



EUROPÄISCHE KOMMISSION

Brüssel, den 17.6.2011  
KOM(2011) 352 endgültig

**BERICHT DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT, DEN RAT,  
DEN EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTS- UND SOZIALAUSSCHUSS UND DEN  
AUSSCHUSS DER REGIONEN**

**Zweiter Bericht über die freiwillige unentgeltliche Spende von Geweben und Zellen**

## INHALTSVERZEICHNIS

1.	Einleitung .....	2
2.	Ergebnisse .....	3
2.1.	Rechtsvorschriften, Leitlinien und Strategien.....	3
2.2.	Entschädigungen und Anreize.....	4
2.3.	Werbung .....	6
2.4.	Beschaffung und Bereitstellung .....	7
3.	Zusammenfassung und abschließende Bemerkungen.....	8

## 1. EINLEITUNG

Die Grundsätze für die Spende von Geweben und Zellen sind in Artikel 12 der Richtlinie 2004/23/EG<sup>1</sup> festgelegt. Darin heißt es: *Die Mitgliedstaaten streben danach, freiwillige und unentgeltliche Spenden von Geweben und Zellen sicherzustellen. Spender können eine Entschädigung erhalten, die streng auf den Ausgleich der in Verbindung mit der Spende entstandenen Ausgaben und Unannehmlichkeiten beschränkt ist. In diesem Fall legen die Mitgliedstaaten die Bedingungen fest, unter denen eine Entschädigung gewährt werden kann.*

*Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass jede Werbung und sonstige Maßnahmen zur Förderung von Spenden menschlicher Gewebe und Zellen im Einklang mit den von den Mitgliedstaaten festgelegten Leitlinien oder Rechtsvorschriften stehen. Diese Leitlinien oder Rechtsvorschriften enthalten geeignete Beschränkungen oder Verbote, damit der Bedarf an menschlichen Geweben und Zellen oder deren Verfügbarkeit nicht in der Absicht bekannt gegeben werden, finanziellen Gewinn oder vergleichbare Vorteile in Aussicht zu stellen oder zu erzielen.*

*Die Mitgliedstaaten streben danach, sicherzustellen, dass die Beschaffung von Geweben und Zellen als solchen auf nichtkommerzieller Grundlage erfolgt.*

Gespendete Gewebe und Zellen, wie Haut, Knochen, Sehnen, Augenhornhaut und hämatopoetische Stammzellen, kommen in zunehmendem Maße bei therapeutischen medizinischen Verfahren und als Ausgangsmaterial für Arzneimittel für neuartige Therapieverfahren zum Einsatz. Darüber hinaus werden Keimzellen<sup>2</sup> auf dem Gebiet der Reproduktionsmedizin, z. B. bei der In-vitro-Fertilisation oder anderen so genannten reproduktionsmedizinischen Verfahren verwendet, um auf künstliche oder teilweise künstliche Weise Schwangerschaften herbeizuführen.

Gemäß Artikel 12 Absatz 1 der Richtlinie 2004/23/EG erstatten die Mitgliedstaaten der Kommission alle drei Jahre über die Praxis der freiwilligen unentgeltlichen Spende Bericht. Der erste Kommissionsbericht über die Förderung der freiwilligen unentgeltlichen Gewebe- und Zellspenden<sup>3</sup> wurde 2006 veröffentlicht.

Der vorliegende Kommissionsbericht beruht auf den Beiträgen der Mitgliedstaaten zu einem Berichtsmuster über die freiwillige unentgeltliche Spende von Geweben und Zellen, das den für Gewebe und Zellen zuständigen Behörden im Sommer 2010 übermittelt wurde. Alle Mitgliedstaaten sowie Liechtenstein und Norwegen haben der Kommission Berichte vorgelegt (insgesamt 29 Länder). Die wichtigsten Ergebnisse dieses Berichts wurden den für Gewebe und Zellen zuständigen Behörden übermittelt.<sup>4</sup>

---

<sup>1</sup> Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen.

<sup>2</sup> Nach der Richtlinie 2006/17/EG sind Keimzellen definiert als „alle Gewebe und Zellen, die für die Verwendung zur assistierten Reproduktion bestimmt sind“.

