

## **EU plant Standards für Organspende**

### **60.000 Menschen auf Wartelisten/Bereitschaft oft gering**

Die Europäische Kommission plant, im Herbst 2008 im Bereich Organspende und -transplantation sowohl eine EU-Richtlinie zu Qualität und Sicherheit von Organspenden als auch einen Aktionsplan für eine engere Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten vorlegen.

Maßnahmen der EU im Bereich der Organspende werden bereits seit längerem in Brüssel diskutiert: so hat die Kommission im Sommer 2006 eine öffentliche Konsultation zu Aktionen im Bereich Organspende durchgeführt (siehe KU-Ausgabe 10/2006) und auf Grundlage der Ergebnisse Mitte 2007 eine Mitteilung<sup>1</sup> veröffentlicht, in der sie konkrete Maßnahmen vorstellt, um den politischen Herausforderungen in diesem Bereich zu begegnen<sup>2</sup>.

Hintergrund der geplanten EU-Initiativen ist, dass in Europa ein erheblicher Organmangel herrscht. So stehen derzeit fast 60.000 Patienten europaweit auf Wartelisten und täglich sterben 10 Patienten, die auf ein Organ warten. Gleichzeitig gibt es in der EU beträchtliche Unterschiede bei den Transplantationssystemen und ihren Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen. Große Unterschiede bestehen auch in der Spendenbereitschaft: so reicht die Rate der verstorbenen Spender von 0,8 je Mio. Einwohner in Bulgarien bis zu 35,1 Spendern in Spanien. Deutschland liegt mit 14,8 im Mittelfeld. In der Tendenz steigt die Zahl der Patienten, die versuchen, in einem anderen Land mit größerer Spendenbereitschaft eine Organspende zu erhalten.

Mit ihren geplanten Maßnahmen verfolgt die Kommission folgende Ziele:

#### *1. Qualitäts- und Sicherheitsrahmen für Organspende und -transplantation*

Im Rahmen einer europäischen Richtlinie möchte die Kommission gemeinsame Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Zulassung von Einrichtungen und Programmen für Organspenden festlegen. Alle auf Grundlage der gemeinsamen Kriterien zugelassenen Zentren sollen in eine europaweite Liste eingetragen werden, auf die sowohl die Öffentlichkeit als auch Gesundheitsdienstleister Zugriff haben.

Qualitäts- und Sicherheitsstandards sollen auch für die Entnahme von Organen (z.B. bei Aufzeichnungen über Spender) und Vorschriften für die Aufbewahrung und den Transport von Organen gelten. Anhand europaweit einheitlicher Datensätze sollen Organe bewertet werden. Aufsichtsbehörden in den Mitgliedstaaten sollen für die Umsetzung dieser Vorschriften verantwortlich sein. Auch die Rückverfolgbarkeit zum Spender und die Meldung etwaiger Zwischenfälle und Reaktionen soll in gemeinsamen Standards festgelegt werden.

#### *2. Verbesserung der Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten*

Die Kommission möchte den Austausch von Know-How und die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten verstärken, um das Organangebot zu erhöhen, die Effizienz der Transplantationssysteme auszubauen und die Öffentlichkeit zu sensibilisieren. So sollen etwa die leistungsfähigsten Transplantationssysteme ermittelt und deren EU-weite Anwendung gefördert werden. Mitgliedstaaten, deren Systeme noch nicht ausreichend entwickelt sind, will die Kommission unterstützen.

Ein Know-How-Austausch soll auch beim System zur Ermittlung verstorbener potenzieller Spender stattfinden. In der Praxis gehen derzeit EU-weit viele Spender verloren, weil in den jeweiligen Verfahren oft keine Überprüfung oder Meldung stattfindet oder versäumt wird, Angehörigen eine Organspende nahe zu legen. Ein Austausch von Best Practice ist ferner bei der Schulung von im Bereich der Organspende tätigen Gesundheitsdienstleistern geplant.

---

<sup>1</sup> [http://ec.europa.eu/health/ph\\_threats/human\\_substance/documents/organs\\_com\\_de.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/documents/organs_com_de.pdf)

<sup>2</sup> Beiträge interessierter Kreise können auch weiterhin an die Kommission gesandt werden: [http://ec.europa.eu/health/ph\\_threats/human\\_substance/registration\\_230507.htm](http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/registration_230507.htm)

Als weitere Maßnahme wird erwogen, den Spenderkreis durch die Förderung altruistischer Lebendspenden zu erweitern. Auch die Spendenbereitschaft der Öffentlichkeit soll durch professionelle Kommunikationsstrategien erhöht werden. Zudem ist ein europäischer Spenderausweis angedacht.

Mit Blick auf eine verbesserte Organisation der Organspende schlägt die Kommission ein dezentralisiertes Netz aus lokalen Organisationen vor, die sich hauptsächlich auf die Organbeschaffung und Förderung der Organspende konzentrieren. Das Netz soll mit großen Organisationen zum Organtausch und zur Zusammenarbeit verbunden werden. Von diesem Vorschlag dürften z.B. kleine Mitgliedstaaten profitieren, die Probleme haben, Dringlichkeitspatienten zu behandeln.

Das Europäische Parlament, das die geplanten Vorschläge der Kommission unterstützt, hat sich indes in einer Abstimmung Ende April auch dafür ausgesprochen, verstärkte Maßnahmen zur Bekämpfung des Organhandels zu ergreifen. So sollen z.B. Mechanismen eingesetzt werden, die die Rückverfolgung von Organen in Entwicklungsländer ermöglichen, damit diese nicht in die EU gelangen.

Die von der Kommission geplanten Maßnahmen stoßen allerdings auch auf Kritik. Neben befürchtetem zusätzlichen Verwaltungsaufwand könnten EU-einheitliche Qualitätsstandards den Organmangel noch verstärken: verstorbene Spender sind oft ältere Menschen, deren Organe nicht mehr dieselbe Qualität haben, wie die junger Spender. Dennoch sollten die Organe zu Transplantationszwecken verwendet werden können, wenn unter Berücksichtigung der Bedürfnisse des Empfängers eine positive Bilanz besteht. Auch die geplante Förderung der Lebendspende ist nicht unproblematisch. In Deutschland ist sie subsidiär nur für einen eng begrenzten Personenkreis zulässig. Schließlich dürften länderübergreifende Austauschverbände - in Anbetracht der großen Unterschiede in der Leistungsfähigkeit der Systeme und der langen Transportwege - vor praktischen Herausforderungen stehen.

KU Gesundheitsmanagement, 06/2008

*Sandra Barghoorn, BFS Europa-Service, Büro Brüssel.*