

RICHTLINIEN

DURCHFÜHRUNGSRICHTLINIE 2012/25/EU DER KOMMISSION

vom 9. Oktober 2012

zur Festlegung von Informationsverfahren für den Austausch von zur Transplantation bestimmten Organen zwischen den Mitgliedstaaten

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2010/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Juli 2010 über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 29,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Um ein hohes Gesundheitsschutzniveau gewährleisten zu können, bedarf es für den Austausch menschlicher Organe zwischen den Mitgliedstaaten detaillierter und einheitlicher Verfahrensvorschriften für die Übermittlung von Informationen über die Charakterisierung von Organen und Spendern, für die Rückverfolgbarkeit der Organe und die Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen.
- (2) An der Übermittlung von Informationen über den Austausch menschlicher Organe können in den Mitgliedstaaten eine Vielzahl von Stakeholdern beteiligt sein, sei es als Absender oder Empfänger, wie z. B. zuständige Behörden, bevollmächtigte Stellen, einschließlich europäischer Organisationen für den Organaustausch, Bereitstellungsorganisationen und Transplantationszentren. Wenn solche Einrichtungen Informationen über den Austausch menschlicher Organe übermitteln oder erhalten, sollten sie gemäß den in dieser Richtlinie festgelegten gemeinsamen Verfahren vorgehen. Diese Verfahren sollten zusätzlichen mündlichen Kontakten, insbesondere in Notfällen, nicht entgegenstehen.
- (3) Bei der Durchführung dieser Richtlinie müssen die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass die Verarbeitung der persönlichen Daten der Spender und der Empfänger im Einklang mit der Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr⁽²⁾ erfolgt. Im Hinblick auf eine bessere Sensibilisierung derjenigen Personen, die gemäß der vorliegenden Richtlinie übermittelte Informationen verarbeiten, empfiehlt es sich, in den schriftlichen Mitteilungen im Sinne dieser Richtlinie einen entsprechenden Hinweis aufzunehmen.
- (4) Um auf Warnmeldungen schnell reagieren zu können und die Erfüllung der in Artikel 10 Absatz 3 Buchstabe b der Richtlinie 2010/53/EU vorgesehenen Pflicht, die für eine lückenlose Rückverfolgung erforderlichen Daten für mindestens 30 Jahre nach der Spende aufzubewahren, zu erleichtern, ist es — unbeschadet der diesbezüglichen Verpflichtungen anderer Stellen — angezeigt, dass die zuständigen Behörden oder bevollmächtigten Stellen die Informationen verarbeiten und aufzeichnen. Bereitstellungsorganisationen und Transplantationszentren sollten daher sicherstellen, dass ihre jeweiligen zuständigen Behörden oder bevollmächtigten Stellen gegebenenfalls eine Kopie der gemäß dieser Richtlinie ausgetauschten Informationen über die Charakterisierung des Organs und des Spenders erhalten.
- (5) Angesichts der vielfältigen Verfahren, die es derzeit in den Mitgliedstaaten gibt, empfiehlt es sich zu diesem Zeitpunkt nicht, in dieser Richtlinie ein Standardformular für die Übermittlung von Informationen über die Charakterisierung des Organs und des Spenders vorzusehen. Um jedoch das gegenseitige Verständnis der übermittelten Informationen zu erleichtern, sollte künftig ein solches Standardformular zusammen mit den Mitgliedstaaten erarbeitet werden.
- (6) Ein schwerwiegender Zwischenfall oder eine unerwünschte Reaktion kann im Ursprungs- wie im Bestimmungsmitgliedstaat festgestellt werden und zu Bedenken hinsichtlich der Qualität bzw. der Sicherheit der Spenderorgane und mithin hinsichtlich der Gesundheit der Empfänger und — im Falle einer Lebendspende — des Spenders führen. Wenn Organe zwischen Mitgliedstaaten ausgetauscht werden, können solche Bedenken in verschiedenen Mitgliedstaaten auftreten. Außerdem ist es möglich, dass Organe eines Spenders Empfängern aus verschiedenen Mitgliedstaaten transplantiert werden; wenn also in einem Bestimmungsmitgliedstaat ein schwerwiegender Zwischenfall oder eine unerwünschte Reaktion erstmals festgestellt wird, müssen die zuständigen Behörden oder bevollmächtigten Stellen im Ursprungsmitgliedstaat und in den anderen Bestimmungsmitgliedstaaten informiert werden. Es ist entscheidend, dass alle zuständigen Behörden oder bevollmächtigten Stellen in allen betreffenden Mitgliedstaaten unverzüglich informiert werden. Um dieses Ziel zu erreichen, sollten die Mitgliedstaaten sicherstellen, dass alle betroffenen Mitgliedstaaten sämtliche relevanten Informationen in schriftlichen Berichten erhalten. Die ersten Berichte sollten aktualisiert werden, wenn zusätzliche relevante Informationen verfügbar werden.

