

002820/EU XXIV.GP
Eingelangt am 08/12/08

DE

DE

DE



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 8.12.2008
KOM(2008) 819 endgültig

MITTEILUNG DER KOMMISSION

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

**{KOM(2008) 818 endgültig}
{SEK(2008) 2956}
{SEK(2008) 2957}**

MITTEILUNG DER KOMMISSION

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

1. EINLEITUNG

Am 31. Mai 2007 nahm die Kommission eine Mitteilung über Organspende und -transplantation¹ an. Diese Mitteilung und die als Begleitdokument beigefügte Folgenabschätzung² enthielten eine Reihe von Vorschlägen für Maßnahmen auf Ebene der Gemeinschaft und der Mitgliedstaaten, mit denen dazu beigetragen werden soll, das Organangebot in der gesamten Europäischen Union zu erhöhen sowie die entsprechende Qualität und Sicherheit zu gewährleisten.

In der Mitteilung wurde ein doppelter Ansatz vorgeschlagen: einerseits ein Aktionsplan zur Förderung einer aktiven Koordinierung und Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten, andererseits ein Rechtsinstrument mit den grundlegenden Qualitäts- und Sicherheitsprinzipien, das diesen Aktionsplan ergänzen soll.

Nach der Annahme dieser ersten Mitteilung leitete die Kommission eine Konsultation nationaler Experten und Schlüsselakteure ein, die sich zu den Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen für die Spende und Transplantation menschlicher Organe sowie zu den Prioritäten des vorgeschlagenen Aktionsplans äußern sollten. Im Zuge dieser Konsultation ermittelte die Kommission zehn Schwerpunktmaßnahmen, die sich folgenden drei Herausforderungen zuordnen lassen:

- Erhöhung des Organangebots
- Förderung von Leistungsfähigkeit und Zugänglichkeit der Transplantationssysteme
- Verbesserung von Qualität und Sicherheit

2. VERSTÄRKTE ZUSAMMENARBEIT IM BEREICH ORGANSPENDE UND -TRANSPLANTATION

Entsprechend Artikel 152 Absatz 4 Buchstabe a EG-Vertrag kann die Gemeinschaft Harmonisierungsmaßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit und Qualität von Organen treffen. Im zweiten Abschnitt desselben Artikels ist niedergelegt, dass die Tätigkeit der Gemeinschaft die Politik der Mitgliedstaaten zur Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung ergänzt. Die Gemeinschaft fördert die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten in den in diesem Artikel genannten Bereichen und unterstützt erforderlichenfalls deren Tätigkeit. Voraussetzung hierfür ist, dass die Mitgliedstaaten ihre

¹ SEK(2007) 704 – SEK(2007) 705.

² Folgenabschätzung zu der Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat – Organspende und -transplantation: Maßnahmen auf EU-Ebene
http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/documents/organs_impact_en.pdf.

Strategien und Programme im Einvernehmen mit der Kommission koordinieren. In Abstimmung mit den Mitgliedstaaten kann die Kommission alle Initiativen ergreifen, die zur Förderung der Koordinierung sinnvoll oder erforderlich sein könnten.

Insbesondere im Bereich der Organspende und -transplantation besteht ein enormes Potenzial für den Austausch von Erfahrungen und Erkenntnissen zwischen den Mitgliedstaaten. Der Aktionsplan stellt auf eine verstärkte Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten ab, die auf der Ermittlung und Weiterentwicklung gemeinsamer Ziele und Leitlinien, einvernehmlich vereinbarten quantitativen und qualitativen Indikatoren und Benchmarks, einer regelmäßigen Berichterstattung sowie der Ermittlung und dem Austausch vorbildlicher Verfahren beruht.

Maßnahmen auf Gemeinschaftsebene werden die Bemühungen der Mitgliedstaaten ergänzen, um die Qualität und Sicherheit von Organspenden und –transplantationen zu erhöhen, dem Problem des Organmangels zu begegnen und die Leistungsfähigkeit der Transplantationssysteme zu steigern. Die Kommission wird die Mitgliedstaaten im Rahmen der Gemeinschaftsinstrumente, insbesondere des Aktionsprogramms der Gemeinschaft im Bereich der Gesundheit (2008-2013), unterstützen.

3. SCHWERPUNKTMASSNAHMEN IM BEREICH ORGANSPENDE UND -TRANSPLANTATION

In den vergangenen Jahren hat die Kommission im Rahmen verschiedener Gemeinschaftsprogramme erhebliche Anstrengungen unternommen, um Initiativen im Bereich der Organtransplantation zu unterstützen. Es wurde eine große Zahl von Projekten finanziell unterstützt³, die eine Fülle an Informationen und Erkenntnissen geliefert haben. Es ist sehr wichtig, dass die Arbeiten im Rahmen der laufenden Programme fortgesetzt und nötigenfalls ausgedehnt werden, indem nicht nur die Mitgliedstaaten, sondern auch sonstige maßgebliche Akteure eingebunden werden.

