

DEUTSCHER BUNDESTAG  
– Verwaltung –  
PD 1

11011 Berlin,  
Platz der Republik 1

Dienstgebäude:  
JKH, Zi. 2.214

Telefon: 030 227-39215, 33673

Fax: 030 227-36104

Email: [claudia.patz@bundestag.de](mailto:claudia.patz@bundestag.de)

## TELEFAX

**An:** Büro des Präsidenten der  
Europäischen Kommission

**Von:** PD 1/32

Fax-Nr. 003222993229

---

**Datum:** 04.02.2009

---

**Seiten:** 13 (einschl. Deckblatt)

---

Als Anlage übersenden wir Ihnen vorab per Fax das Schreiben des Präsidenten des Deutschen Bundestages an den Präsidenten der Europäischen Kommission vom 3. Februar 2009 mit der dazugehörigen Beschlussempfehlung des Ausschusses für Gesundheit. Dieses Schreiben wird gleichzeitig auf dem Postweg übersandt.

Im Auftrag

  
(Patz)

BY DHL

DER PRÄSIDENT  
DES DEUTSCHEN BUNDESTAGES

11011 Berlin 3. Februar 2009

SG/Net.  
P.L.

Herrn Präsidenten der  
Europäischen Kommission  
Dr. José Manuel Barroso  
Rue de la Loi/Wetstraat 20  
B-1049 Brüssel

CABINET DU PRESIDENT									
PRES	JVA	JCT	AJC	N°	387		CJ		
05 02 2009									
AM	SW	MB	FAS	DPV			CWA	ISC	OD
MEMBRE RESPONSABLE:							ARCHIVES		

*[Handwritten signature]*

Sehr geehrter Herr Präsident,

der Deutsche Bundestag hat in seiner 202. Sitzung am 29. Januar 2009 folgenden Beschluss gefasst:

Der Deutsche Bundestag stellt fest:  
Der Deutsche Bundestag hat den Vorschlag der EU-Kommission für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe - KOM (2008)818 endg.; Ratsdok. 16521/08 - im Hinblick auf die Wahl der Rechtsgrundlage und das Subsidiaritätsprinzip überprüft. Im Hinblick auf die Wahl der Rechtsgrundlage bestehen keine Bedenken. Im Hinblick auf die Einhaltung des Subsidiaritätsprinzips sieht der Bundestag in Einzelpunkten Klarstellungsbedarf. Ob der Richtlinienentwurf dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit genügt, kann nicht abschließend beurteilt werden, da der Entwurf zu den voraussichtlichen finanziellen und administrativen Belastungen für die Mitgliedstaaten keine detaillierten Angaben enthält.

Der Beschluss des Deutschen Bundestages geht auf eine Beschlussempfehlung des Ausschusses für Gesundheit zurück, die im Rahmen eines auf Anregung der Konferenz der Ausschüsse für Gemeinschafts- und Europaangelegenheiten der Parlamente der Europäischen Union (COSAC) durchgeführten Testlaufs erstellt wurde. Diese Beschlussempfehlung und den zugehörigen Bericht füge ich zu Ihrer Unterrichtung bei.

Mit freundlichen Grüßen

*[Handwritten signature of Prof. Dr. Norbert Lammert]*

Prof. Dr. Norbert Lammert

**Deutscher Bundestag****16. Wahlperiode****Drucksache 16/11781**

28. 01. 2009

**Beschlussempfehlung und Bericht  
des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)****zu der Unterrichtung durch die Bundesregierung  
– Drucksache 16/11517 Nr. A 30 –****Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über  
Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschl-  
iche Organe (Inkl. 16521/08 ADD 1 und 16521/08 ADD 2) (ADD 1 in Englisch)  
KOM (2008)818 endg.; Ratsdok.16521/08****A. Problem**

Nach einer Erhebung der Europäischen Kommission gibt es in den Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Organe, die zur Transplantation bestimmt sind, erhebliche Unterschiede bezüglich der Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen. Dies hat nach Auffassung der Europäischen Kommission Rückwirkungen auf den Organtausch zwischen den Mitgliedstaaten. Folge seien ein Mangel an bestimmten Organen und Versorgungsengpässe in kleineren Mitgliedstaaten. Außerdem rufe ein Mangel an legal verfügbaren Organen illegalen internationalen Handel mit Organen hervor.

Im Rahmen eines Testlaufs, der auf Anregung der Konferenz der Ausschüsse für Gemeinschafts- und Europaangelegenheiten der Parlamente der Europäischen Union (COSAC) durchgeführt wird, ist vor der weiteren inhaltlichen Auseinandersetzung mit diesem Vorschlag zu prüfen, ob der Entwurf der Richtlinie mit den Grundsätzen der Subsidiarität vereinbar ist.

**B. Lösung**

Feststellung, ob Bedenken hinsichtlich der Einhaltung des gemeinschaftsrechtlichen Grundsatzes der Subsidiarität bestehen. Dabei wird eine Klärung vorausgesetzt, dass Art. 18 des Richtlinienentwurfs keinen Eingriff in die innerstaatliche Organisationshoheit der Bundesrepublik Deutschland bedeutet und die derzeitige Stiftungslösung nicht tangiert ist. Außerdem besteht in weiteren Einzelpunkten Klarstellungsbedarf. Die Verhältnismäßigkeit kann zur Zeit nicht abschließend bewertet werden.

**Annahme einer Entschließung mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktion der FDP**

**C. Alternativen**

Ablehnung der von den Fraktionen CDU/CSU, SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN vorgelegten Entschließung und Annahme des Entschließungsantrages der Fraktion DIE LINKE.

