

Berlin, 24.08.2007



Stellungnahme

zur

Mitteilung der Europäischen Kommission

„Organspende und –transplantation: Maßnahmen auf EU-Ebene“

(KOM (2007) 275 endg.)

Zusammenfassung

Basierend auf der im letzten Jahr durchgeführten Konsultation legt die EU-Kommission in der *Mitteilung an das Europäische Parlament und den Rat vom 30.05.2007* dar, mit welchen Maßnahmen sie „auf die hauptsächlich politischen Herausforderungen in Bezug auf die Organspende und –transplantation“ reagieren will und nennt: „Sicherstellung der Qualität und Sicherheit von Organen, Erhöhung der Spendebereitschaft und Bekämpfung des illegalen Organhandels“.

Da nach Ansicht der EU-Kommission das Hauptproblem der Transplantationsmedizin im Mangel an Spenderorganen liegt, stellt sie als zentrale Maßnahme eine *Richtlinie über Qualität und Sicherheit von Organspende und –transplantation* in Aussicht. Ein erster Vorschlag soll 2008 vorgelegt werden und u. a. folgende Aspekte beinhalten:

- Errichtung einzelstaatlicher Aufsichtsbehörden zur Umsetzung der Richtlinie;
- Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Zulassung von Einrichtungen und Programmen für Organspende und –beschaffung sowie für angemessene Konservierung und Beförderung der Organe;
- Rückverfolgbarkeit und Meldung unerwünschter Zwischenfälle und Reaktionen;
- Einrichtung von Inspektionsstrukturen und Kontrollmaßnahmen;
- Sicherstellung einer vollständigen Merkmalbeschreibung des Organs zur Risikobewertung.

Darüber hinaus plant die EU-Kommission weitere Maßnahmen, u. a. Förderung der Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten, Schaffung eines europäischen Organspendeausweises sowie Ermittlung des Bedarfs für den Organaustausch nebst Erarbeitung von Leitlinien zum Austausch überzahliger Organe.

Angesichts dieser weitreichenden Regelungsansprüche stellt sich die Frage, auf welcher rechtlichen Grundlage die EU-Kommission die von ihr beabsichtigten Maßnahmen durchführen könnte. Denn nach Artikel 152 Abs. 5 EG-Vertrag bleiben „die einzelstaatlichen Regelungen über die Spende oder die medizinische Verwendung von Organen und Blut“ von der Tätigkeit der Gemeinschaft im Bereich der Gesundheit der Bevölkerung unberührt.

Die geplanten Maßnahmen der EU-Kommission würden aber weit in einzelstaatliche Regelungen über die Spende oder die Verwendung von Organen zur Transplantation eingreifen. Diese behördenlastige Orientierung würde beispielsweise in Deutschland die eingespielten Strukturen der Selbstverwaltung und damit ein gut funktionierendes transplantationsmedizinisches System sowie die beteiligten Institutionen in Frage stellen.

Bereits in ihrer Stellungnahme zur EU-Konsultation hatte die Bundesärztekammer insbesondere darauf hingewiesen, dass die Transplantationsmedizin in den verschiedenen Mitgliedstaaten der EU unterschiedlich etabliert und unterschiedlich gesetzlich geregelt sei. Das Problem des Organmangels bestehe davon unabhängig in unterschiedlichem Ausmaß in allen Mitgliedstaaten der EU. Insofern führe der Austausch eines nicht ausreichend vorhandenen Gutes nicht zu einer Behebung des Mangels, sondern nur zu einer Verschiebung. Im Ergebnis lässt sich der Organmangel durch einen internationalen Austausch nicht entscheidend verringern.

Unklar erscheint zudem, ob und wie EU-weite Regelungen zu Qualität und Sicherheit der Organspende und –transplantation dazu geeignet wären, den Organmangel zu beheben.

Insgesamt sind die von der EU-Kommission geplanten Maßnahmen weder durch den EG-Vertrag legitimiert noch zur Behebung des Organmangels geeignet. Zunächst einmal sollte es darum gehen, innerhalb der EU eine für alle Patienten vergleichbare transplantationsmedizinische Versorgung zu gewährleisten. Zu diesem Entwicklungsziel könnte die EU-Kommission durch begleitende Maßnahmen zur Angleichung der transplantationsmedizinischen Versorgungsbedingungen in den Mitgliedstaaten beitragen.