Auf der Grundlage der im Bereich Organspende und –transplantation gesammelten Informationen, Erkenntnisse und Erfahrungen hat die Kommission eine ausführliche Liste von Schwerpunktmaßnahmen erstellt. Diese sind den drei erwähnten Herausforderungen zugeordnet. Im Aktionsplan ist jede Schwerpunktmaßnahme in verschiedene Einzelmaßnahmen untergliedert (siehe Anhang).

Jeder Mitgliedstaat entscheidet, welche Maßnahmen ergriffen werden müssen, um die angestrebten Ziele zu erreichen. Diese werden in Plänen nationaler Schwerpunktmaßnahmen festgehalten, die als Ausgangspunkt für Diskussionen, den Erfahrungsaustausch und die Ermittlung bewährter Verfahren im Rahmen dieses Aktionsplans dienen sollen. Diese Pläne sollten länderspezifisch, also auf die besonderen Gegebenheiten der einzelnen Mitgliedstaaten zugeschnitten sein.

³ Eine Beschreibung der Projekte ist der Folgenabschätzung im Anhang zu dieser Mitteilung zu entnehmen.

3.1. Schwerpunktmaßnahmen zur Erhöhung des Organangebots

Derzeit ist die Organnachfrage in allen Mitgliedstaaten höher als das Organangebot und steigt schneller als die Organspenderaten. In der Europäischen Union warten zurzeit mehr als 56 000 Patienten auf ein geeignetes Spenderorgan⁴.

Bei den Verfahren und Ergebnissen sind große Unterschiede zwischen den Mitgliedstaaten zu verzeichnen. Der Austausch von Informationen und bewährten Verfahren kann dazu beitragen, dass sich die Spenderaten in Ländern mit niedriger Spenderbereitschaft erhöhen. Indem Italien z. B. Elemente des spanischen Modells übernommen hat, konnte es seine Organspenderaten erfolgreich erhöhen, was belegt, dass durch organisatorische Änderungen bei der Organspende und -beschaffung merklich höhere Organspenderaten erreicht und aufrechterhalten werden können.

3.1.1. Ausschöpfung des Potenzials der postmortalen Organspende

Erwiesenermaßen wirken sich Verbesserungen im komplexen Organspendeprozess, von der Spenderidentifizierung bis zur Transplantation eines Organs, erheblich auf die Organspenderaten aus⁵. Der Erfolg einiger Mitgliedstaaten bei der Steigerung des Organangebots ist weitgehend auf die Organisation des Prozesses zurückzuführen, wobei offenbar bestimmte Verfahren zur Organisation des Organspendeprozesses besser als andere geeignet sind, um eine hohe Organverfügbarkeit zu erzielen⁶. Es ist festgestellt worden, dass ein leistungsfähiges Kombinationssystem für die Organspenderidentifizierung und -detektion sowie die Organbeschaffung ein Schlüsselement für die Erhöhung der postmortalen Organspende ist. Ein wichtiger Schritt zur Optimierung der Organspende und Steigerung der Spenderdetektionsraten ist insbesondere die Bestellung eines primären Ansprechpartners für die Belange der Organspende (Transplantationskoordinator) auf Krankenhausebene, der in erster Linie dafür zuständig ist, ein Programm für die proaktive Spenderdetektion zu erarbeiten⁷.

Die Mitgliedstaaten sollten daher in ihre Pläne nationaler Schwerpunktmaßnahmen die Zielvorgabe aufnehmen, nach und nach in allen Krankenhäusern mit Organspendepotenzial **Transplantationskoordinatoren** zu benennen (**Schwerpunktmaßnahme 1**). Die Kommission könnte hierbei eine Koordinierungs- und Begleitfunktion übernehmen. In diesem Zusammenhang werden die Mitgliedstaaten gebeten, der Kommission mitzuteilen, wie viele Krankenhäuser einen Transplantationskoordinator bestellt haben. Ausgehend von dieser grundlegenden Zielvorgabe soll der Aktionsplan dazu beitragen, international anerkannte Standards für die Programme der Transplantationskoordinatoren für die nächsten Jahre zu erstellen und die Durchführung effizienter Schulungsprogramme für diese Koordinatoren zu fördern⁸. Zu einem späteren Zeitpunkt sollten die Kommission und die Mitgliedstaaten auf die Einführung europäischer oder internationaler Systeme für die Akkreditierung von Transplantationskoordinatoren hinwirken.