**D. Kosten**

Die Kosten können wegen fehlender Grundlagen nicht ermittelt werden.

**Beschlussempfehlung**

Der Bundestag wolle beschließen,

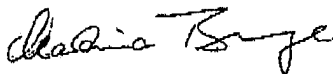
in Kenntnis der Unterrichtung durch die Bundesregierung auf Drucksache 16/11517 folgende Entschließung anzunehmen:

Der Deutsche Bundestag stellt fest:


Der Deutsche Bundestag hat den Vorschlag der EU-Kommission für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe – KOM (2008)818 endg.; Ratsdok. 16521/08 – im Hinblick auf die Wahl der Rechtsgrundlage und das Subsidiaritätsprinzip überprüft. Im Hinblick auf die Wahl der Rechtsgrundlage bestehen keine Bedenken. Im Hinblick auf die Einhaltung des Subsidiaritätsprinzips sieht der Bundestag in Einzelpunkten Klarstellungsbedarf. Ob der Richtlinienentwurf dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit genügt, kann nicht abschließend beurteilt werden, da der Entwurf zu den voraussichtlichen finanziellen und administrativen Belastungen für die Mitgliedstaaten keine detaillierten Angaben enthält.

Berlin, den 28. Januar 2009

**Der Ausschuss für Gesundheit**



**Dr. Martina Bunge**  
Vorsitzende



**Michael Hennrich**  
Berichtersteller

## Bericht des Abgeordneten Michael Henrich

### A. Allgemeiner Teil

#### I. Überweisung

Der Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe und die Mitteilung der Kommission: Aktionsplan im Bereich Organspende und -transplantation (2009-2015): Verstärkte Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten KOM (2008) 818 bzw. KOM (2008) 819, Rats-DOK Nr. 16521/08 bzw. 16545/08 wurde dem Ausschuss für Gesundheit federführend zur Beratung und dem Rechtsausschuss sowie dem Ausschuss für die Angelegenheiten der Europäischen Union mitberatend überwiesen.

#### II. Wesentlicher Inhalt der Vorlage

Der Richtlinienvorschlag soll sicherstellen, dass zu Transplantationszwecken verwendete Organe in der Europäischen Union einheitlichen Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen genügen. Auf diese Weise soll die Richtlinie den Austausch von Organen unter den Mitgliedstaaten erleichtern.

In den Mitgliedstaaten sollen zuständige, amtlich anerkannte Stellen die Einhaltung der EU-weiten Qualitäts- und Sicherheitsstandards gewährleisten.

Zu diesen Standards soll die Einrichtung eines Rückverfolgbarkeitssystems für menschliche Organe sowie eines Meldesystems für schwerwiegende Zwischenfälle und unerwünschte Reaktionen gehören.

Um eine geeignete Nutzen-Risiko-Analyse zu ermöglichen, soll die Datenerhebung bestimmter Organ- und Spendercharakterisierungen standardisiert werden. In den Mitgliedstaaten soll ein nationales Qualitätsprogramm festgelegt werden, das den gesamten Prozess der Organspende und -transplantation abdecken soll. Durch dieses Qualitätsprogramm soll eine ständige Überwachung der Leistungen, Verbesserungen und Lernprozesse sichergestellt werden. Der Vorschlag sieht Maßnahmen zum Schutz des Lebendspenders vor: die Mitgliedstaaten sollen die korrekte Beurteilung der Gesundheit des Spenders, eine umfassende Aufklärung sowie die Einführung eines Registers für lebende Spender sicherstellen.

Zudem sollen die Mitgliedstaaten die Freiwilligkeit und Unentgeltlichkeit der Spende menschlicher Organe von lebenden und verstorbenen Spendern sicherstellen.

#### III. Stellungnahmen der mitberatenden Ausschüsse

Der Rechtsausschuss hat in seiner 124. Sitzung am 28. Januar 2009 festgestellt, dass der Testlauf zur Subsidiaritäts- und Verhältnismäßigkeitsprüfung unkoordiniert verlaufen sei und sich das Verfahren damit als verbesserungswürdig erwiesen habe. Er bittet den Ausschuss für Wahlprüfung, Immunität und Geschäftsordnung darum, das Verfahren der Subsidiaritätsprüfung grundsätzlich in Abstimmung mit den anderen Ausschussvorsitzenden zu klären und Regeln für dieses Verfahren aufzustellen.

Der Ausschuss für die Angelegenheiten der Europäischen Union hat in seiner 77. Sitzung am 28. Januar 2009 zu dem Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlamentes und des Rates über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe – KOM-Nr. (2008)818 endgültig; Ratsdok.-Nr. 16512/08 – ein Votum zur Subsidiaritätsprüfung abgegeben. Das Votum wurde mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion DIE LINKE. gefasst. Das Votum hat folgenden Wortlaut:

„Der Ausschuss für die Angelegenheiten der Europäischen Union hat den Entwurf im Hinblick auf die Wahl der Rechtsgrundlage und das Subsidiaritätsprinzip überprüft. Im Hinblick auf die Wahl der Rechtsgrundlage bestehen keine Bedenken. Im Hinblick auf die Einhaltung des Subsidiaritätsprinzips sieht der Ausschuss Klarstellungsbedarf. Ob der Richtlinienentwurf dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit genügt, kann nicht abschließend beurteilt werden, da der Entwurf zu den voraussichtlichen finanziellen und administrativen Belastungen für die Mitgliedstaaten keine detaillierten Angaben enthält.“

#### Vorbemerkung

Die Subsidiaritätsprüfung findet im Rahmen eines durch die COSAC verabredeten Testlaufs statt, bei dem Erfahrungen im Hinblick auf das Frühwarnverfahren zur Subsidiaritätskontrolle gesammelt werden sollen, das durch den Vertrag von Lissabon eingeführt wird und das den nationalen Parlamenten erweiterte