⁽¹⁾ ABl. L 207 vom 6.8.2010, S. 14, berichtigt im ABl. L 243 vom 16.9.2010, S. 68.

⁽²⁾ ABl. L 281 vom 23.11.1995, S. 31.

- (7) Die Übermittlung von Informationen ist in vielen Fällen eine dringende Angelegenheit. Es ist von entscheidender Bedeutung, dass der Absender der Informationen die betreffenden Adressaten schnell identifizieren und informieren kann. Die zuständigen Behörden oder bevollmächtigten Stellen eines Mitgliedstaats sollten die Informationen, die sie gemäß dieser Richtlinie erhalten haben, an den richtigen Empfänger weiterleiten und dabei gegebenenfalls den Zuständigkeiten innerhalb des betreffenden Mitgliedstaats Rechnung tragen. Eine Liste mit nationalen Kontaktstellen, einschließlich der Kontaktdaten, sollte auf Unionsebene zur Verfügung gestellt und laufend aktualisiert werden.
- (8) Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen stehen im Einklang mit der Stellungnahme des Ausschusses für Organtransplantation, der gemäß Artikel 30 der Richtlinie 2010/53/EU eingesetzt wurde —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Geltungsbereich

Diese Richtlinie gilt innerhalb der Europäischen Union für den grenzüberschreitenden Austausch von zur Transplantation bestimmten menschlichen Organen.

Artikel 2

Gegenstand

Im Einklang mit Artikel 29 der Richtlinie 2010/53/EU wird in der vorliegenden Richtlinie Folgendes festgelegt:

- Verfahren für die Übermittlung von Informationen über die Charakterisierung von Organen und Spendern,
- Verfahren für die Übertragung der für die Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit der Organe notwendigen Informationen,
- Verfahren zur Sicherstellung der Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen.

Artikel 3

Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Richtlinie bezeichnet der Ausdruck:

- „Ursprungsmitgliedstaat“ den Mitgliedstaat, in dem das Organ zum Zweck der Transplantation bereitgestellt wird;
- „Bestimmungsmitgliedstaat“ den Mitgliedstaat, in den das Organ zum Zweck der Transplantation verbracht wird;
- „Nationale Spender-/Empfängeridentifikationsnummer“ den Identifikationscode, der einem Spender oder Empfänger gemäß einem auf nationaler Ebene eingerichteten Identifikationssystem nach Artikel 10 Absatz 2 der Richtlinie 2010/53/EU zugeordnet wird;
- „Spezifikation des Organs“ die anatomische Beschreibung eines Organs, einschließlich 1. seiner Art (z. B. Herz, Leber), 2. gegebenenfalls seiner Lage (links oder rechts) im Körper und 3. ob es sich um ein vollständiges Organ oder um einen Teil eines Organs handelt, mit Angabe des Lappens oder Segments des Organs;
- „eine bevollmächtigte Stelle“ eine Einrichtung, der gemäß Artikel 17 Absatz 1 der Richtlinie 2010/53/EU Aufgaben

übertragen wurden, oder eine europäische Organisation für den Organaustausch, der im Einklang mit Artikel 21 der Richtlinie 2010/53/EU Aufgaben übertragen wurden.

Artikel 4

Gemeinsame Verfahrensvorschriften

(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Informationen, die gemäß dieser Richtlinie zwischen den zuständigen Behörden oder bevollmächtigten Stellen, Bereitstellungsorganisationen und/oder Transplantationszentren ausgetauscht werden,

- schriftlich übermittelt werden, entweder in elektronischer Form oder per Fax;
- in einer Sprache verfasst werden, die dem Absender und Empfänger geläufig ist oder, in Ermangelung dessen, in einer vereinbarten Sprache oder, wurde keine Sprache vereinbart, auf Englisch;
- unverzüglich übermittelt werden;
- aufgezeichnet werden und auf Anfrage verfügbar gemacht werden können;
- das Datum und die Uhrzeit der Übermittlung umfassen;
- die Kontaktdaten der Person umfassen, die für die Übermittlung verantwortlich ist;
- den folgenden Hinweis umfassen:

„Enthält personenbezogene Daten. Vor unerlaubter Verbreitung und dem Zugang durch Unbefugte schützen.“

(2) In Notfällen können die Informationen mündlich ausgetauscht werden, insbesondere bei einem Austausch gemäß den Artikeln 5 und 7. Diesen mündlichen Kontakten muss eine schriftliche Übermittlung im Einklang mit den genannten Artikeln folgen.

(3) Die Ursprungs- bzw. Bestimmungsmitgliedstaaten stellen sicher, dass der Erhalt der Informationen, die gemäß dieser Richtlinie übermittelt wurden, gegenüber dem Absender im Einklang mit den in Absatz 1 genannten Anforderungen bestätigt wird.

