- und Übereinstimmungsmerkmalen des Organs und der medizinischen Versorgung.

Der therapeutische Einsatz von Organen birgt das Risiko einer Übertragung von Infektionskrankheiten auf den Empfänger. Auch verschiedene Krebsarten können bei einer Transplantation übertragen werden. Überdies kann eine Organschädigung während des Beschaffungsprozesses die Qualität und Sicherheit der Organspende gefährden. Um diese Risiken zu verringern, basieren die meisten Transplantationssysteme auf der Anwendung von Qualitäts- und Sicherheitsverfahren während des komplexen Prozesses der Organspende. Derzeit unterscheiden sich die Qualitäts- und Sicherheitsstandards der einzelnen Mitgliedstaaten erheblich voneinander.

1.3. Förderung von Leistungsfähigkeit und Zugänglichkeit der Transplantationssysteme

¹ Gemäß SEK(2005) 791 vom 15. Juni 2005 (Leitlinien für Folgenabschätzungen).

Der Organaustausch zwischen den Mitgliedstaaten ist bereits gängige Praxis. Es gibt allerdings große Unterschiede in 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.

Die unterschiedlichen Austauschraten lassen jedoch darauf schließen, dass das Potenzial für den Organaustausch noch nicht voll ausgeschöpft wird. Das ist insofern bedauerlich, als der grenzüberschreitende Organaustausch klare Vorteile bietet. 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 eine seltene Übereinstimmung benötigen, sehr geringe Chancen, ein Organ zu erhalten. Gleichzeitig werden Spender nicht in Erwägung gezogen, weil es keine kompatiblen Empfänger auf den Wartelisten gibt. Dies gilt insbesondere für problematische Fälle (Kinder, Notfälle oder immunologisch problematische Patienten, die eine ganz bestimmte Übereinstimmung benötigen) und kleine Mitgliedstaaten. Neben dem Organmangel stellt die Mobilität potenzieller Organspender und Empfänger die zweite Herausforderung für die derzeitigen Qualitäts- und Sicherheitsrahmenbestimmungen dar. Nachweislich könnte eine wachsende Zahl von Menschen mit Wohnsitz in einem anderen Mitgliedstaat Organspender werden. Damit keine potenziellen Spenderorgane ungenutzt bleiben, ist es wichtig, dass ihr therapeutischer Einsatz nicht durch rechtliche Barrieren gehemmt wird und die Familien der Spender Vertrauen in die Spendersysteme haben, damit sie sich nicht gegen eine Organentnahme aussprechen.

2. SUBSIDIARITÄT

Mit Artikel 152 EG-Vertrag ist eine eindeutige Rechtsgrundlage für die vorgeschlagene Initiative gegeben. Eine EU-Maßnahme im Bereich der Organspende und –transplantation ist aus folgenden Gründen mit dem Subsidiaritätsprinzip vereinbar:

- 1) Die Europäische Gemeinschaft ist eindeutig in der Lage und verpflichtet, zwingende Maßnahmen zur Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Verwendung von Blut, Organen und Substanzen menschlichen Ursprungs durchzuführen.
- 2) Ein Tätigwerden der Europäischen Gemeinschaft dürfte einen öffentlichen Nutzen erbringen, da eine Plattform für die Umsetzung und das gegenseitige Lernen bereitgestellt und die Standardisierung der Berichterstattung mit Leistungsvielfalt kombiniert wird.

3. STRATEGISCHE ZIELE

Strategisches Endziel ist ein hohes Gesundheitsschutzniveau. Im Bereich der Organspende und –transplantation umfasst dieses Ziel drei Einzelziele, bei denen es darum geht, derzeitige und künftige Unzulänglichkeiten zu beheben und eine Richtschnur für die europäische Politik vorzugeben: 1) Erhöhung der Organverfügbarkeit; 2) Förderung von Leistungsfähigkeit und Zugänglichkeit der Transplantationssysteme sowie 3) Verbesserung von Qualität und Sicherheit.