Kontrollmöglichkeiten eröffnet. Da gegenwärtig noch kein eigenständiges geschäftsordnungsrechtliches Verfahren zur Subsidiaritätskontrolle nach dem Vertrag von Lissabon existiert, erfolgt der Beschluss im Rahmen des zur Mitwirkung gegenüber der Bundesregierung vorgesehenen Verfahrens. Er richtet sich aber primär an die Europäische Kommission. Die Prüfung der Einhaltung des Grundsatzes der Subsidiarität beinhaltet nicht die inhaltliche Befassung mit dem Richtlinienvorschlag. Diese bleibt der weiteren parlamentarischen Beratung durch die Fachausschüsse und das Plenum des Deutschen Bundestages zu einem späteren Zeitpunkt vorbehalten.

#### Begründung

Grundlage des mitberatenden Votums ist die Begründung des Antrages der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN (A-Drs. 16(21)768), der in der 77. Sitzung des Ausschusses für die Angelegenheiten der Europäischen Union am 28. Januar 2009 mehrheitlich angenommen wurde. Die Begründung lautet wie folgt:

#### I.

Die Europäische Kommission hat am 8. Dezember 2008 einen Vorschlag für eine Richtlinie des europäischen Parlaments und des Rates über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe verabschiedet. Im Entwurf der Richtlinie wird als wesentliches Ziel formuliert, dass „in allen Phasen des Verfahrens – Spende, Beschaffung, Testung, Konservierung, Beförderung und Übertragung“ – einheitliche Qualitäts- und Sicherheitsstandards gelten und damit ein hohes Gesundheitsschutzniveau gewährleistet wird. In dem gleichzeitig veröffentlichten – nichtlegislativen – Aktionsplan werden Maßnahmen vorgeschlagen, die zu einer Erhöhung der Organverfügbarkeit und zu einer Förderung der Leistungsfähigkeit und Zugänglichkeit der Transplantationssysteme beitragen sollen.

#### II.

Der Richtlinienvorschlag basiert auf Art. 152 Abs. 4 EGV. Dieser sieht auf Gemeinschaftsebene ausdrücklich Maßnahmen zur Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Organe vor. Ziel der Richtlinie ist es, einen einheitlich hohen Qualitäts- und Sicherheitsstandard in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union zu schaffen.

Was die Schaffung eines europaweit einheitlich hohen Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte Organe betrifft, bestehen bezüglich der Rechtsgrundlage keine Bedenken. Der Ausschuss weist jedoch nachdrücklich darauf hin, dass nach Artikel 152 Abs. 5 Satz 2 des EG-Vertrags (EGV) die

Spende und die medizinische Verwendung von Organen in der ausschließlichen Zuständigkeit der Mitgliedstaaten liegen und daher der Rechisetzungskompetenz der Gemeinschaft entzogen sind.

#### III.

Nach dem Subsidiaritätsprinzip wird die Gemeinschaft in den Bereichen, die nicht in ihre ausschließliche Zuständigkeit fallen, nur tätig, sofern und soweit die Ziele der in Betracht gezogenen Maßnahmen auf der Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend erreicht werden können und daher wegen ihres Umfangs oder ihrer Wirkungen besser auf Gemeinschaftsebene ausgeführt werden können. Der Vertrag von Lissabon bezeichnet diese Zuständigkeit als geteilte Zuständigkeit und schreibt für diese in Art. 5 Abs. 3 weiterhin die Einhaltung des Subsidiaritätsprinzips vor.

Der Richtlinienentwurf muss daher den Nachweis erbringen, dass die darin verfolgten Ziele auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend erreicht werden können. Was die Schaffung eines europaweit einheitlich hohen Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte Organe betrifft, bestehen insoweit keine Bedenken, als durch eine europäische Richtlinie EU-weit einheitliche Standards verbindlich festgelegt werden können. Allerdings ist in dem Zusammenhang auch darauf hinzuweisen, dass zwischen einer Reihe von Mitgliedstaaten und Drittstaaten schon heute im Verbund von Eurotransplant der Organaustausch gängige Praxis ist.

Bei der Prüfung der Einhaltung des Subsidiaritätsgrundsatzes bedarf insbesondere Artikel 18 des Richtlinienentwurfs einer intensiveren Prüfung. Dieser schreibt die Benennung zuständiger Behörden in den Mitgliedstaaten vor, die auf Grundlage nationaler Qualitätsprogramme arbeiten und die Einhaltung der Qualitäts- und Sicherheitsstandards gewähren. Der Wortlaut des Artikels 18 legt mit dem Begriff „Behörde“ nahe, dass dies ausschließlich Stellen sein können, die als Organ des Staates Aufgaben der öffentlichen Verwaltung wahrnehmen. Andere Strukturen, etwa die in Deutschland praktizierte Betrauung einer Stiftung, wäre damit ausgeschlossen. Ein derartiger Eingriff in die innerstaatliche Organisation des Gesundheitswesens wäre mit dem Subsidiaritätsprinzip nicht vereinbar.

Die Einrichtung bzw. Anerkennung zuständiger, amtlich anerkannter Stellen, die auf Grundlage nationaler Qualitätsprogramme arbeiten und in den jeweiligen Mitgliedstaaten die Einhaltung der Qualitäts- und Sicherheitsstandards gewähren, wie es der Inhalt des Artikels 18 des Richtlinienentwurfs vorsieht, dient allerdings der Erreichung der Zielsetzung. Aus dem

Erwägungsgrund (19) des Richtlinienvorschlags geht hervor, dass die konkrete Ausgestaltung der Behördenstruktur jedem einzelnen Mitgliedstaat vorbehalten ist. Damit wäre für Deutschland der Aufbau einer neuen Behördenstruktur nicht erforderlich.