1. Ausgangslage

Im Jahr 2006 wurde von der EU-Kommission eine öffentliche Anhörung zum Thema Organspende und –transplantation¹ durchgeführt, an der sich auch die Bundesärztekammer mit einer Stellungnahme² beteiligt hat. Der Ergebnisbericht³ wurde im Dezember 2006 veröffentlicht.

Auf der Basis dieser Auswertung legt die EU-Kommission nun in einer Mitteilung⁴ dar, welche Maßnahmen sie plant,

„um auf die hauptsächlich politischen Herausforderungen in Bezug auf die Organspende und –transplantation zu reagieren: Sicherstellung der Qualität und Sicherheit von Organen, Erhöhung der Spendebereitschaft und Bekämpfung des illegalen Organhandels“.⁵

Für die Kommission liegt das Hauptproblem der Transplantationsmedizin im Mangel an Spenderorganen: Laut ihrer Analyse sterben in Europa täglich etwa 10 Menschen, die auf ein Spenderorgan warten; etwa 40 000 Patienten stehen gegenwärtig auf Wartelisten für ein Spenderorgan⁶.

Als zentrale Maßnahme kündigt die EU-Kommission u. a. an, eine Richtlinie über Qualität und Sicherheit von Organspende und –transplantation zu erarbeiten. Durch diese Richtlinie sollen Grundsätze geschaffen werden, die für einen EU-einheitlichen Qualitäts- und Sicherheitsrahmen als erforderlich erachtet werden. Dazu zählen⁷:

- Errichtung einzelstaatlicher **Aufsichtsbehörden** zur Umsetzung der Vorschriften der Richtlinie;
- gemeinsame Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die **Zulassung von Einrichtungen und Programmen für die Organspende und –beschaffung** sowie für eine angemessene Konservierung und Beförderung der Organe;
- Sicherstellung der **Rückverfolgbarkeit und Meldung etwaiger schwerer unerwünschter Zwischenfälle und Reaktionen**;
- Einrichtung von **Inspektionsstrukturen und Kontrollmaßnahmen**;
- Sicherstellung einer vollständigen Merkmalbeschreibung des Organs zur **Risikobewertung** durch das Transplantationsteam;

¹ Organ donation and transplantation policy options at EU level. Consultation document. 27 June 2006.

² Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Konsultationspapier der Europäischen Kommission zur Organspende und –transplantation vom 27. Juni 2006.

³ Report on the open consultation: policy options for organ donation and transplantation at EU level. Health & Consumer Protection Directorate-General, December 2006.

⁴ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat „Organspende und –transplantation: Maßnahmen auf EU-Ebene“ vom 30.05.2007 (KOM (2007) 275 endg.) inklusive Anhänge SEK(2007) 704 und 705.

⁵ vgl. S. 2 der Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat „Organspende und –transplantation: Maßnahmen auf EU-Ebene“ vom 30.05.2007 (KOM (2007) 275 endg.).

⁶ vgl. S. 2 der Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat „Organspende und –transplantation: Maßnahmen auf EU-Ebene“ vom 30.05.2007 (KOM (2007) 275 endg.).

⁷ vgl. S. 11-12 der Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat „Organspende und –transplantation: Maßnahmen auf EU-Ebene“ vom 30.05.2007 (KOM (2007) 275 endg.).

- Festlegung der Risiken, die beim Einsatz erweiterter Spenderkreise, durch die Förderung guter medizinischer Praxis und die Evaluierung der Posttransplantationsergebnisse („**Organvigilanz**“) vertretbar sind.

Die EU-Kommission will den angekündigten Richtlinienvorschlag im Jahr 2008 vorlegen.

Darüber hinaus plant die EU-Kommission folgende weitere Maßnahmen⁸:

- Förderung der Zusammenarbeit und des Erfahrungsaustausches zwischen den Mitgliedstaaten mit dem Ziel, die Zahl der Organspenden zu maximieren, z. B. durch
 - o **Ermittlung und Einrichtung leistungsfähiger Systeme für die Organspenderermittlung**, um unter Berücksichtigung der kulturellen und organisatorischen Vielfalt vorbildliche Verfahren EU-weit anzuwenden
 - o Schulungen von im Gesundheitswesen Beschäftigten anhand modellhafter Erfahrungen
 - o **Förderung der Lebendspende**
 - o **Einsatz eines erweiterten Spenderkreises**
- Schaffung eines **europäischen Organspendeausweises** oder dessen Einbeziehung in die bestehende **Europäische Krankenversicherungskarte**
- Unterstützung von Mitgliedstaaten, deren **Transplantationsmedizin** sich im **Aufbau** befindet
- Ermittlung des Bedarfs für den **Organaustausch** zwischen einzelstaatlichen Behörden
- Erarbeitung von **Leitlinien** für Verfahren **zum Angebot überzähliger Organe** an andere Länder
- Schaffung eines **einheitlichen Zugangs zu gesundheitlicher Versorgung** innerhalb der EU sowie Ermittlung von Problemen, die durch die Patientenmobilität innerhalb der EU bedingt sind
- EU-weite Vereinbarungen, die den **Zugang zur Transplantationsmedizin für Nicht-EU-Bürger** betreffen