4. STRATEGISCHE OPTIONEN

Option 1: Beibehaltung des Status quo

Bei dieser Option wird die Europäische Kommission ihre derzeitige Tätigkeit im Bereich der Organspende und -transplantation fortsetzen, die vor allem in der finanziellen Unterstützung einschlägiger Forschungs- und Pilotprogramme und der Beteiligung an der internationalen Zusammenarbeit, u. a. im Rahmen des Europarats, besteht.

Option 2: Aktionsplan

Bei dieser Option wird ein nicht-gesetzgeberisches Konzept vorgeschlagen, nämlich ein europäischer Aktionsplan im Bereich Organspende und -transplantation für den Zeitraum 2009-2015, der ein gemeinsames Vorgehen der Mitgliedstaaten auf der Grundlage einer Reihe von Schwerpunktmaßnahmen vorsieht. Dieses Konzept beruht auf der Ermittlung und Weiterentwicklung gemeinsamer Ziele, auf vereinbarten quantitativen und qualitativen Indikatoren und Benchmarks, einer regelmäßigen Berichterstattung sowie der Ermittlung vorbildlicher Verfahren.

Option 3: Aktionsplan + „flexible“ Richtlinie

Bei Option 3 wird der beschriebene Aktionsplan mit einer „flexiblen“ Richtlinie kombiniert. Das Regulierungskonzept bei dieser Richtlinie wird in Richtung Rahmenbestimmungen gehen; auf diese Weise soll sichergestellt werden, dass nationale Rechtsvorschriften zur Regelung der wesentlichen Aspekte der Organspende und -transplantation eingeführt werden; es werden jedoch keine detaillierten Strategemaßnahmen vorgeschrieben.

Mit der Richtlinie soll gewährleistet werden, dass Qualitäts- und Sicherheitsstrukturen vorhanden sind, die den grenzüberschreitenden Austausch erleichtern und eine Mindestqualität und -sicherheit für die Patienten sicherstellen.

Option 4: Aktionsplan + „verbindliche“ Richtlinie

Bei Option 4 geht der unter Option 2 beschriebene Aktionsplan mit einer verbindlichen Richtlinie einher. Diese wird sich an der Richtlinie über Gewebe und Zellen orientieren und folglich ausführliche Vorschriften für die von den Mitgliedstaaten vorzusehenden Qualitäts- und Sicherheitssysteme enthalten, so dass den Mitgliedstaaten wenig Ermessensspielraum bei der Umsetzung bleibt. Wie bereits erwähnt, sieht Option 4 ein strengeres Regulierungskonzept vor. Diese Option umfasst ein komplexeres Verfahren für die Zulassung der Beschaffungseinrichtungen mit regelmäßigen Kontrollen, was die Schaffung spezifischer Kontrollstrukturen voraussetzt. Überdies ist bei dieser Option ein detailliertes Qualitätssystem in jeder Spendeneinrichtung erforderlich. In der Richtlinie werden in Anlehnung an die Richtlinien über Blut sowie über Gewebe und Zellen Ausschlusskriterien für Spender festgelegt.

5. FOLGENABSCHÄTZUNG: VERGLEICH DER EINZELNEN OPTIONEN

5.1. Auswirkungen auf die Gesundheit

Die wichtigsten Auswirkungen auf die Gesundheit ergeben sich aus einer Steigerung der Spendenraten (Erhöhung der Lebenserwartung und der Lebensqualität der Organempfänger) sowie einem verringerten Risiko für die Patienten. Die strategischen Optionen dürften zu höheren Spendenraten in Europa führen. Darüber hinaus wird sich voraussichtlich der grenzüberschreitende Organaustausch intensivieren, was für bestimmte Patientengruppen (Kinder, hochempfindliche und Notfallpatienten) zweifelsohne von Vorteil wäre.