Um zu verdeutlichen, dass auch Artikel 18 des Richtlinienentwurfes keinen Eingriff in die innerstaatliche Organisationshoheit darstellt, ist eine Klarstellung im Wortlaut des eigentlichen Textes der Richtlinie erforderlich.

#### IV.

Nach dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit (Artikel 2 EUV i. V. m. Artikel 5 Absatz 3 EGV; nach dem Lissabonner Vertrag: Artikel 5 Absatz 4 EUV) dürfen Maßnahmen der Gemeinschaft bzw. Union inhaltlich wie formal nicht über das zur Erreichung der Ziele der Verträge erforderliche Maß hinausgehen. Zu prüfen ist, ob die Bindungswirkung und Regelungsdichte des Gesetzgebungsvorschlags erforderlich sind.

Zentrales Problem im Hinblick auf Organspende und Transplantation in den Mitgliedstaaten ist der verbreitete Organmangel. Institutionen aus dem Gesundheitssektor, wie die DKG und GKV als Auftraggeber der Deutschen Stiftung Organtransplantation und von Eurotransplant, weisen darauf hin, dass es in keinem Mitgliedstaat Organüberschuss gibt. Es ist allerdings ungewiss, ob die im Richtlinienentwurf enthaltenen angestrebten Qualitäts- und Sicherheitsstandards tatsächlich dazu beitragen können, diesen Mangel zu beseitigen oder den Austausch von Organen zwischen den Mitgliedstaaten zu befördern.

Die Richtlinie setzt Mindeststandards, d.h. die Mitgliedstaaten können in ihrem Hoheitsgebiet höhere Qualitäts- und Sicherheitsstandards regeln oder beibehalten. Gleichzeitig ist mit Blick auf den verbleibenden Regelungsspielraum für die Mitgliedstaaten zu bedenken, dass in einem Ausschussverfahren Durchführungsmaßnahmen erlassen werden können (vgl. Art. 25 und 26 des Richtlinienvorschlags). Es ist anhand des Richtlinienvorschlags selbst nicht ohne weiteres zu beurteilen, ob durch derartige Regelungen die Regelungsdichte zu Lasten der Mitgliedstaaten unangemessen erhöht werden kann.

Zu den voraussichtlichen finanziellen und administrativen Belastungen für die Mitgliedstaaten enthalten die Ausführungen keine detaillierten Angaben. Es kann daher nicht abschließend beurteilt werden, ob sich die von der Kommission angeführten Regelungsbestandteile wie die Errichtung einzelstaatlicher Aufsichtsbehörden, die Zulassung von Einrichtungen und Programmen für Organspende und Organbeschaffung und die Einrichtung von Inspektionsstrukturen

nachteilig auf die in vielen EU-Ländern vorhandene, leistungsfähige Organisationsstruktur auswirken und mit einem erheblichen bürokratischen Aufwand verbunden sein könnten. Um die Verhältnismäßigkeit des Richtlinienentwurfs abschließend bewerten zu können – insbesondere im Hinblick auf die Frage nach alternativen Lösungen mit einer geringeren Regelungsdichte, wie zum Beispiel der Abschluss von Abkommen durch die Kommission mit Mitgliedstaaten, die sich bislang nur in geringer Weise am Organaustausch beteiligen – sind genaue Angaben zu den bürokratischen Belastungen erforderlich. Auch nach Auffassung der Bundesregierung kann die Frage des rechtlichen Anpassungsbedarfes erst im weiteren Verfahren geklärt werden.“

#### IV. Beratungsverlauf und Beratungsergebnisse im federführenden Ausschuss

Der Ausschuss für Gesundheit hat in seiner 104. Sitzung am 21. Januar 2009 die Beratung über die Vorlage auf BT-Drs. 16/11517 aufgenommen. In seiner 106. Sitzung am 28. Januar 2009 hat der Ausschuss die Beratung fortgesetzt und abgeschlossen. Als Ergebnis empfiehlt er mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion DIE LINKE, bei Stimmenthaltung der Fraktion der FDP, die in der Beschlussempfehlung wiedergegebene, von den Fraktionen CDU/CSU, SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN vorgelegte Entschließung anzunehmen. Die Entschließung wird wie folgt begründet:

#### „Vorbemerkung

Die Subsidiaritätsprüfung findet im Rahmen eines durch die COSAC verabredeten Testlaufs statt, bei dem Erfahrungen im Hinblick auf das Frühwarnverfahren zur Subsidiaritätskontrolle gesammelt werden sollen, das durch den Vertrag von Lissabon eingeführt wird und das den nationalen Parlamenten erweiterte Kontrollmöglichkeiten eröffnet. Da gegenwärtig noch kein eigenständiges geschäftsordnungsrechtliches Verfahren zur Subsidiaritätskontrolle nach dem Vertrag von Lissabon existiert, erfolgt der Beschluss im Rahmen des zur Mitwirkung gegenüber der Bundesregierung vor gesehenen Verfahrens. Er richtet sich aber primär an die Europäische Kommission. Es ist darauf hinzuweisen, dass die Bewertung der Einhaltung der Grundsätze der Subsidiarität die inhaltliche Befassung mit dem Richtlinienvorschlag nicht präjudiziert. Diese bleibt der weiteren parlamentarischen Beratung durch die Fachausschüsse und das Plenum des Deutschen Bundestages vorbehalten.