<sup>3</sup> KOM/2006/0593 endg.

<sup>4</sup> [http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organ/docs/ev\\_20101206\\_mi\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organ/docs/ev_20101206_mi_en.pdf).

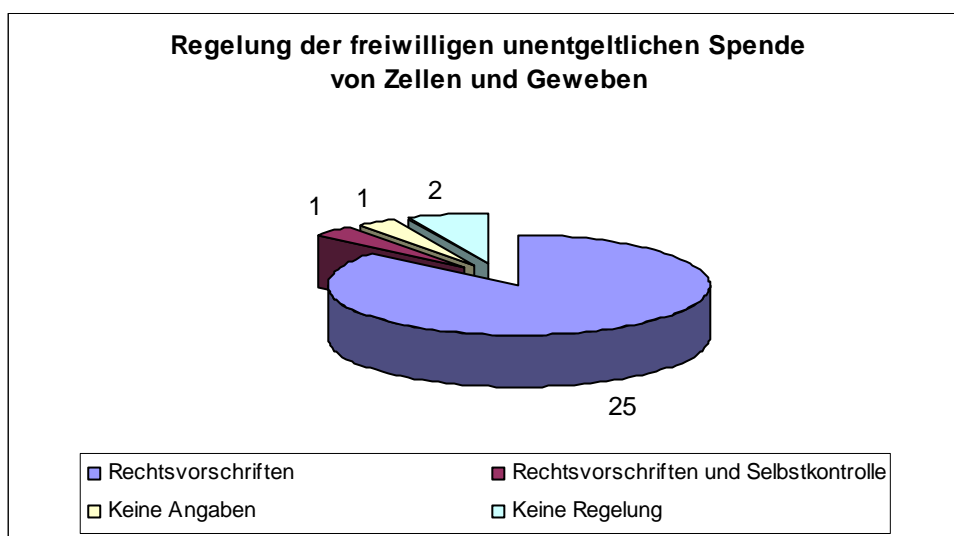
Zweck dieses Berichts ist ein Überblick über die Praxis der freiwilligen unentgeltlichen Spende von Gewebe und Zellen. Betrachtet werden dabei (1) Rechtsvorschriften, Leitlinien und Strategien, (2) Entschädigungen und Anreize, (3) Werbung und (4) Beschaffung und Bereitstellung.

## 2. ERGEBNISSE

### 2.1. Rechtsvorschriften, Leitlinien und Strategien

In 27 der 29 berichterstattenden Länder gibt es irgendeine Art – verbindlicher oder unverbindlicher – Bestimmungen über das Prinzip der freiwilligen unentgeltlichen Spende von Geweben und Zellen.

Abbildung I



Wie Abbildung I zeigt, gibt es in 25 Ländern (Belgien, Bulgarien, Zypern, der Tschechischen Republik, Dänemark, Estland, Finnland, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Ungarn, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, den Niederlanden, Polen, Portugal, Rumänien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, Schweden, dem Vereinigten Königreich und Norwegen) verbindliche einzelstaatliche Rechtsvorschriften für die freiwillige unentgeltliche Spende von Geweben und Zellen. Malta hat ein duales System mit verbindlichen Vorschriften durch nationale Verordnungen und Vorschriften des Sektors (Selbstkontrolle), während es in Irland und Liechtenstein keine Rechtsvorschriften in diesem Bereich gibt. Österreich hat hierzu keine Angaben gemacht.

Diese Rechtsvorschriften oder Leitlinien sind in einer Reihe von Ländern geändert worden. Seit 2006, als die Kommission den ersten Bericht über die Förderung freiwilliger unentgeltlicher Gewebe- und Zellspenden durch die Mitgliedstaaten herausgab, haben Bulgarien, die Tschechische Republik, Polen, Portugal und das Vereinigte Königreich die einschlägigen Bestimmungen aktualisiert. Darüber hinaus erklärten Bulgarien, Irland, Malta und Liechtenstein, dass sie beabsichtigen, ihre Rechtsvorschriften oder Leitlinien in diesem Bereich zu aktualisieren oder zu ändern.