Die EU-Kommission äußert sich in ihrer Mitteilung nicht zum Zeitrahmen der Umsetzung dieser Maßnahmen.

⁸ vgl. insbesondere S. 9-11 der Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat „Organspende und –transplantation: Maßnahmen auf EU-Ebene“ vom 30.05.2007 (KOM (2007) 275 endg.).

2. Kurze Bewertung der von der EU-Kommission im Bereich Organspende und –transplantation identifizierten Problemfelder und der angekündigten Maßnahmen

Die EU-Kommission benennt in ihrer Mitteilung vom 30.05.2007 drei Hauptziele ihrer zukünftigen Tätigkeiten:

- Sicherstellung der Qualität und Sicherheit von Organen
- Erhöhung der Spendebereitschaft und Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten
- Bekämpfung des illegalen Organhandels

Die Bundesärztekammer hatte sich bereits in ihrer Stellungnahme zum EU-Konsultationspapier kritisch zu einem EU-weiten Regelungsrahmen für die Organspende und –transplantation geäußert und auf die medizinischen und organisatorischen Grenzen hingewiesen. Zusammenfassend wurde festgestellt:

„Wesentliche Zielkriterien jedweder EU-Förderung der Organspende müssen aus Sicht der Bundesärztekammer eine qualitativ hochwertige Patientenversorgung, der für alle gleiche Zugang dazu und die Zulässigkeit von Einzelregelungen auf Basis der Rechtsordnung der jeweiligen Mitgliedstaaten sein.“⁹

Im Folgenden werden die in der Mitteilung der EU-Kommission genannten Hauptziele auf der Basis der Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Konsultationspapier kurz bewertet:

2.1. Sicherstellung der Qualität und Sicherheit von Organen

Die EU-Kommission nennt als wesentliches Risiko der Transplantationsmedizin die mögliche Übertragung von Krankheiten, beispielsweise von Infektionen und Tumoren, vom Spender auf den Empfänger. Sie fordert daher:

„Trotz des Mangels an Organen verstorbener Spender muss jedes Organ gründlich geprüft werden.“¹⁰

⁹ vgl. S. 6 der Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Konsultationspapier der Europäischen Kommission zur Organspende und –transplantation vom 27. Juni 2006.

¹⁰ vgl. S. 3 der Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat „Organspende und –transplantation: Maßnahmen auf EU-Ebene“ vom 30.05.2007 (KOM (2007) 275 endg.).

Die in dieser Forderung der EU-Kommission anklingende Unterstellung, dass aufgrund des bestehenden Organmangels nicht gründlich geprüfte Organe transplantiert würden, erscheint fragwürdig.

Jede Qualitätsdefinition im Kontext der Organspende und Transplantation muss auch die Bestimmung medizinischer Maßnahmen einschließen. In diesem Sinne werden allgemein unter *Qualität von Organen* im Wesentlichen die Funktion und die Funktionsdauer der Transplantate verstanden, unter *Sicherheit* insbesondere die Vermeidung der Übertragung von Infektionen und neoplastischen Erkrankungen. Entsprechende Maßnahmen der Qualitätssicherung sind seit langem für die Transplantationsmedizin konzipiert und gelten sehr weitgehend international übereinstimmend als gesicherter Stand der Wissenschaft und Technik¹¹. Sie sind für die erforderliche Verfahrens- und Ergebnisqualität der Übertragung lebenswichtiger Organe unverzichtbar.

Ungeachtet eines potentiellen menschlichen Versagens im Einzelfall ist der erreichte Standard für Qualität und Sicherheit der Organtransplantation in den EU-Mitgliedstaaten mit etablierter Transplantationsmedizin seit Jahren gleichbleibend hoch.

