



REPUBLIK ÖSTERREICH
Bundesrat
Der Präsident

Sehr geehrter Herr Präsident!

Wien, 04. Februar 2009
GZ. 27000.0040/6-L2.1/2009

Der EU-Ausschuss hat in seiner Sitzung am 3. Februar 2009 im Zuge der Beratungen über die EU-Vorlage

COM KOM (08) 818 endg.

Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe

folgende Ausschussfeststellung beschlossen:

„Stellungnahme an die Europäische Kommission

Der EU-Ausschuss des Bundesrates hat den Vorschlag der Kommission COM KOM (08) 818 endg., Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe in öffentlicher Sitzung am 3. Februar 2009 beraten und kommt auf der Grundlage der Informationen der zuständigen Bundesministerien sowie aufgrund der eingeholten Stellungnahmen der Bundesländer, der Bundesarbeitskammer, der Wirtschaftskammer Österreich und des Österreichischen Bundesinstituts für Gesundheitswesen zu folgendem Ergebnis:

Präsident des Bundesrates
A-1017 Wien, Parlament
Tel. +43 1 401 10-2204 (2387)
Fax +43 1 401 10-2434
harald.reisenberger@parlament.gv.at

DVR: 0050369

1. Im Bereich aller Vorhaben betreffend den grenzüberschreitenden Organhandel/Transplantationen wird zu beachten sein, dass in den Mitgliedsstaaten unterschiedliche Systeme im Zusammenhang mit den Einwilligungserfordernissen der Verstorbenen oder deren Angehörigen („Widerspruchslösung“ vs. „Zustimmungslösung“) bestehen und dass diese auch zu erheblichen Unterschieden in der Versorgung mit Spender-Organen führen. Im Hinblick auf die substanziellen ethischen Fragen, die damit verbunden sind, sollte die Union in diesem Bereich mit einheitlichen Regelungen äußerst zurückhaltend sein.
2. Die vorgeschlagenen Regelungen sind nur dann mit Art. 152 EGV Abs. 1 und Abs. 5 vereinbar, wenn ein hohes Gesundheitsschutzniveau bei der Durchführung aller Gemeinschaftspolitiken und die Verantwortung der Mitgliedsstaaten für die Organisation des Gesundheitswesens und der medizinischen Versorgung in vollem Umfang sichergestellt bleiben.
3. Die in Aussicht genommene Regelung darf daher eine funktionierende Versorgung mit Spenderorganen innerhalb der einzelnen Mitgliedsstaaten in keiner Weise in Frage stellen. Diese Grenze wäre jedenfalls überschritten, wenn Mitgliedsstaaten mit effektiven Systemen und rechtlichen Rahmenbedingungen in irgendeiner Weise zum „Organexport“ in andere Mitgliedsstaaten mit ineffektiven Systemen oder unzureichenden rechtlichen Rahmenbedingungen gezwungen würden. Dies könnte nämlich zu einem Zusammenbruch des Gesamtsystems führen, weil die Bereitschaft vieler Menschen, eine Organspende zuzulassen, sehr rasch abnehmen könnte, wenn auch nur die Besorgnis ausgelöst wird, durch gemeinschaftsrechtliche Regelungen könnte die lokale Versorgung mit Spenderorganen gefährdet werden.
4. Weiters darf die in Aussicht genommene Regelung keinen Anreiz zu einem das Gastland typischerweise benachteiligenden „Organtransplantations-Tourismus“ bewirken sondern muss dem sogar vorbeugen. Dies könnte etwa durch eine Zielbestimmung oder einen Erwägungsgrund unterstützt werden, der die Deckung des Bedarfs an Spenderorganen innerhalb der einzelnen Mitgliedsstaaten ausdrücklich vorsieht. Kurze Transportwege tragen in diesem Zusammenhang auch in fachlicher Hinsicht ohnehin wesentlich zu besseren Transplantationsergebnissen bei.

5. Die in Aussicht genommene Regelung darf schließlich zu keinem administrativem Mehraufwand führen sondern muss nahtlos an den bestehenden europaweiten Strukturen der Zusammenarbeit, zum Informationsaustausch und zur Qualitätssicherung anknüpfen und darauf aufbauen. Dies schließt ein, dass insbesondere verschiedene Bestimmungen in den Kap. IV und V (beispielsweise das „Gleichwertigkeitserfordernis“) noch einmal in enger Zusammenarbeit mit Experten und Praktikern überarbeitet werden.
6. In den Artikeln 3 und 11 ist die Definition eines meldepflichtigen schweren Zwischenfalls unzulänglich und sollte mit medizinischen Experten noch einmal überarbeitet werden.
7. In Art. 7 ist die vorgesehene „Spendercharakterisierung“ aus fachlicher Sicht überschießend detailliert. Schon im Hinblick auf die durch den medizinischen Fortschritt zu erwartenden Änderungen ist auch die Ebene der Rechtssetzung zu hinterfragen. In Betracht kommt auch, dies im Rahmen bspw. der „Eurotransplant“ und der dort zusammenarbeitenden nationalen Institutionen festzulegen.
8. In Art. 25 ist eine Ermächtigung der Kommission zur Festlegung verschiedener Verfahren vorgesehen. Dies scheint entbehrlich und widerspricht dem Subsidiaritätsprinzip. Derartige Verfahren können besser auf bewährte Weise von den zusammenarbeitenden nationalen Organisationen selbst jeweils entsprechend dem „state of the art“ festgelegt und untereinander akkordiert werden.“

Darüber hinaus hat der EU-Ausschuss einstimmig beschlossen, diese Ausschussfeststellung als Kommuniqué des EU-Ausschusses gem. § 34 Abs. 6 GO-BR zu veröffentlichen.

Mit freundlichen Grüßen



(Harald Reisenberger)

An den
Präsidenten der
Europäischen Kommission
Herrn José Manuel BARROSO

Europäische Kommission
1049 Brüssel
BELGIEN