In 23 Ländern (Österreich, Bulgarien, Belgien, Zypern, der Tschechischen Republik, Dänemark, Estland, Finnland, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Ungarn, Italien, Litauen, Luxemburg, den Niederlanden, Polen, Portugal, Rumänien, Slowenien, Schweden, dem Vereinigten Königreich und Norwegen) wurden Strafmaßnahmen für Verstöße gegen die Rechtsvorschriften über die freiwillige unentgeltliche Spende von Geweben und Zellen festgelegt. Ein Land (die Tschechische Republik) hat solche Strafen bereits auferlegt.

## 2.2. Entschädigungen und Anreize

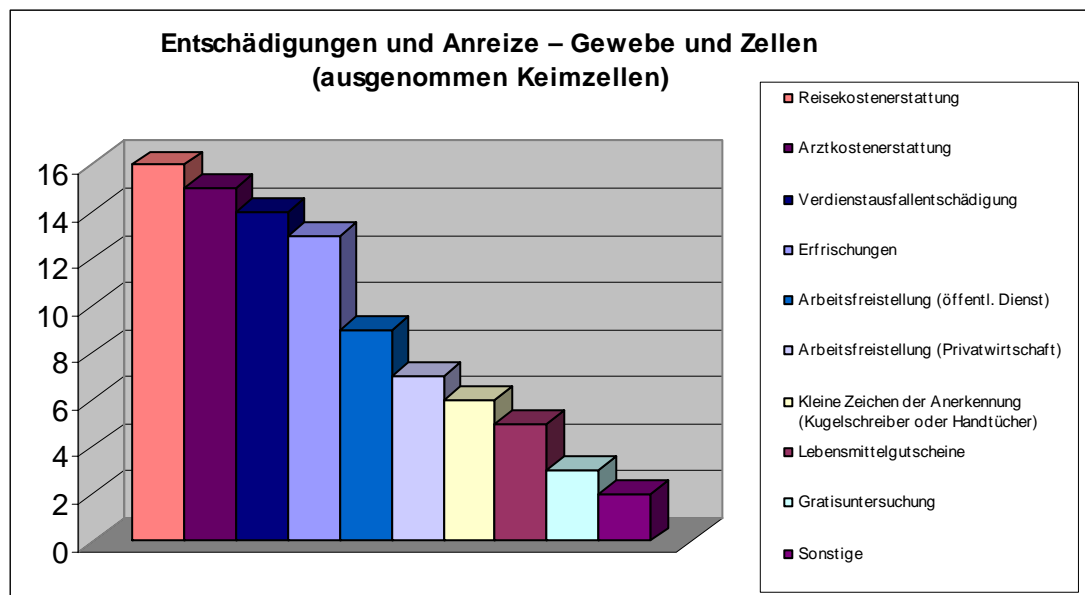
13 Länder (Bulgarien, die Tschechische Republik, Dänemark, Finnland, Ungarn, Griechenland, Italien, Litauen, Malta, die Niederlande, Slowenien, Spanien und das Vereinigte Königreich) haben Leitlinien für die Möglichkeit, Spendern von Geweben oder Zellen verschiedene Arten von Entschädigungen oder Anreizen anzubieten.

19 Länder berichten über irgendeine Art von Entschädigung oder Anreiz für Lebendspender von Geweben oder Zellen (ausgenommen Keimzellen), und zwar Belgien, die Tschechische Republik, Dänemark, Estland, Finnland, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Ungarn, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, die Niederlande, die Slowakei, Slowenien, Spanien, Schweden und das Vereinigte Königreich.

Die folgenden 14 Länder gewähren für die Spende von Keimzellen irgendeine Art von Entschädigung oder Anreiz: Österreich, Belgien, Bulgarien, Dänemark, Estland, Finnland, Frankreich, Ungarn, die Niederlande, Portugal, die Slowakei, Slowenien, Spanien und Norwegen.

4 Länder (Bulgarien, Rumänien, Slowenien und Spanien) sehen eine Entschädigung oder Anreize für die Angehörigen verstorbener Spender vor (siehe Abbildungen II-IV).