Nicht ohne Grund werden im EU-Konsultationspapier die exzellenten Ergebnisse der Transplantationsmedizin im letzten Jahrzehnt betont:

„The excellent results of transplants during the last decade, in terms of life years gained and improvement of the quality of life, ...“¹²

Insofern erschließt sich nicht, welcher Zugewinn durch eine eigene EU-rechtliche Regelungssystematik für die Transplantationsmedizin erreicht werden kann.

¹¹ vgl. u. a. Richtlinien der Bundesärztekammer zur Organtransplantation gemäß § 16 TPG, aktuelle Version unter <http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/RiliOrgantrans20070323.pdf>

¹² vgl. S. 5 der Organ donation and transplantation policy options at EU level. Consultation document. 27 June 2006.

Fazit:

Zu befürchten ist, dass basierend auf dem fragwürdigen Argument einer derzeit angeblich unzureichenden Qualität und Sicherheit der Transplantationsmedizin durch die geplante EU-Richtlinie weitreichende Eingriffe in die Struktur der Transplantationsmedizin in den einzelnen Mitgliedstaaten vorgenommen werden sollen, die lediglich zu einer Überbürokratisierung in diesem Bereich führen. Das grundsätzliche Problem des transplantationsmedizinischen Versorgungsdefizits in einigen Mitgliedstaaten der EU wird dadurch nicht angegangen. Das von der EU-Kommission gesteckte Ziel, nämlich die Behebung des Organmangels, wird durch einen solchen Ansatz verfehlt.

2.2. Erhöhung der Spendebereitschaft und Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten

Die EU-Kommission stellt in ihrer Mitteilung fest:

„Der gravierende Mangel an Organspendern ist auch weiterhin das Hauptproblem, vor dem die EU-Mitgliedstaaten bei der Organtransplantation stehen.“¹³

Das Problem des Organmangels besteht schon strukturell in unterschiedlichem Ausmaß in allen Mitgliedstaaten der EU, unabhängig davon wie die Transplantationsmedizin jeweils etabliert, gesetzlich geregelt und von der Bevölkerung akzeptiert ist. Der Austausch eines in allen Mitgliedstaaten nicht ausreichend vorhandenen Gutes führt aber nicht zu einer Behebung des Mangels, sondern nur zu einer Verschiebung. Der Organmangel lässt sich nicht durch einen internationalen Organaustausch verringern. Eine so ausgerichtete EU-Initiative wäre fehlorientiert und könnte im Zweifel den Export von Organen aus Mitgliedstaaten ohne etablierte Transplantationsmedizin befördern.

Gesetzt den Fall, dass in allen EU-Mitgliedstaaten vergleichbare Voraussetzungen für die Transplantationsmedizin geschaffen werden, erscheint allerdings ein Austausch von Organen für spezielle Indikationen (beispielsweise der Austausch von Organen für Kinder oder für immunologisch problematische Patienten) sinnvoll und erreichbar. Der allgemeine Organmangel aber kann auf diese Weise nicht behoben werden.

¹³ vgl. S. 3 der Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat „Organspende und –transplantation: Maßnahmen auf EU-Ebene“ vom 30.05.2007 (KOM (2007) 275 endg.).

Darüber hinaus erscheinen die Möglichkeiten für eine EU-weite Warteliste für die einzelnen Organe unter anderem aus physiologischen Gründen, beispielsweise wegen der begrenzten Ischämiezeit der Organe, nicht praktikabel.

Fazit:

Der Organmangel in den einzelnen EU-Mitgliedstaaten lässt sich nur durch jeweils länderspezifische Maßnahmen zur Förderung der Organspende minimieren. Von wesentlicher Bedeutung ist darüber hinaus eine Angleichung der transplantationsmedizinischen Versorgungsbedingungen in den einzelnen Mitgliedstaaten der EU. Diese Angleichung muss Vorrang vor jedem Harmonisierungsbestreben haben; der Versuch einer Harmonisierung bei der derzeit sehr ungleichen Ausgangslage in den verschiedenen EU-Mitgliedstaaten kann nicht gelingen.