Ziel der Richtlinie



Die Europäische Kommission hat am 8. Dezember 2008 einen Vorschlag für eine Richtlinie des europäischen Parlaments und des Rates über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe verabschiedet. Im Entwurf der Richtlinie wird als wesentliches Ziel formuliert, dass „in allen Phasen des Verfahrens – Spende, Beschaffung, Testung, Konservierung, Beförderung und Übertragung“ – einheitliche Qualitäts- und Sicherheitsstandards gelten und damit ein hohes Gesundheitsschutzniveau gewährleistet wird. In dem gleichzeitig veröffentlichten – nichtlegislativen – Aktionsplan werden Maßnahmen vorgeschlagen, die zu einer Erhöhung der Organverfügbarkeit und zu einer Förderung der Leistungsfähigkeit und Zugänglichkeit der Transplantationssysteme beitragen sollen.

#### Rechtsgrundlage

Der Richtlinienentwurf basiert auf Art. 152 Abs. 4 EGV. Dieser sieht auf Gemeinschaftsebene ausdrücklich Maßnahmen zur Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Organe vor. Ziel der Richtlinie ist es, einen einheitlich hohen Qualitäts- und Sicherheitsstandard in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union zu schaffen.

Was die Schaffung eines europaweit einheitlich hohen Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte Organe betrifft, bestehen bezüglich der Rechtsgrundlage keine Bedenken. Der Ausschuss weist jedoch nachdrücklich darauf hin, dass nach Artikel 152 Abs. 5 Satz 2 des EG-Vertrags (EGV) die Spende und die medizinische Verwendung von Organen in der ausschließlichen Zuständigkeit der Mitgliedstaaten liegen und daher der Rechtsetzungskompetenz der Gemeinschaft entzogen sind.

#### Subsidiarität

Nach dem Subsidiaritätsprinzip wird die Gemeinschaft in den Bereichen, die nicht in ihre ausschließliche Zuständigkeit fallen, nur tätig, sofern und soweit die Ziele der in Betracht gezogenen Maßnahmen auf der Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend erreicht werden können und daher wegen ihres Umfangs oder ihrer Wirkungen besser auf Gemeinschaftsebene ausgeführt werden können. Der Vertrag von Lissabon bezeichnet diese Zuständigkeit als geteilte Zuständigkeit und schreibt für diese in Art. 5 Abs. 3 weiterhin die Einhaltung des Subsidiaritätsprinzips vor.

Der Richtlinienentwurf muss daher den Nachweis erbringen, dass die darin verfolgten Ziele auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend erreicht werden können. Was die Schaffung eines europaweit einheitlich hohen Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte Organe betrifft, bestehen

insoweit keine Bedenken, als durch eine europäische Richtlinie EU-weit einheitliche Standards verbindlich festgelegt werden können. In diesem Zusammenhang ist auch darauf hinzuweisen, dass zwischen einer Reihe von Mitgliedstaaten und Drittstaaten schon heute z.B. im Verbund von Eurotransplant der Organ austausch gängige Praxis ist.

Bei der Prüfung der Einhaltung des Subsidiaritätsgrundsatzes bedarf insbesondere Artikel 18 des Richtlinienentwurfs einer intensiveren Prüfung. Dieser schreibt die Benennung zuständiger Behörden in den Mitgliedstaaten vor, die auf Grundlage nationaler Qualitätsprogramme arbeiten und die Einhaltung der Qualitäts- und Sicherheitsstandards gewähren. Der Wortlaut des Artikels 18 legt mit dem Begriff „Behörde“ nahe, dass dies ausschließlich Stellen sein können, die als Organ des Staates Aufgaben der öffentlichen Verwaltung wahrnehmen. Andere Strukturen, etwa die in Deutschland praktizierte Betrauung einer Stiftung, wäre damit ausgeschlossen. Ein derartiger Eingriff in die innerstaatliche Organisation des Gesundheitswesens wäre mit dem Subsidiaritätsprinzip nicht vereinbar.

Die Einrichtung bzw. Anerkennung zuständiger, amtlich anerkannter Stellen, die auf Grundlage nationaler Qualitätsprogramme arbeiten und in den jeweiligen Mitgliedstaaten die Einhaltung der Qualitäts- und Sicherheitsstandards gewähren, wie es der Inhalt des Artikels 18 des Richtlinienentwurfs vorsieht, dient allerdings der Erreichung der Zielsetzung. Aus dem Erwägungsgrund (19) des Richtlinienentwurfs geht hervor, dass die konkrete Ausgestaltung der Behördenstruktur jedem einzelnen Mitgliedstaat vorbehalten ist. Damit wäre für Deutschland der Aufbau einer neuen Behördenstruktur nicht erforderlich.

Um zu verdeutlichen, dass auch Artikel 18 des Richtlinienentwurfes keinen Eingriff in die innerstaatliche Organisationshoheit darstellt, ist eine Klarstellung im Wortlaut des eigentlichen Textes der Richtlinie erforderlich.

#### Verhältnismäßigkeit

Nach dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit (Artikel 2 EUV i. V. m. Artikel 5 Absatz 3 EGV; nach dem Lissabonner Vertrag; Artikel 5 Absatz 4 EUV) dürfen Maßnahmen der Gemeinschaft bzw. Union inhaltlich wie formal nicht über das zur Erreichung der Ziele der Verträge erforderliche Maß hinausgehen. Zu prüfen ist, ob die Bindungswirkung und Regelungsdichte des Gesetzgebungsvorschlags erforderlich sind.

Zentrales Problem im Hinblick auf Organspende und Transplantation in den Mitgliedstaaten ist der verbreitete Organmangel. Institutionen aus dem Gesundheits-

sektor, wie die DKG und GKV als Auftraggeber der Deutschen Stiftung Organtransplantation und von Eurotransplant, weisen darauf hin, dass es in keinem Mitgliedstaat Organüberschuss gibt.