Mit Option 1 bliebe der derzeit unbefriedigende Status quo unverändert, mit unterschiedlichen Qualitäts- und Sicherheitsstandards in Europa und einem unzureichend ausgeschöpften Potenzial des grenzüberschreitenden Organtransports. Mit Option 2 kann aufgrund der Erhöhung der Spendenraten ein wesentlicher Gewinn für die Gesundheit bewirkt werden, wobei in der Regel eine Spanne von 0-113 000 QALYs („quality-adjusted life years“ – qualitätsberichtigte Lebensjahre) denkbar ist. Allerdings ist bei diesen Zahlen Vorsicht geboten, da die Option viel Spielraum für die Umsetzung in den Mitgliedstaaten einräumt. Es ist daher realistischer, von einem Schätzwert von 60 000 QALYs auszugehen. Option 2 hat keine Auswirkung auf die Organqualität und –sicherheit; indem sie den Zugang zur Gesundheitsversorgung für Lebendspender gewährleistet, wird sie jedoch beispielsweise etwaige Vorbehalte gegen eine Lebendspende ausräumen. Nicht vorgesehen sind allerdings Bestimmungen über eine erforderliche soziale Betreuung.

Die Optionen 3 und 4 ergänzen Option 2 durch Rechtsvorschriften und dürften sich eindeutiger auf die Spendenraten auswirken, da vorgeschrieben wird, positive Ergebnisse zu erzielen. Bei diesen beiden Optionen ist mit einem bescheidenen Anstieg der Zahl transplantierte Organe um mindestens 2 600 zu rechnen, was 39 000 gewonnenen Lebensjahren oder 37 000 weiteren QALYs entspricht. Im Durchschnitt dürfte die Anzahl der zusätzlichen QALYs (bis zu 90 000) noch höher ausfallen. Des Weiteren werden bei den Optionen 3 und 4 gemeinsame Qualitäts- und Sicherheitsstandards in der gesamten Europäischen Union festgelegt, wodurch das Risiko für die Patienten verringert und der grenzüberschreitende Organtransport gefördert wird. Da Option 4 für die ganze Europäische Union verbindliche Qualitäts- und Sicherheitsstandards festlegt, könnten sich allerdings für die zuständigen Einrichtungen Schwierigkeiten bei der Umsetzung ergeben, was sich gegebenenfalls sogar negativ auf die Spendenraten in einigen dieser Einrichtungen auswirken könnte.

5.2. Soziale Auswirkungen

Eine Erhöhung der Organtransplantationszahlen wird für die Organempfänger und Spenderfamilien positive soziale Auswirkungen haben. Es ist nachgewiesen, dass Patienten nach einer Organtransplantation sich stärker am sozialen und Berufsleben beteiligen können. Im Allgemeinen wirkt sich eine Organtransplantation positiv auf die Lebensqualität des Organempfängers aus. Die einzelnen Optionen werden also einen zusätzlichen sozialen Nutzen erbringen und zwar je nachdem, wie viele zusätzliche Transplantationen infolge erhöhter Spendenraten vorgenommen werden können.

Maßnahmen auf europäischer Ebene dürften zu einem größeren Vertrauen in die Systeme für Organspende und –transplantation führen, indem sie gemeinsame Qualitäts- und Sicherheitsstandards einführen, das Bewusstsein der Öffentlichkeit für die Thematik schärfen und die Verfahren für den Umgang mit den Angehörigen verstorbener Spender verbessern. Allerdings ist es aufgrund der verfügbaren Daten über soziale Auswirkungen wie soziale Teilhabe und verbesserte Lebensbedingungen nicht möglich, die genauen Auswirkungen korrekt abzuschätzen und einen Vergleich der Optionen anzustellen.

Angesichts der sozialen Auswirkungen einer Erhöhung der Spendenraten und der Notwendigkeit, die Spenden- und Transplantationsprozesse zu stabilisieren, dürfte sich der größte soziale Nutzen aus den Optionen 3 und 4 ergeben, bei denen eher von einer Erhöhung der Spendenraten und einer Durchsetzung von Standards für vorbildliche Verfahren auszugehen ist.