2.3. Bekämpfung des Organhandels

Die EU-Kommission sieht eine ihrer wesentlichen Aufgaben in der Bekämpfung des „illegalen Organhandels“:

„Zwar hat die strafrechtliche Verfolgung bisher keine Nachweise erbracht, doch es ist möglich, dass international agierende kriminelle Organisationen die lukrative Möglichkeit erkannt haben, die sich aus der Lücke zwischen Angebot und Nachfrage ergeben, und mehr Druck auf Menschen ausüben, die in extremer Armut leben, damit diese ihre Organe verkaufen. [...] Zwar bewegt sich der Organhandel in Europa nach aktuellen Schätzungen auf relativ bescheidenem Niveau, dennoch gibt die Problematik Anlass zu ernster politischer und ethischer Besorgnis.“¹⁴

Die Verwendung des Begriffs „illegaler Organhandel“ erscheint zumindest missverständlich, da die Existenz eines „legalen Organhandels“ suggeriert wird. Organhandel ist aber generell verboten. So heißt es u. a. in Artikel 3 Abs. 2 der Charta der Grundrechte der EU¹⁵ :

„Im Rahmen der Medizin und der Biologie muss insbesondere Folgendes beachtet werden: [...] - das Verbot, den menschlichen Körper und Teile davon als solche zur Erzielung von Gewinnung zu nutzen, ...[...].“

Angesichts dessen sollte von der Verwendung des Begriffs „illegaler Organhandel“ abgesehen werden.

¹⁴ vgl. S. 4 der Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat „Organspende und –transplantation: Maßnahmen auf EU-Ebene“ vom 30.05.2007 (KOM (2007) 275 endg.).

¹⁵ Charta der Grundrechte der Europäischen Union, ABl. C 364 vom 18.12.2000, S. 1-22.

Warum die EU-Kommission – insbesondere vor dem Hintergrund der von ihr dargelegten schwachen Datenlage – gerade diesen Bereich zu einem ihrer Hauptziele erklärt, bleibt unklar. Zu vermuten ist, dass es sich hier um eine politische Absichtserklärung mit dem Ziel der Durchsetzung bestimmter ordnungspolitischer Vorstellungen handelt. Ob sich daraus Regelungsansprüche ableiten lassen, mag dahinstehen. Jedenfalls wird hier eine Kompetenz der EU-Legislative nicht gegeben sein.

Fazit:

Bevor sinnvolle Maßnahmen zur Bekämpfung des Organhandels ergriffen werden können, gilt es, das Problem EU-weit zu qualifizieren und zu quantifizieren – ansonsten läuft jede Initiative der EU in diesem Bereich ins Leere.

3. EU-rechtliche Bewertung

3.1. Rechtliche Grundlage für Maßnahmen der EU-Kommission im Bereich Organspende und –transplantation

Vor dem Hintergrund der in der Mitteilung der EU-Kommission vom 30.05.2007 dargelegten Regelungsansprüche stellt sich die Frage, auf welcher rechtlichen Grundlage die EU-Kommission diese realisieren könnte.

Zwar ermächtigt Artikel 152 Absatz 4 Buchstabe a EG-Vertrag¹⁶ die EU-Kommission zur Durchführung von

„Maßnahmen zur Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Organe und Substanzen menschlichen Ursprungs sowie für Blut und Blutderivate; diese Maßnahmen hindern die Mitgliedstaaten nicht daran, strengere Schutzmaßnahmen beizubehalten oder einzuführen“.

Allerdings schränkt Absatz 5 des gleichen Artikels diese Kompetenz der EU-Kommission deutlich ein, denn

„Bei der Tätigkeit der Gemeinschaft im Bereich der Gesundheit der Bevölkerung wird die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung in vollem Umfang gewahrt. Insbesondere lassen die Maßnahmen nach Absatz 4 Buchstabe a) die einzelstaatlichen Regelungen über die Spende oder die medizinische Verwendung von Organen und Blut unberührt.“

Darüber hinaus heißt es – wenn auch derzeit noch unverbindlich – in der Charta der Grundrechte der EU¹⁷ in Artikel 35:

„Jede Person hat das Recht auf Zugang zur Gesundheitsvorsorge und auf ärztliche Versorgung nach Maßgabe der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften und Gepflogenheiten.“

Auch hier wird der Vorrang einzelstaatlicher Regelungen betont, der im EG-Vertrag verbindlich festgeschrieben ist.

Auch wenn einheitliche Qualitäts- und Sicherheitsstandards erforderlich wären, wäre ein verbindlicher Rechtsrahmen ausschließlich hierauf beschränkt, und zwar in enger Weise. Die Vorschläge der Kommission gehen darüber hinaus und lassen eine genaue Grenzziehung zu die Mitgliedstaaten nur unterstützenden und zu koordinierenden Maßnahmen vermissen. Unklar bleibt beispielsweise auch die Abgrenzung des Bereichs der Organspende oder der medizinischen Verwendung im Sinne des Ab-

¹⁶ Konsolidierte Fassungen des Vertrags über die Europäische Union und des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft (2002), ABl. C 325 vom 24.12.2002, S. 1-184.