Die Richtlinie setzt Mindeststandards, d.h. die Mitgliedstaaten können in ihrem Hoheitsgebiet höhere Qualitäts- und Sicherheitsstandards regeln oder beibehalten. Gleichzeitig ist mit Blick auf den verbleibenden Regelungsspielraum für die Mitgliedstaaten zu bedenken, dass in einem Ausschussverfahren Durchführungsmaßnahmen erlassen werden können (vgl. Art. 25 und 26 des Richtlinienvorschlags). Es ist anhand des Richtlinienvorschlags selbst nicht ohne weiteres zu beurteilen, ob durch derartige Regelungen die Regelungsdichte zu Lasten der Mitgliedstaaten unangemessen erhöht werden kann.

Zu den voraussichtlichen finanziellen und administrativen Belastungen für die Mitgliedstaaten enthalten die Ausführungen keine detaillierten Angaben. Es kann daher nicht abschließend beurteilt werden, ob sich die von der Kommission angeführten Regelungsbestandteile wie die Errichtung einzelstaatlicher Aufsichtsbehörden, die Zulassung von Einrichtungen und Programmen für Organspende und Organbeschaffung und die Einrichtung von Inspektionsstrukturen nachteilig auf die in vielen EU-Ländern vorhandene, leistungsfähige Organisationsstruktur auswirken und mit einem erheblichen bürokratischen Aufwand verbunden sein könnten. Um die Verhältnismäßigkeit des Richtlinienentwurfs abschließend bewerten zu können – insbesondere im Hinblick auf die Frage nach alternativen Lösungen mit einer geringeren Regelungsdichte, wie zum Beispiel der Abschluss von Abkommen durch die Kommission mit Mitgliedstaaten, die sich bislang nur in geringer Weise am Organ austausch beteiligen – sind genaue Angaben zu den bürokratischen Belastungen erforderlich. Auch nach Auffassung der Bundesregierung kann die Frage des rechtlichen Anpassungsbedarfes erst im weiteren Verfahren geklärt werden.“

Des Weiteren lag dem Ausschuss ein Entschließungsantrag der Fraktion DIE LINKE. vor. Der Ausschuss hat den im Folgenden wiedergegebenen Antrag mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion DIE LINKE. abgelehnt:

„Der Deutsche Bundestag wolle beschließen:

*In Kenntnis der Unterrichtung – Drucksache 16/11517 Nr. A 30 – folgende Entschließung anzunehmen:*

*Der Deutsche Bundestag stellt fest:*

*Der Deutsche Bundestag hat den Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe im Hinblick auf die Wahl der Rechtsgrundlage sowie auf die Einhaltung der Prinzipien der Subsidiarität und Verhältnismäßigkeit überprüft.*

*Der Deutsche Bundestag äußert im Hinblick auf die Wahl der Rechtsgrundlage hinsichtlich eines Teils der vorgeschlagenen Regelungen Bedenken.*

*Der Deutsche Bundestag stellt fest, dass im Hinblick auf die Einhaltung des Grundsatzes der Subsidiarität Anlass zu Bedenken bestehen.*

*Es kann nicht abschließend festgestellt werden, dass der Richtlinienentwurf dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit entspricht.*

*Im Übrigen bleibt der Vorschlag für eine Richtlinie über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe einer späteren Befassung vorbehalten.*

*Begründung:*

*Vorbemerkung*

*Die Subsidiaritätsprüfung findet im Rahmen eines durch die COSAC verabredeten Testlaufs statt, bei dem Erfahrungen im Hinblick auf ein gegebenenfalls zu schaffendes Frühwarnverfahren zur Subsidiaritätskontrolle gesammelt werden sollen. Da gegenwärtig kein eigenständiges geschäftsordnungsrechtliches Verfahren zur Subsidiaritätskontrolle existiert, erfolgt der Beschluss im Rahmen des zur Mitwirkung gegenüber der Bundesregierung vorgesehenen Verfahrens. Er richtet sich aber primär an die Europäische Kommission. Es ist darauf hinzuweisen, dass die Bewertung der Einhaltung der Grundsätze der Subsidiarität die inhaltliche Befassung mit dem Richtlinienentwurf nicht präjudiziert. Diese bleibt der weiteren parlamentarischen Beratung durch die Fachausschüsse und das Plenum des Deutschen Bundestages vorbehalten.*

*Ziel der Richtlinie*

*Die Europäische Kommission hat am 8. Dezember 2008 einen Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe verabschiedet. Im Entwurf der Richtlinie wird als wesentliches Ziel formuliert, dass „in allen Phasen des Verfahrens – Spende, Beschaffung, Testung, Konservierung, Beförderung und Übertragung“ – einheitliche Qualitäts- und Sicherheitsstandards gelten und damit ein hohes Gesundheitsschutzniveau gewährleistet wird. In dem*

gleichzeitig veröffentlichten – nichtlegislativen – Aktionsplan werden Maßnahmen vorgeschlagen, die zu einer Erhöhung der Organverfügbarkeit und zu einer Förderung der Leistungsfähigkeit und Zugänglichkeit der Transplantationssysteme beitragen sollen.

#### Rechtsgrundlage

Der Richtlinienvorschlag basiert auf Art. 152 Abs. 4 EGV. Dieser sieht auf Gemeinschaftsebene ausdrücklich Maßnahmen zur Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Organe vor. Ziel der Richtlinie ist es, einen einheitlich hohen Qualitäts- und Sicherheitsstandard in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union zu schaffen.