⁴ Europarat (2007).

⁵ Siehe z. B. Roels et al. (2002) und Simini (2000).

⁶ ALLIANCE-O (2007b).

⁷ Empfehlung des Europarates (Rec (2005)11) zur Rolle und Schulung von für die Organspende zuständigen Fachleuten.

⁸ ETPOD.

Ebenso wichtig ist es, **Qualitätsverbesserungsprogramme für die Organspende** in allen Krankenhäusern mit Organspendepotenzial zu fördern (**Schwerpunktmaßnahme 2**). Bei diesen Programmen geht es in erster Linie um eine Selbstbewertung des gesamten Organspendeprozesses⁹ unter Berücksichtigung der Merkmale des Krankenhauses und des Gesundheitssystems. Diese Programme werden es ermöglichen, die Ergebnisse zu vergleichen und verbesserungswürdige Bereiche aufzuzeigen. Es wäre daher auch empfehlenswert, den Zugang zu einer spezifischen Methodik in Zusammenhang mit diesen Qualitätsverbesserungsprogrammen sowie entsprechende Schulungsmaßnahmen zu fördern.

3.1.2. Lebendspende in Ergänzung zur postmortalen Spende

In Ergänzung zur postmortalen Spende stellt die Lebendspende eine echte Alternative dar, um das Organangebot zu erhöhen. Die Mitgliedstaaten sollten daher den Aktionsplan einsetzen, um den **Austausch bewährter Verfahren für Lebendspendeprogramme zu fördern (Schwerpunktmaßnahme 3)**.

Im Rahmen des Aktionsplans sollen Programme für die uneigennützig Lebendspende gefördert und – mit Blick auf die Bewertung und Gewährleistung der Sicherheit – Verfahren zur Registrierung von Spendewilligen entwickelt werden.

Die Kommission wird bei der Entwicklung angemessener Instrumente behilflich sein, die eine ordnungsgemäße Sammlung von Informationen über die medizinischen, psychologischen, finanziellen und sozialen Folgen einer Lebendspende – kurz- und langfristig gesehen – ermöglichen sollen. In Verbindung mit dem Austausch bewährter Verfahren für Lebendspendeprogramme zwischen den Mitgliedstaaten sollten diese Informationen dazu beitragen, dass evidenzbasierte Leitlinien und Konsensdokumente erstellt und Fragen zur Auswahl, Beurteilung und Nachsorge von Lebendspendern geklärt werden. Es sollten Lebendspenderregister eingerichtet werden, um die Überwachung und Nachbetreuung zu erleichtern. Alle diese Maßnahmen müssen in Einklang mit den bestehenden europäischen Rechtsvorschriften über den Schutz personenbezogener Daten, insbesondere der Datenschutzrichtlinie 95/46/EG, stehen.

3.1.3. Stärkere Sensibilisierung der Öffentlichkeit

Das spanische Modell hat gezeigt, dass umfangreiche Investitionen in Kampagnen zur Aufklärung der Öffentlichkeit nicht immer den gewünschten Effekt zeitigen. Besondere Aufmerksamkeit muss den spezifischen Informationen für die Medien gelten. Es sollten systematische und umfassende Informationen über die Organspende und -transplantation über die Medien verbreitet werden. Laut wissenschaftlichen Erkenntnissen hat in Spanien der Einsatz von Massenmedien in der Frage der Organspende maßgeblich zu einer positiven Einstellung der Bevölkerung zur Organspende und –transplantation beigetragen¹⁰.

Nachweislich besteht eine starke positive Korrelation zwischen der Erörterung des Themas Organspende im Familienkreis und der Bereitschaft zur Organspende. Da Bewusstsein und Einstellung der Öffentlichkeit eine wichtige Rolle bei dem Bemühen spielen, die Verfügbarkeit von Organen zu erhöhen, sollte eine fortgesetzte Aufklärung wesentlicher Bestandteil der Kommunikationsstrategien aller Mitgliedstaaten sein. Die Menschen sollten

⁹ Empfehlung des Europarates (Rec (2006)16) über Qualitätsverbesserungsprogramme für die Organspende.

¹⁰ Matesanz und Miranda (2002). Des Weiteren Matesanz und Miranda (1996).

dazu ermutigt werden, über die Organspende zu sprechen und ihren Angehörigen ihre Wünsche mitzuteilen. Nur 41 % der europäischen Bürger haben laut Umfragen mit ihren Angehörigen über eine mögliche Organspende gesprochen¹¹.