¹⁷ Charta der Grundrechte der Europäischen Union, ABl. C 364 vom 18.12.2000, S. 1-22.

satzes 5 des Art. 152 EGV von den vorgesehenen Regelungen, z. B. auch – wie für die Schaffung eines EU-einheitlichen Rechtsrahmens vorgesehen – über Organspende. Die „medizinische Verwendung“ ist ein Verweis auf nationale Regelungen, welche auch Qualitäts- und Sicherheitsstandards implizieren und nicht durch Harmonisierung außer Kraft gesetzt werden dürfen.

Fazit:

Zwar ergibt sich aus dem EG-Vertrag und der Charta der Grundrechte eine rechtliche Grundlage für die Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für menschliche Organe zur Transplantation, allerdings müssen einzelstaatliche Regelungen über die Spende oder die Verwendung von Organen zur Transplantation davon unberührt bleiben.

3.2. Mögliche Maßnahmen der EU-Kommission im Bereich Organspende und –transplantation auf der Grundlage des EG-Vertrages

Im Ergebnis gehen die geplanten Maßnahmen (vgl. Abschnitt 1. Ausgangslage) der EU-Kommission deutlich über die Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards auf der Basis von Artikel 152 Absatz 4 Buchstabe a in Verbindung mit Artikel 152 Absatz 5 EG-Vertrag hinaus und greifen weit in einzelstaatliche Regelungen über die Spende oder die Verwendung von Organen zur Transplantation ein. Die behördenlastige Orientierung der von der EU-Kommission geplanten Maßnahmen würde beispielsweise in Deutschland die eingespielten Strukturen der Selbstverwaltung und damit ein gut funktionierendes transplantationsmedizinisches System sowie die beteiligten Institutionen in Frage stellen.

Die von der Bundesärztekammer in ihrer Stellungnahme¹⁸ dargelegten Kritikpunkte bleiben im Wesentlichen unberücksichtigt. Die Bundesärztekammer hatte insbesondere darauf hingewiesen, dass die Transplantationsmedizin in den verschiedenen Mitgliedstaaten der EU unterschiedlich etabliert und unterschiedlich gesetzlich geregelt sei. Unabhängig davon bestehe das Problem des Organmangels in unterschiedlichem Ausmaß in allen Mitgliedstaaten der EU. Der Austausch eines nicht ausreichend vorhandenen Gutes führe aber nicht zu einer Behebung des Mangels, son-

¹⁸ Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Konsultationspapier der Europäischen Kommission zur Organspende und –transplantation vom 27. Juni 2006.

dern nur zu einer Verschiebung. Folglich ließe sich der Organmangel durch einen internationalen Austausch nicht entscheidend verringern.

Zwar ermächtigt der EG-Vertrag die EU-Kommission dazu, eine Richtlinie über Qualität und Sicherheit der Organtransplantation zu erlassen. Es bleibt allerdings fraglich, ob und wie EU-weite Regelungen zu Qualität und Sicherheit der Organspende und –transplantation dazu geeignet wären, den Organmangel zu beheben.

Denn der Organmangel in den EU-Mitgliedstaaten lässt sich angesichts des Vorrangs der einzelstaatlichen Regelungen nur durch jeweils landesspezifische Maßnahmen zur Förderung der Organspende minimieren.

Fazit:

Es gilt, gemäß Artikel 152 Abs. 5 EG-Vertrag den Vorrang einzelstaatlicher Regelungen vor einer EU-weiten Harmonisierung zu beachten. Mit unverändert guten Gründen wurde für die Spende und die medizinische Verwendung von Organen im EG-Vertrag eine Sonderregelung festgeschrieben. Vor diesem Hintergrund sollte es zunächst einmal darum gehen, innerhalb der EU eine für alle Patienten vergleichbare transplantationsmedizinische Versorgung zu gewährleisten. Zu diesem Entwicklungsziel könnte die EU-Kommission durch begleitende Maßnahmen zur Angleichung der transplantationsmedizinischen Versorgungsbedingungen beitragen. Erst danach kann über die Möglichkeiten einer Harmonisierung nachgedacht werden.