Nur was die Schaffung eines europaweit einheitlich hohen Mindeststandards für Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen für zur Transplantation bestimmte Organe betrifft, bestehen bezüglich der Rechtsgrundlage keine Bedenken.

Die Spende und die medizinische Verwendung von menschlichen Organen ist gem. Art. 152 Abs. 5 Satz 2 EGV der gemeinschaftlichen Zuständigkeit vollständig entzogen. Der Richtlinienvorschlag überschreitet diesen klaren Kompetenzrahmen in mehreren Punkten und greift so in unzulässiger Weise in die originäre Zuständigkeit der Mitgliedstaaten ein. Dies gilt ebenso für die in Art. 4 Nr. 2b, 13, 14, 15 Nr. 1 und 17 getroffenen Regelungen. Eine EU-Richtlinie über die Qualität und Sicherheit von menschlichen Organen darf sich ausschließlich auf die Anwendung von Testverfahren zum Nachweis von Infektions- bzw. Tumorerkrankungen (Risikobewertung), Konservierung, Beförderung und Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit von Organen sowie die Meldung etwaiger schwerer unerwünschter Zwischenfälle nach der Transplantation erstrecken.

Auch die vorgesehenen Regelungen über die Schaffung und Benennung zuständiger Behörden, über Beschaffungsorganisationen und Transplantationszentren sowie Organisationen zum Organ austausch in den Artikeln 18 ff. sind nicht von der Kompetenznorm des Art. 152 EGV gedeckt.

Schließlich findet die Einrichtung einer als Ausschuss bezeichneten neuen Institution (Art. 26), deren Aufgabenstellung, Zusammensetzung und Zustandekommen nicht geregelt sind, in Art. 152 EGV keine hinreichende Rechtsgrundlage.

#### Subsidiarität

Nach dem Subsidiaritätsprinzip wird die Gemeinschaft in den Bereichen, die nicht in ihre ausschließliche Zuständigkeit fallen, nur tätig, sofern und soweit die Ziele der in Betracht gezogenen Maßnahmen auf

der Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend erreicht werden können und daher wegen ihres Umfangs oder ihrer Wirkungen besser auf Gemeinschaftsebene ausgeführt werden können.

Was die Schaffung eines europaweit einheitlich hohen Mindeststandards für Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen bei zur Transplantation bestimmten Organen betrifft, bestehen keine Bedenken gegen den Richtlinienvorschlag.

Diese einheitlichen materiellen Standards können aber in den Mitgliedsstaaten in unterschiedlichen Verfahren und im Rahmen unterschiedlicher organisatorische Systeme und Institutionen in gleicher Weise qualifiziert umgesetzt und kontrolliert werden. So bestehen in Deutschland wie in anderen Mitgliedstaaten bereits jetzt leistungsfähige Transplantationssysteme. Allerdings ist dies nicht in allen EU-Mitgliedsländern der Fall. Dadurch besteht die Gefahr, dass höhere Standards abgesenkt werden. Es ist nicht ersichtlich, inwiefern die Schaffung neuer einzelstaatlicher Aufsichtsbehörden sowie die Zulassung von Einrichtungen und Genehmigung von Programmen zur Organbeschaffung und -transplantation – so wie im Richtlinienvorschlag vorgesehen – der Erreichung der Ziele der Richtlinie besser dienen könnte.

Das gilt insbesondere hinsichtlich der aufwendigen Regelungen in Artikel 18 des Richtlinienentwurfs. Der Wortlaut des Artikels 18 legt mit dem Begriff „Behörde“ nahe, dass dies ausschließlich Stellen sein können, die als Organ des Staates Aufgaben der öffentlichen Verwaltung wahrnehmen. Andere Strukturen, etwa die in Deutschland praktizierte Betrauung einer Stiftung, wären damit ausgeschlossen. Ein derartiger Eingriff in die innerstaatliche Organisation des Gesundheitswesens wäre mit dem Subsidiaritätsprinzip nicht vereinbar. Selbst wenn der Wortlaut der Richtlinie oder einer ihrer Erwägungsgründe es erlaubte, die gegenwärtige konkrete Ausgestaltung der Behördenstruktur in Deutschland aufrecht zu erhalten, wäre das unerheblich. Entscheidend ist, dass durch die Richtlinie in die Regelungsbefugnis der Mitgliedsstaaten eingegriffen ist und sie an einer eigenverantwortlichen Gestaltung, gegebenenfalls Umgestaltung der gegenwärtigen, hindert, ohne das dadurch die angestrebten Ziele besser erreicht werden könnten.

#### Verhältnismäßigkeit

Nach dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit (Artikel 2 EUV i. V. m. Artikel 5 Absatz 3 EGV) dürfen Maßnahmen der Gemeinschaft bzw. Union inhaltlich wie formal nicht über das zur Erreichung der Ziele der Verträge erforderliche Maß hinausgehen. Zu prüfen ist, ob die Bindungswirkung und Regelungsdichte des Gesetzgebungsvorschlags erforderlich sind sowie die

*finanziellen und organisatorischen Belastungen für die Mitgliedsstaaten nicht unangemessen sind.*

*Zu den voraussichtlichen finanziellen und administrativen Belastungen für die Mitgliedstaaten enthalten die Ausführungen keine detaillierten Angaben. Es kann daher schon aus diesem Grund nicht ausgeschlossen werden, dass sich die von der Kommission angeführten Regelungsbestandteile wie die Errichtung einzelstaatlicher Aufsichtsbehörden, die Zulassung von Einrichtungen und Programmen für Organspende und Organbeschaffung und die Einrichtung von Inspektionsstrukturen nachteilig auf die in vielen EU-Ländern vorhandene, leistungsfähige Organisationsstruktur auswirken und mit einem erheblichen bürokratischen Aufwand verbunden sein könnten. Um die Unverhältnismäßigkeit des Richtlinienentwurfs ausschließen zu können, wären genaue Angaben zu den bürokratischen Belastungen erforderlich. Solange die Kommission einen Richtlinienentwurf ohne solche Angaben vorlegt, muss der Entwurf wegen Verletzung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit beanstandet werden.“*