Es ist daher notwendig, **Wissensstand und Kommunikationskompetenz der Angehörigen der Gesundheitsberufe und Selbsthilfegruppen zum Thema Organtransplantation zu verbessern (Schwerpunktmaßnahme 4)**. Im Rahmen von Sensibilisierungskampagnen sollten die Bürger und Patienten über ihre Rechte im Bereich der Organspende und -transplantation in den einzelnen Mitgliedstaaten informiert werden. Die Kommission kann die Mitgliedstaaten aktiv bei der Erhebung der benötigten Informationen unterstützen.

Aufgrund der Mobilität der Bürger ergibt sich auch die Notwendigkeit, **die Identifizierung potenzieller Organspender und die grenzübergreifende Organspende in Europa zu erleichtern (Schwerpunktmaßnahme 5)**. Die Kommission wird die Mitgliedstaaten bei der Entwicklung von Identifizierungsverfahren unterstützen.

3.2. Schwerpunktmaßnahmen zur Förderung von Leistungsfähigkeit und Zugänglichkeit der Transplantationssysteme

Selbst zwischen den EU-Ländern, die über funktionstüchtige Gesundheits- und Organtransplantationsdienste verfügen, gibt es beträchtliche Unterschiede bei den Arbeitsabläufen der Organspende und -transplantation. Offensichtlich funktionieren manche Organisationssysteme besser als andere. Daher werden im Rahmen des Aktionsplans Initiativen gefördert, die auf die Ermittlung der leistungsfähigsten Systeme, den Erfahrungsaustausch und die Förderung vorbildlicher Verfahren unter Berücksichtigung lokaler Gegebenheiten ausgerichtet sind.

3.2.1. Orientierende Unterstützung der Transplantationssysteme

Im Aktionsplan werden die Mitgliedstaaten aufgerufen, die Leistungsfähigkeit der Transplantationssysteme zu fördern (**Schwerpunktmaßnahme 6**). Zu diesem Zweck sollen sie 2009 ihre eigenen Pläne nationaler Schwerpunktmaßnahmen ausarbeiten. Anhand dieser soll bewertet werden, inwieweit die Mitgliedstaaten die genannten gemeinsamen Zielvorgaben erreicht haben.

Die Mitgliedstaaten sollten dementsprechend darauf hinwirken, in enger Zusammenarbeit mit der Kommission einen gemeinsamen Satz von Indikatoren für die Überwachung der Organpolitik und eine Methode zur Bewertung des Potenzials in den einzelnen Mitgliedstaaten zu entwickeln. Für die Bewertung der Transplantationssysteme bedarf es gemeinsamer Begriffsbestimmungen und einer gemeinsamen Methodik. Die Kommission wird die Mitgliedstaaten bei der Verwirklichung dieses Ziels unterstützen, insbesondere indem sie auf der Grundlage regelmäßiger Berichte Ad-hoc-Empfehlungen formuliert. Im Aktionsplan werden die Mitgliedstaaten ferner ermutigt, Partnerschaftsprojekte und Peer-Review-Programme im Rahmen eines freiwilligen Prozesses des gegenseitigen Lernens zu fördern. Bei den Peer-Reviews sollten im Rahmen der Pläne nationaler Schwerpunktmaßnahmen die bestehenden Strategien, Programme oder institutionellen Vereinbarungen geprüft werden, die als bewährte Verfahren gelten. Diese Peer-Reviews

¹¹ Eurobarometer-Umfrage 2006.

könnten für die Mitgliedstaaten bei der Ausgestaltung und Umsetzung effizienterer und wirksamerer Strategien nützlich sein.

3.2.2. *Organaustausch zwischen den Mitgliedstaaten*

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. Zwischen den Eurotransplant-Mitgliedern werden 20 % aller pro Jahr transplantierten Organe (etwa 3 300) ausgetauscht, während nur 2 % der Organe aus dem bzw. in das Eurotransplant-Einzugsgebiet vermittelt werden. Ohne umfassende Vereinbarungen tauschen die Mitgliedstaaten weitaus weniger Organe aus, aber die Rate kann potenziell erhöht werden, wenn bilaterale Vereinbarungen geschlossen werden¹².