Abbildung II



Wie Abbildung II zeigt, erhalten die Spender von Geweben und Zellen (ausgenommen Keimzellen) am häufigsten Entschädigungen und Anreize in Form von Reisekostenerstattungen, Arztkostenerstattungen, Entschädigungen für Verdienstaussfall und Erfrischungen.

Abbildung III

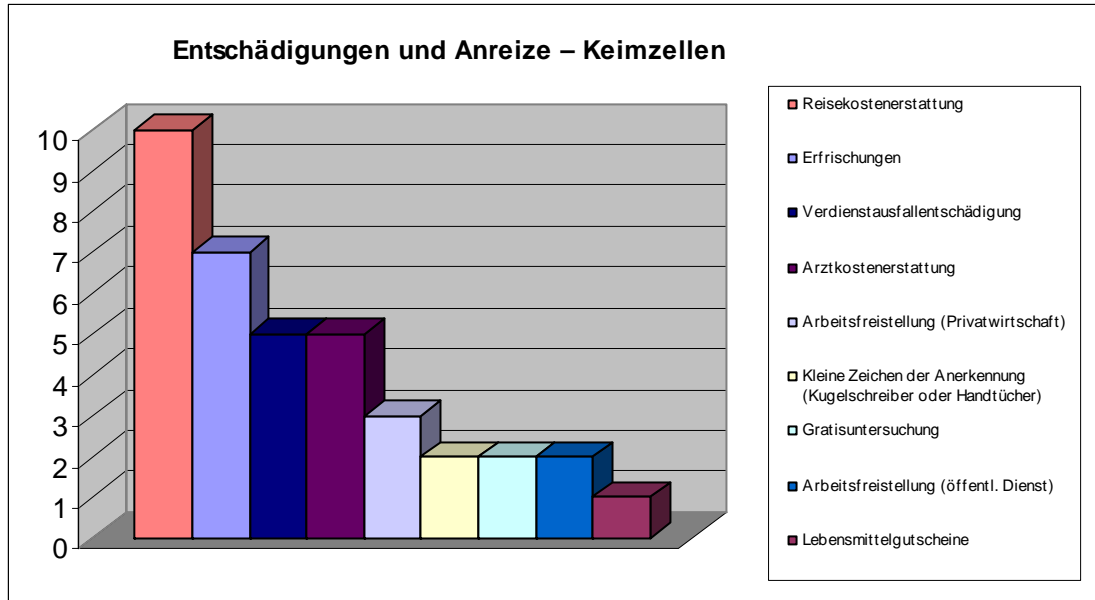


Abbildung III zeigt, welche größeren Entschädigungen und Anreize, einschließlich Reisekosten und Erfrischungen, Spender von Keimzellen erhalten.