Die Fraktionen CDU/CSU, SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN waren prinzipiell der Auffassung, dass der vorliegende Richtlinienvorschlag wegen seiner Komplexität für den Testlauf zur Subsidiarität nur bedingt geeignet sei. Darüber hinaus betonten sie, es sei wichtig, zwischen den inhaltlichen und subsidiaritätsbezogenen Fragen des Richtlinienvorschlags zu unterscheiden. Vorliegend gehe es zunächst lediglich um die Frage der Subsidiarität und hier bestünden hinsichtlich der gewählten Rechtsgrundlage aus Sicht der für den Antrag auf A-Drs. 478 maßgeblichen Fraktionen keine Bedenken. Dennoch gebe es nach ihrer Auffassung einen Klärungsbedarf zu einzelnen Punkten. Dies betreffe insbesondere Artikel 18 des Richtlinienvorschlags und den dort verwendeten Begriff der „zuständigen Behörde“. Es sei fraglich, ob dieses Modell mit der in Deutschland praktizierten Betrauung einer Stiftung mit der Koordinierung von Organspenden vereinbart werden könne. Zwar deute der Erwägungsgrund 19 des Vorschlags darauf hin, dass dies ggf. der Fall sein könnte, doch bedürfe es an dieser Stelle einer klarstellenden und eindeutigen Formulierung in der Richtlinie selbst. Im Übrigen ergäben sich auch Unklarheiten hinsichtlich der Einhaltung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes insoweit, als sich u. a. aus der von der Europäischen Kommission vorgeschienen Behördenstruktur erhebliche zusätzliche administrative und finanzielle Belastungen für die Mitgliedsstaaten ergeben könnten.

Der Antrag der Fraktion DIE LINKE, auf A-Drs. 479 berücksichtige nicht hinreichend, dass seitens der Europäischen Kommission keine bestimmte Behörden-

struktur vorgegeben werde. Stattdessen stelle die Kommission nach dem Erwägungsgrund 19 des Entwurfs ausdrücklich auf die jeweilige Zuständigkeitsverteilung in den Mitgliedstaaten ab. Daher müsse der Antrag aus Sicht der Fraktionen CDU/CSU, SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN abgelehnt werden.

Die Fraktion der FDP war der Ansicht, dass es hinsichtlich der Frage der Einhaltung der Subsidiarität weiterhin Klärungsbedarf gebe. Für die Fraktion der FDP sei es prinzipiell vorstellbar gewesen, sich dem Antrag der Koalition und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN anzuschließen, doch sehe sie einen Bedarf zur Ergänzung des Antrags hinsichtlich des Erfordernisses einer kompletten Überprüfung des Kapitels III des Richtlinienvorschlags auf Vereinbarkeit mit dem Subsidiaritätsprinzip. Dies werde jedoch von der Koalition abgelehnt und deshalb werde sich die Fraktion der FDP bei der Abstimmung über den Antrag auf A-Drs. 478 der Stimme enthalten.

Den Antrag der Fraktion DIE LINKE, auf A-Drs. 479 lehne die Fraktion der FDP ab, da er bezüglich der Frage der Rechtsgrundlage eine andere Zielrichtung verfolge.

Die Fraktion DIE LINKE, ist darüber verwundert, dass sich das Meinungsspektrum innerhalb des Ausschusses mehrheitlich dahingehend entwickelt habe, keine Bedenken hinsichtlich der Einhaltung des Grundsatzes der Subsidiarität anzumelden. Aus diesem Grund habe die Fraktion einen eigenen Entschließungsantrag im Ausschuss vorgelegt. Ihrer Meinung nach gebe der Richtlinienvorschlag sehr wohl Anlass zu Bedenken. Dies gelte zum einen im Hinblick auf die Wahl der Rechtsgrundlage hinsichtlich eines Teils der vorgeschlagenen Regelungen. Zum anderen werde das Subsidiaritätsprinzip durch den Richtlinienvorschlag verletzt, denn zur Einhaltung von Qualitätsstandards seien detaillierte institutionelle Regelungen nicht erforderlich. Darüber hinaus könne abschließend nicht festgestellt werden, dass der Richtlinienentwurf dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit entspreche. Hier fehlten die erforderlichen Angaben seitens der EU-Kommission. Im Übrigen solle der Richtlinienvorschlag einer späteren Befassung vorbehalten werden.

Die Fraktion betont abschließend, dass sie nicht gegen, sondern für ein soziales Europa eintrete und den Weg der europäischen Integration weiter gehen möchte. Es sei jedoch wichtig, dass es nicht zu einer Absenkung höherer Standards komme. Grundsätzlich sei zu klären, welche Kompetenzen der Europäischen Union und welchen den Mitgliedstaaten zugeordnet werden.

Die von der Koalition und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN vertretene Zielrichtung, die Kommission zu einer Klarstellung aufzufordern, reiche nach Überzeugung der Fraktion DIE LINKE. nicht

aus, um den Gefahren des Richtlinienvorschlags in wirksamer Form zu begegnen. Der Antrag der Koalition und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN auf A-Drs. 478 sei daher abzulehnen.

Berlin, den 28. Januar 2009

Der Ausschuss für Gesundheit



Michael Hennrich, CDU/CSU