Die unterschiedlichen Austauschraten lassen darauf schließen, dass das Potenzial für den Organaustausch noch nicht voll ausgeschöpft ist. Ohne Organaustausch zwischen den Mitgliedstaaten haben Patienten, die Organe mit seltenen Merkmalen benötigen, sehr geringe Aussichten auf ein geeignetes Spenderorgan. Gleichzeitig werden Spender nicht in Erwägung gezogen, weil es keine kompatiblen Empfänger auf den Wartelisten gibt. Von Belang ist dies insbesondere für problematische Fälle (Kinder, Notfälle oder immunologisch problematische Patienten, die ein Organ mit ganz bestimmten Merkmalen benötigen) und für kleine Mitgliedstaaten im Allgemeinen. Im Rahmen des Aktionsplans soll daher ein System oder eine Struktur für den **Austausch von Organen für Notfall- und Problempatienten** geschaffen werden (**Schwerpunktmaßnahme 8**). Als flankierende Maßnahme könnte unter Anleitung der Kommission und mit finanzieller Unterstützung der Gemeinschaft ein IT-Instrument entwickelt werden. Darüber hinaus wird die Kommission die Mitgliedstaaten bei der Entwicklung eines strukturierten Systems für den Austausch überzähliger Organe unterstützen.

3.2.3. *EU-weite Vereinbarungen zu verschiedenen Aspekten der Transplantationsmedizin*

Der Aktionsplan befürwortet nachdrücklich **EU-weite Vereinbarungen zu verschiedenen Aspekten der Transplantationsmedizin (Schwerpunktmaßnahme 7)**. Die Zusammenarbeit bietet den idealen Rahmen, um Fragen von gemeinsamem Interesse zu erörtern und gemeinsame Lösungsansätze und Überwachungsmechanismen zu erarbeiten. Den Mitgliedstaaten wird z. B. zu EU-weiten Vereinbarungen geraten, die alle Aspekte der Transplantationsmedizin für Patienten aus Drittstaaten betreffen.

Diese Art der Zusammenarbeit dürfte sinnvoll sein, um die wesentlichen Herausforderungen in Zusammenhang mit der steigenden Patientenmobilität, insbesondere in Grenzregionen und kleinen Mitgliedstaaten, zu ermitteln. Im Aktionsplan wird empfohlen, EU-weite Vereinbarungen zu schließen, damit in Einklang mit dem im EG-Vertrag und in den Gemeinschaftsvorschriften verankerten Grundsatz der Freizügigkeit von Dienstleistungsempfängern grundlegende Regelungen für die EU-interne Patientenmobilität mit Blick auf Transplantationen niedergelegt werden. Die Vereinbarungen werden die

¹² Italien beispielsweise tauscht nunmehr Organe mit Griechenland und der Slowakei aus, mit denen es vor kurzem bilaterale Vereinbarungen geschlossen hat (siehe IGE(2007)).

einschlägigen Verfahren in der Praxis vereinfachen und Probleme in Zusammenhang mit der Chancengleichheit bei den Transplantationssystemen lösen.

Gefördert werden muss außerdem eine einheitliche Auslegung der Prioritäten und Strategien künftiger Forschungsprogramme im Bereich Organspende und –transplantation. Im Kontext einer EU-weiten Vereinbarung zur Festlegung gemeinsamer Prioritäten und Ziele könnte die Einrichtung eines europäischen Netzes für Transplantationsforschung ins Auge gefasst werden.

3.2.4. Organhandel

Eine mögliche Folge des Organmangels ist der Handel mit menschlichen Organen. Organhandel kann mit Menschenhandel zum Zwecke der Organentnahme einhergehen, was eine schwerwiegende Verletzung der grundlegenden Menschenrechte und insbesondere der Menschenwürde und der körperlichen Unversehrtheit darstellt. Diese Art des Organhandels wird von Gruppen des organisierten Verbrechens betrieben, die in den Entwicklungsländern Organspender ausfindig machen und ihnen Organe entnehmen, die für Empfänger in der Europäischen Union bestimmt sind.

Auch wenn unbestritten ist, dass der Organhandel am besten durch eine Steigerung der Organspendenzahl zu bekämpfen ist, so werden die Mitgliedstaaten im Aktionsplan mit Nachdruck aufgefordert, EU-weite Vereinbarungen für die Überwachung des Ausmaßes des Organhandels in Europa zu schließen. Da keine einschlägigen investigativen Informationen vorliegen, werden derartige Vereinbarungen den Mitgliedstaaten dabei helfen, durch aktive Zusammenarbeit und aktiven Informationsaustausch die Möglichkeiten für die Überwachung des Organhandels auszuloten und – zu einem späteren Zeitpunkt – die geeignetsten zu ermitteln.

Die Kommission wird ihrerseits ihre Bemühungen zur Bekämpfung des Organhandels gemeinsam mit anderen internationalen Organisationen, wie Europarat und Weltgesundheitsorganisation, fortsetzen.