(4) Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass speziell für diese Aufgabe bestimmtes Personal in den zuständigen Behörden oder bevollmächtigten Stellen

- 24 Stunden am Tag und 7 Tage die Woche für Notfälle verfügbar ist;
- Informationen im Sinne dieser Richtlinie empfangen und unverzüglich weiterleiten kann.

Artikel 5

Informationen über die Charakterisierung von Organen und Spendern

(1) Bei einem geplanten Organaustausch zwischen Mitgliedstaaten stellen diese sicher, dass die zuständige Behörde oder bevollmächtigte Stelle im Ursprungsmitgliedstaat vor dem Organaustausch den zuständigen Behörden oder bevollmächtigten Stellen im Bestimmungsmitgliedstaat die erhobenen Informationen zur Charakterisierung der bereitgestellten Organe und des Spenders gemäß den Angaben in Artikel 7 und im Anhang der Richtlinie 2010/53/EU übermittelt.

(2) In Fällen, in denen einige der nach Absatz 1 zu übermittelnden Informationen zum Zeitpunkt der ersten Übermittlung nicht verfügbar sind, sondern erst später verfügbar werden, stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass die Informationen so rechtzeitig übermittelt werden, dass medizinische Entscheidungen getroffen werden können, und zwar von

- a) der zuständigen Behörde oder der bevollmächtigten Stelle des Ursprungsmitgliedstaats an die zuständige Behörde oder die bevollmächtigte Stelle des Bestimmungsmitgliedstaats oder
- b) direkt von der Bereitstellungsorganisation an das Transplantationszentrum.

(3) Die Mitgliedstaaten ergreifen geeignete Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass die Bereitstellungsorganisationen und Transplantationszentren ihren jeweiligen zuständigen Behörden oder bevollmächtigten Stellen eine Kopie der Informationen gemäß diesem Artikel zuleiten.

Artikel 6

Informationen zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit von Organen

(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die zuständige Behörde oder die bevollmächtigte Stelle des Ursprungsmitgliedstaats die zuständige Behörde oder die bevollmächtigte Stelle des Bestimmungsmitgliedstaats informiert über

- a) die Spezifikation des Organs;
- b) die nationale Spenderidentifikationsnummer;
- c) das Datum der Bereitstellung;
- d) den Namen und die Kontaktdaten des Bereitstellungsentrums.

(2) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die zuständige Behörde oder die bevollmächtigte Stelle des Bestimmungsmitgliedstaats die zuständige Behörde oder die bevollmächtigte Stelle des Ursprungsmitgliedstaats informiert über

- a) die nationale Empfängeridentifikationsnummer oder, wenn das Organ nicht transplantiert wurde, über die endgültige Verwendung des Organs;
- b) gegebenenfalls das Datum der Transplantation;
- c) den Namen und die Kontaktdaten des Transplantationszentrums.

Artikel 7

Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen

Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass ihre zuständigen Behörden oder bevollmächtigten Stellen das folgende Verfahren durchführen:

- a) Wenn die zuständige Behörde oder bevollmächtigte Stelle eines Bestimmungsmitgliedstaats über einen schwerwiegenden Zwischenfall oder eine unerwünschte Reaktion informiert wird, den bzw. die sie mit einem aus einem anderen Mitgliedstaat erhaltenen Organ in Verbindung bringt, unterrichtet sie sofort die zuständige Behörde oder bevollmächtigte Stelle des Ursprungsmitgliedstaats und übermittelt dieser zuständigen Behörde oder bevollmächtigten Stelle unverzüglich einen ersten Bericht mit den Informationen gemäß Anhang I, sofern diese verfügbar sind.

b) Wenn die zuständige Behörde oder bevollmächtigte Stelle des Ursprungsmitgliedstaats über einen schwerwiegenden Zwischenfall oder eine unerwünschte Reaktion informiert wird, den bzw. die sie mit einem Spender in Verbindung bringt, dessen Organe auch in andere Mitgliedstaaten verbracht wurden, unterrichtet sie sofort die zuständigen Behörden oder bevollmächtigten Stellen sämtlicher betroffenen Bestimmungsmitgliedstaaten und übermittelt diesen einen ersten Bericht mit den Informationen gemäß Anhang I.

c) Wenn nach dem ersten Bericht weitere Informationen verfügbar werden, so werden diese unverzüglich weitergeleitet.

d) Die zuständige Behörde oder bevollmächtigte Stelle des Ursprungsmitgliedstaats übermittelt den zuständigen Behörden oder bevollmächtigten Stellen sämtlicher Bestimmungsmitgliedstaaten in der Regel innerhalb von drei Monaten nach Vorlage des ersten Berichts gemäß den Buchstaben a oder b einen gemeinsamen Abschlussbericht mit den Informationen gemäß Anhang II. Die zuständigen Behörden oder bevollmächtigten Stellen der Bestimmungsmitgliedstaaten stellen der zuständigen Behörde oder bevollmächtigten Stelle des Ursprungsmitgliedstaats rechtzeitig relevante Informationen zur Verfügung. Der Abschlussbericht wird nach Erhebung relevanter Informationen von allen betroffenen Mitgliedstaaten erstellt.