5.3. Wirtschaftliche Auswirkungen

Die Analyse der strategischen Optionen legt nahe, dass bei den Optionen 2 bis 4 europaweit erhebliche wirtschaftliche Vorteile zu erwarten sind, auch wenn die Mitgliedstaaten hierfür in nationale Infrastrukturen für die Organspende investieren und die Verfahren verbessern müssen. Allerdings ist es auf der Grundlage der vorliegenden Informationen nicht möglich, genaue Angaben zu den voraussichtlichen Kosten für die Mitgliedstaaten zu machen. Die wirtschaftlichen Vorteile ergeben sich in erster Linie aus den Einsparungen bei den Behandlungskosten, da etwa nach einer Nierentransplantation die Dialyse entfällt. Gemäß Schätzungen könnten bis zu 1,2 Mrd. EUR Behandlungskosten eingespart und bis zu 2,4 Mrd. EUR Produktivitätsgewinne erzielt werden.

Mit Option 1 wird der Status quo beibehalten und es entstehen keine zusätzlichen Kosten oder wirtschaftliche Vorteile. Option 2 könnte einen erheblichen wirtschaftlichen Nutzen bringen: bis zu 1,2 Mrd. EUR Einsparungen bei den Behandlungskosten sowie ein zusätzlicher Produktivitätsgewinn in Höhe von 3,6 Mrd. EUR bei geringen Kosten für Prozess- und Infrastrukturverbesserungen. Es ist festzuhalten, dass es aufgrund des nichtverbindlichen Charakters des Aktionsplans äußerst unsicher ist, welche Auswirkungen zu erwarten sind, da weitgehend ungewiss ist, inwieweit der Aktionsplan von den Mitgliedstaaten umgesetzt wird.

Bei Option 3 wird der Aktionsplan mit einer „flexiblen“ Richtlinie kombiniert. Bei dieser Option entstehen erhebliche Kosten in Zusammenhang mit der Einführung der nationalen Register, der Berichterstattung über die Maßnahmen und eines nationalen Vigilanzsystems. Angesichts des bindenden Charakters der Option herrscht bei den Kosteneinsparungen (zwischen 132 Mio. EUR und 1,2 Mrd. EUR) und den Produktivitätsgewinnen (zwischen 460 Mio. EUR und 2,4 Mrd. EUR) weniger Ungewissheit. Option 4 schließlich dürfte dieselben wirtschaftlichen Auswirkungen haben wie Option 3, sie ist allerdings mit höheren Umsetzungskosten verbunden, da die Mitgliedstaaten weniger Spielraum haben, um bestehende Systeme zu nutzen und an die nationalen Gegebenheiten angepasste Lösungen zu konzipieren.

6. AUSWAHL DER AM BESTEN GEEIGNETEN OPTION

Nach Abwägung aller vorliegenden Erkenntnisse ist es Option 3, bei der ein Aktionsplan und eine flexible Richtlinie zur Schaffung eines europäischen Regulierungsrahmens für Qualität und Sicherheit kombiniert werden, die das beste Kosten-Nutzen-Verhältnis aufweist und es ermöglicht, die Ziele zu erreichen.

Die kostengünstigste Option ist zwar Option 2, sie wird jedoch nicht ausreichen, um einen stabilen Qualitäts- und Sicherheitsrahmen zu schaffen, und insofern nicht zur Verwirklichung des dritten Ziels beitragen. Außerdem sind die möglichen positiven Auswirkungen auf die Gesundheit und die Wirtschaft weniger gewiss als bei den drei anderen Optionen. Option 2 hängt stärker als die Optionen 3 und 4 von der Bereitschaft der Mitgliedstaaten ab, freiwillig Änderungen an den Organisationsstrukturen vorzunehmen, die Verfahren zu verbessern und in die Organspende und –transplantation zu investieren.