3.3. Schwerpunktmaßnahmen zur Verbesserung von Qualität und Sicherheit

Diese Maßnahmen sollten den in der Mitteilung der Kommission über Organspende und -transplantation¹³ erwähnten europäischen Rechtsrahmen ergänzen. In dem künftigen Rechtsinstrument werden die Grundsätze festgehalten, die für die Schaffung eines grundlegenden Qualitäts- und Sicherheitsrahmens erforderlich sind. Dazu gehört z. B. die Errichtung einzelstaatlicher zuständiger Behörden und anderer relevanter Strukturen.

3.3.1. Verbesserung der Verfahren für die Nachsorge und der Nachsorgeregister

Der Aktionsplan sieht vor, dass der Rechtsrahmen durch ein Datenerfassungssystem in Form von **Registern** ergänzt wird, **damit die Bewertung der Posttransplantationsergebnisse erleichtert wird (Schwerpunktmaßnahme 9)**. Auf diese Weise wird auch zur Entwicklung guter medizinischer Praxis im Bereich Organspende und –transplantation beigetragen. Die Bewertung von Posttransplantationsergebnissen anhand der im Aktionsplan vorgeschlagenen gemeinsamen Begriffsdefinitionen und Methoden, könnte – sofern erforderlich – den Aufbau EU-weiter Register fördern, die mit den bestehenden europäischen Rechtsvorschriften über

13

den Schutz personenbezogener Daten, insbesondere der Datenschutzrichtlinie 95/46/EG, in Einklang stehen, oder zur Schaffung einer Methodik für den Vergleich der Ergebnisse der bestehenden Nachsorgeregister der Organempfänger beitragen.

Im Bemühen um eine Erhöhung des Organangebots sollte auch die Nutzung von Organen eines erweiterten Spenderkreises (der aus medizinischer Sicht nur für bestimmte Empfänger unter bestimmten Umständen in Frage kommt) in Erwägung gezogen werden. Da veröffentlichte Erfahrungsberichte in der Praxis nicht ausreichen, um Grenzwerte aufzustellen, werden im Aktionsplan gemeinsame Begriffsbestimmungen und eine gemeinsame Methodik empfohlen, damit akzeptable Risikoniveaus für die Nutzung von Organen eines erweiterten Spenderkreises ermittelt werden können. Die Datenerfassung wird folglich zur Ermittlung akzeptabler Risikoniveaus für die Nutzung von Organen eines erweiterten Spenderkreises beitragen.

Diese Maßnahmen werden die Mitgliedstaaten schließlich dabei unterstützen, auf der Grundlage der erzielten Ergebnisse gute medizinische Praxis im Bereich der Organspende und -transplantation zu entwickeln und zu fördern.

3.3.2. Gemeinsames Akkreditierungssystem

Mit Blick auf die Akkreditierung von Programmen für die Organspende, -beschaffung und -transplantation strebt der Aktionsplan ferner die Entwicklung einer Methodik an, die den EU-Rechtsrahmen stützen könnte. Dank einer solchen Methodik könnte – langfristig gesehen – ein **gemeinsames Akkreditierungssystem für Programme für die Organspende, -beschaffung und -transplantation (Schwerpunktmaßnahme 10)** auf EU-Ebene geschaffen und Unterstützung für Exzellenzzentren geleistet werden.

4. SCHLUSSFOLGERUNGEN UND FOLGEMASSNAHMEN

Der vorliegende Aktionsplan sieht zehn Schwerpunktmaßnahmen vor, die es den Mitgliedstaaten ermöglichen sollen, den Herausforderungen im Bereich der Organspende und -transplantation zu begegnen. Ein wesentliches Element der Strategie ist die Förderung einer verstärkten Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und des Austauschs vorbildlicher Verfahren.

Diese Zusammenarbeit wird auf der Ermittlung und Weiterentwicklung gemeinsamer Ziele und Leitlinien, auf gemeinsam vereinbarten quantitativen und qualitativen Indikatoren und Benchmarks sowie der Ermittlung und dem Austausch vorbildlicher Verfahren aufbauen.

Ausgehend von diesen Maßnahmen sollten die Mitgliedstaaten ihre eigenen Pläne nationaler Schwerpunktmaßnahmen entwickeln. Der Aktionsplan wird als Grundlage für eine allgemeine Bewertung des Erfolgs der Mitgliedstaaten bei der Verwirklichung der genannten gemeinsamen Ziele dienen. Um die Wirksamkeit des Aktionsplans zu bewerten, wird 2012 eine Halbzeitüberprüfung der Maßnahmen durchgeführt.