Artikel 8

Verbindung zwischen den Mitgliedstaaten

(1) Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission die Kontaktdaten der zuständigen Behörde oder der bevollmächtigten Stellen, an die die relevanten Informationen zur Durchführung von Artikel 5 einerseits und Artikel 6 und 7 andererseits zu senden sind. Die Kontaktdaten umfassen mindestens folgende Angaben: Name der Einrichtung, Telefonnummer, E-Mail-Adresse, Faxnummer und Postanschrift.

(2) Hat ein Mitgliedstaat mehrere zuständige Behörden oder bevollmächtigte Stellen, so stellt er sicher, dass die Informationen, die eine Behörde bzw. Stelle gemäß den Artikeln 5, 6 oder 7 erhalten hat, an die richtige zuständige Behörde oder bevollmächtigte Stelle auf nationaler Ebene unter Berücksichtigung der Zuständigkeiten im betreffenden Mitgliedstaat weitergeleitet wird.

(3) Die Kommission stellt den Mitgliedstaaten eine Liste mit allen von diesen gemäß Absatz 1 angegebenen zuständigen Behörden und bevollmächtigten Stellen zur Verfügung. Die Mitgliedstaaten halten die Informationen in dieser Liste auf dem neuesten Stand. Die Kommission kann eine externe Stelle mit der Aufstellung und Pflege dieser Liste beauftragen.

Artikel 9

Umsetzung

(1) Die Mitgliedstaaten setzen die Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie spätestens am 10. April 2014 nachzukommen.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

*Artikel 10***Inkrafttreten**

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Brüssel, den 9. Oktober 2012

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

ANHANG I

Erster Bericht über den Verdacht schwerwiegender Zwischenfälle oder unerwünschter Reaktionen

1. Berichterstattender Mitgliedstaat
 2. Berichtsnummer: Land (ISO)/nationale Nummer
 3. Kontaktdaten der berichterstattenden Stelle (zuständige Behörde oder bevollmächtigte Stelle im berichterstattenden Mitgliedstaat): Telefonnummer, E-Mail-Adresse und gegebenenfalls Faxnummer
 4. Berichterstattendes Zentrum/berichterstattende Organisation
 5. Kontaktdaten der koordinierenden Stelle/Kontaktperson (Transplantations-/Bereitstellungszentrum im berichterstattenden Mitgliedstaat): Telefonnummer, E-Mail-Adresse und gegebenenfalls Faxnummer
 6. Datum und Uhrzeit des Berichts (JJJJ/MM/TT hh/mm)
 7. Ursprungsmitgliedstaat
 8. Nationale Spenderidentifikationsnummer, wie gemäß Artikel 6 angegeben
 9. Alle Bestimmungsmitgliedstaaten (sofern bekannt)
 10. Nationale Empfängeridentifikationsnummer(n), wie gemäß Artikel 6 angegeben
 11. Datum und Uhrzeit des Eintretens des schwerwiegenden Zwischenfalls oder der unerwünschten Reaktion (JJJJ/MM/TT hh/mm)
 12. Datum und Uhrzeit der Feststellung des schwerwiegenden Zwischenfalls oder der unerwünschten Reaktion (JJJJ/MM/TT hh/mm)
 13. Beschreibung des schwerwiegenden Zwischenfalls oder der unerwünschten Reaktion
 14. Tatsächliche/vorgeschlagene Sofortmaßnahmen
-

ANHANG II

Abschlussbericht über schwerwiegende Zwischenfälle oder unerwünschte Reaktionen

1. Berichterstattender Mitgliedstaat
 2. Berichtsnummer: Land (ISO)/nationale Nummer
 3. Kontaktdaten der berichterstattenden Stelle: Telefonnummer, E-Mail-Adresse und gegebenenfalls Faxnummer
 4. Datum und Uhrzeit des Berichts (JJJJ/MM/TT hh/mm)
 5. Nummer(n) des ersten Berichts/der ersten Berichte (Anhang I)
 6. Fallbeschreibung
 7. Betroffene Mitgliedstaaten
 8. Untersuchungsergebnis und Schlussfolgerungen
 9. Präventiv- und Korrekturmaßnahmen
 10. Schlussfolgerung/Follow-up, sofern nötig
-