Mit Option 4 kann gewährleistet werden, dass EU-weit die strengsten Qualitäts- und Sicherheitsstandards gelten, allerdings mit der Gefahr von unnötigem Verwaltungsaufwand. Die entsprechenden Anforderungen, die im Bereich Gewebe und Zellen vollauf berechtigt sind, könnten in kleinen und mittleren Krankenhäusern aufgrund eines zu hohen

Verwaltungsaufwands abschreckend auf die Organspendentätigkeit wirken, während das Ziel doch darin bestehen sollte, diese Akteure stärker in den Spendenprozess einzubinden.

Ein strikter Regulierungsansatz könnte zu erheblichen Umsetzungsschwierigkeiten führen und sich sogar negativ auf die Spendenraten bestimmter Einrichtungen auswirken. Darüber hinaus ist davon auszugehen, dass bei Option 4 insgesamt gesehen die höchsten Umsetzungskosten entstehen, da selbst Länder mit gut funktionierenden Organspende- und -transplantationssystemen einige Änderungen bei ihren Infrastrukturen und Verfahren vornehmen müssen, um diese mit den EU-Vorschriften in Einklang zu bringen. Gleichwohl wäre Option 4 aufgrund von Einsparungen bei den Behandlungskosten und den Produktivitätsauswirkungen infolge einer längeren Lebenserwartung mit wesentlichen wirtschaftlichen Vorteilen verbunden.

Es besteht jedoch eindeutig die Notwendigkeit sicherzustellen, dass die Bedingungen für die Organbeschaffung grundlegenden Qualitäts- und Sicherheitsstandards entsprechen und Beschaffungseinrichtungen benannt werden, die zur Organbeschaffung befugt sind. Mit Option 3 können diese Vorgaben erfüllt werden, indem die Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen an diesen spezifischen Bereich angepasst werden.

Option 4 würde ferner – wie die Rechtsvorschriften für Zellen und Gewebe – Kriterien für die Spendereignung (einschließlich Kriterien für den Ausschluss von Spendern) festlegen. Option 3 hingegen wird ein neues Konzept einführen mit einer umfassenden Organcharakterisierung, ohne der klinischen Entscheidung über die Eignung des Spenders vorzugreifen, aber unter Berücksichtigung des Zustands des Empfängers. Somit wird das Transplantationsteam eine ordnungsgemäße Risikobewertung (in Kenntnis aller sachdienlichen Informationen) durchführen können.

Dieses Konzept ist der Schlüssel für die Nutzung von Organen eines erweiterten Spenderkreises (von Spendern, die theoretisch nicht als Idealspender gelten) für bestimmte Empfänger auf der Warteliste (so kommen z. B. alte Menschen unter gewissen Umständen als Spender für ältere Empfänger in Frage). Option 4 dagegen könnte das Potenzial für eine Erhöhung der Organspendenzahlen einschränken, indem sie die Nutzung von Organen eines erweiterten Spenderkreises reduziert. Option 3 räumt dem Transplantationsteam ausreichend Flexibilität ein, um eine angemessene Risikobewertung durchzuführen und um Risiko und potenziellen Nutzen gegeneinander abzuwägen.

Alles in allem eignet sich Option 3 am besten, um die Ziele zu erreichen: Erhöhung der Spendenraten, Förderung der Leistungsfähigkeit und Zugänglichkeit der Transplantationssysteme und Gewährleistung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards. Indem sie den Mitgliedstaaten einen gewissen Handlungsspielraum lässt, verringert diese Option die Umsetzungskosten und den Verwaltungsaufwand, während sie gleichzeitig Mindeststandards für die Qualität und Sicherheit niederlegt. Mit der Einführung eines flexiblen Bündels bindender Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen wird nicht nur das dritte Ziel angemessen abgedeckt, auch der Verwirklichung der Ziele des Aktionsplans wird Impuls verliehen. Die Spendenraten dürften sich erhöhen, wodurch wesentliche Verbesserungen für die Patienten und substanzielle Einsparungen für die nationalen Gesundheitssysteme zu erwarten sind.