ANHANG I: VORGESCHLAGENE SPEZIFISCHE MASSNAHMEN

HERAUSFORDERUNG 1: ERHÖHUNG DES ORGANANGEBOTS	
ZIEL 1	
DIE MITGLIEDSTAATEN SOLLTEN DAS POTENZIAL DER POSTMORTALEN ORGANSPENDE VOLL AUSSCHÖPFEN	
Schwerpunktmaßnahme 1: Förderung der Rolle der Transplantationskoordinatoren in allen Krankenhäusern mit Organspendepotenzial	
Maßnahme 1.1 Aufnahme des Ziels, nach und nach Transplantationskoordinatoren in Krankenhäusern zu bestellen, in den Plan nationaler Schwerpunktmaßnahmen Festlegung von Indikatoren zur Überwachung dieser Maßnahme	Maßnahme der MS Koordinierung und Begleitung durch EK
Maßnahme 1.2 Förderung der Einführung international anerkannter Standards für die Programme der Transplantationskoordinatoren	Maßnahme der EK
Maßnahme 1.3 Förderung der Durchführung wirksamer Schulungsprogramme für die Transplantationskoordinatoren	Maßnahme der MS und der EK
Maßnahme 1.4 Förderung der Einführung nationaler oder internationaler Systeme für die Akkreditierung von Transplantationskoordinatoren	Maßnahme der MS und der EK
Schwerpunktmaßnahme 2: Förderung von Qualitätsverbesserungsprogrammen in allen Krankenhäusern mit Organspendepotenzial	
Maßnahme 2.1 Aufnahme des Ziels, nach und nach Qualitätsverbesserungsprogramme in den Krankenhäusern einzuführen, in den Plan nationaler Schwerpunktmaßnahmen Festlegung von Indikatoren zur Überwachung dieser Maßnahme	Maßnahme der MS Koordinierung und Begleitung durch EK
Maßnahme 2.2 Erleichterung des Zugangs zu einer spezifischen Methodik in Zusammenhang mit Qualitätsverbesserungsprogrammen und Förderung entsprechender Schulungsmaßnahmen	Maßnahme der MS Koordinierung und Begleitung durch EK

<p>ZIEL 2</p> <p>DIE MITGLIEDSTAATEN SOLLTEN LEBENDSPENDEPROGRAMME UNTER BERÜCKSICHTIGUNG BEWÄHRTER VERFAHREN FÖRDERN</p>	
<p>Schwerpunktmaßnahme 3: Austausch bewährter Verfahren im Bereich Lebendspendeprogramme zwischen den EU-Mitgliedstaaten: Förderung von Lebendspenderegistern</p>	
<p>Maßnahme 3.1 Aufnahme der Förderung von Programmen für uneigennützig Lebendspende in den Plan nationaler Schwerpunktmaßnahmen, wobei Bestimmungen zum Schutz der Lebendspender und zur Verhinderung des Organhandels vorzusehen sind</p>	<p>Maßnahme der MS</p> <p>Koordinierung und Begleitung durch EK</p>
<p>Maßnahme 3.2 Förderung des Aufbaus von Registern von Lebendspendern zwecks Bewertung und Gewährleistung ihrer Gesundheit und Sicherheit</p>	<p>Maßnahme der MS und der EK</p>
<p>ZIEL 3</p> <p>STÄRKERE SENSIBILISIERUNG DER ÖFFENTLICHKEIT FÜR DIE ORGANSPENDE</p>	
<p>Schwerpunktmaßnahme 4: Verbesserung der Fachkenntnis und Kommunikationskompetenz der Angehörigen der Gesundheitsberufe und Selbsthilfegruppen in Fragen der Organtransplantation</p>	
<p>Maßnahme 4.1 Im Plan nationaler Schwerpunktmaßnahmen Anerkennung der wichtigen Rolle der Massenmedien und der Notwendigkeit einer besseren Aufklärung der Öffentlichkeit in diesem Bereich</p>	<p>Maßnahme der MS</p> <p>Koordinierung und Begleitung durch EK</p>
<p>Maßnahme 4.2 Förderung von Schulungsprogrammen für Angehörige der Gesundheitsberufe und Selbsthilfegruppen zur Verbesserung ihrer Kommunikationskompetenz in Fragen der Organtransplantation</p>	<p>Maßnahme der MS und der EK</p>
<p>Maßnahme 4.3 Veranstaltung regelmäßiger Treffen auf nationaler Ebene (zuständige Behörden) mit Journalisten und für die Meinungsbildung maßgeblichen Personen sowie Reaktion auf Negativpresse</p>	<p>Maßnahme der MS</p> <p>Koordinierung und Begleitung durch EK</p>

Schwerpunktmaßnahme 5: Erleichterung der Identifizierung potenzieller Organspender sowie der grenzüberschreitenden Organspende in Europa	
Maßnahme 5.1 Erhebung und Verbreitung von Informationen über die Rechte der Bürger im Bereich der Organspende in ganz Europa	Maßnahme der MS und der EK
Maßnahme 5.2 Entwicklung von Verfahren, die eine Identifizierung von Spendern für grenzüberschreitende Organspenden erleichtern	Maßnahme der MS und der EK
HERAUSFORDERUNG 2: FÖRDERUNG DER EFFIZIENZ UND ZUGÄNGLICHKEIT DER TRANSPLANTATIONSSYSTEME	
ZIEL 4	
ORIENTIERENDE UNTERSTÜTZUNG DER TRANSPLANTATIONSSYSTEME MIT BLICK AUF GRÖßERE EFFIZIENZ UND BESSERE ZUGÄNGLICHKEIT	
Schwerpunktmaßnahme 6: Förderung von Organisationsmodellen für die Organspende und –transplantation in den EU-Mitgliedstaaten	
Maßnahme 6.1 Aufnahme von Ad-hoc-Empfehlungen des Sachverständigenausschusses an die Mitgliedstaaten im Rahmen einer regelmäßigen Berichterstattung in den Plan nationaler Schwerpunktmaßnahmen	Maßnahme der MS und der EK
Maßnahme 6.2 Förderung von Partnerschaftsprojekten und Peer-Reviews	Maßnahme der EK
Maßnahme 6.3 Bewertung des Einsatzes der Strukturfonds und anderer Gemeinschaftsinstrumente zugunsten der Entwicklung von Transplantationssystemen	Maßnahme der EK
Maßnahme 6.4 Förderung von Netzen von Referenzzentren	Maßnahme der EK
Schwerpunktmaßnahme 7: Förderung EU-weiter Vereinbarungen zu verschiedenen Aspekten der Transplantationsmedizin	
Maßnahme 7.1 EU-weite Einigung auf die grundlegenden Regeln für die EU-interne Patientenmobilität und Transplantation in Einklang mit dem Gemeinschaftsrecht	Maßnahme der MS und der EK

Maßnahme 7.2 EU-weite Einigung auf alle Aspekte der Transplantationsmedizin für Patienten aus Drittstaaten	Maßnahme der MS und der EK
Maßnahme 7.3 EU-weite Einigung auf die Überwachung des Organhandels	Maßnahme der MS und der EK
Maßnahme 7.4 EU-weite Einigung auf gemeinsame Prioritäten und Strategien für künftige Forschungsprogramme	Maßnahme der MS und der EK
Schwerpunktmaßnahme 8: Erleichterung des Organaustauschs zwischen nationalen Behörden	
Maßnahme 8.1 Bewertung der Verfahren für die Bereitstellung überzähliger Organe an andere Länder	Maßnahme der EK und der MS
Maßnahme 8.2 Schaffung von Verfahren für den Austausch von Organen für Notfall- und Problempatienten	Maßnahme der EK und der MS
Maßnahme 8.3 Entwicklung von IT-Instrumenten zur Flankierung der vorgenannten Maßnahmen	Maßnahme der EK und der MS
HERAUSFORDERUNG 3: VERBESSERUNG VON QUALITÄT UND SICHERHEIT	
ZIEL 5	
VERBESSERUNG DER QUALITÄT UND SICHERHEIT DER ORGANSPENDE UND -TRANSPLANTATION	
Schwerpunktmaßnahme 9: Bewertung der Posttransplantationsergebnisse	
Maßnahme 9.1 Festlegung gemeinsamer Begriffsdefinitionen und einer gemeinsamen Methodik zur Bewertung der Transplantationsergebnisse	Maßnahme der EK

Maßnahme 9.2 Einführung eines Registers oder eines Registernetzes für die Nachsorge der Organempfänger	Maßnahme der MS und der EK
Maßnahme 9.3 Förderung gemeinsamer Begriffsbestimmungen und einer gemeinsamen Methodik mit Blick auf akzeptable Risikoniveaus für die Nutzung von Organen eines erweiterten Spenderkreises	Maßnahme der EK
Maßnahme 9.3 Entwicklung und Förderung guter medizinischer Praxis im Bereich der Organspende und -transplantation auf der Grundlage von erzielten Ergebnissen, u. a. in Zusammenhang mit der Nutzung von Organen eines erweiterten Spenderkreises	Maßnahme der EK
Schwerpunktmaßnahme 10: Förderung eines gemeinsamen Akkreditierungssystems für Programme der Organspende/-beschaffung und -transplantation	