Abbildung IV

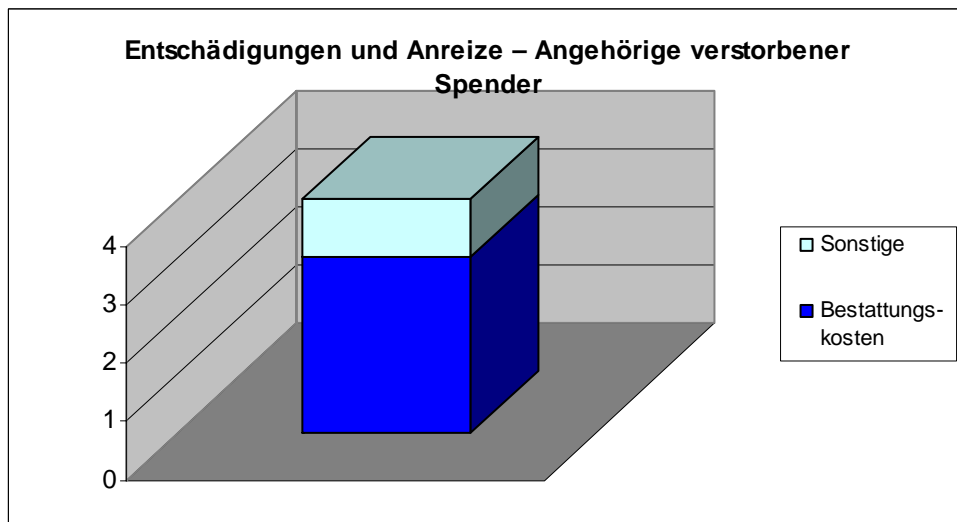
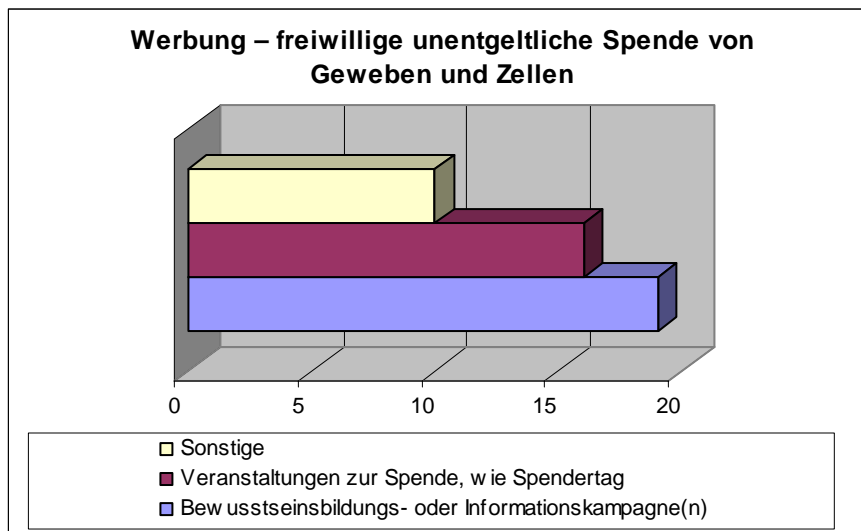


Abbildung IV zeigt, welche Entschädigungen und Anreize Angehörige verstorbener Spender am häufigsten erhalten.

### 2.3. Werbung

Die folgenden Länder haben Maßnahmen getroffen, um die freiwillige unentgeltliche Spende von Geweben und Zellen zu fördern: Belgien, Bulgarien, Zypern, Dänemark, Finnland, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Irland, Italien, Litauen, Malta, die Niederlande, Polen, Portugal, Slowenien, Spanien, Schweden und das Vereinigte Königreich.

Abbildung V



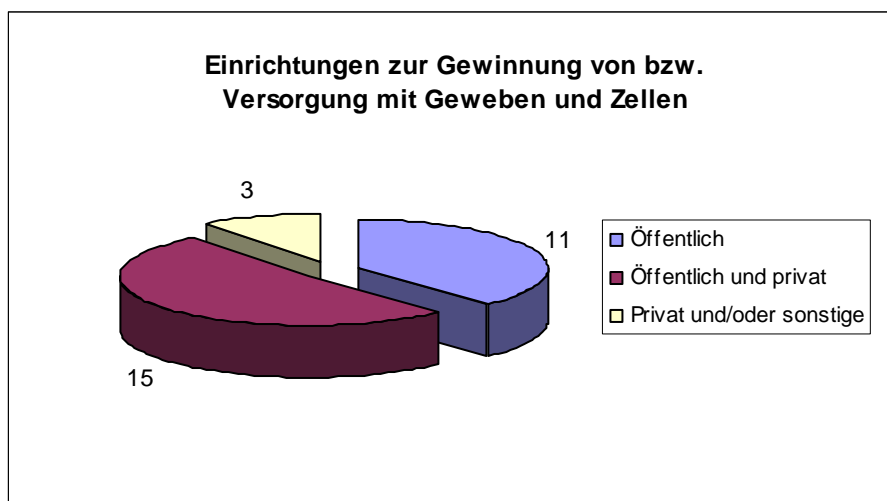
Wie die obige Abbildung zeigt, bestehen die häufigsten Maßnahmen zur Förderung der freiwilligen unentgeltlichen Spende von Geweben und Zellen in Veranstaltungen zum Thema Spende sowie Bewusstseinsbildungs- und Informationskampagnen. 11 Länder nennen spezifische Zielgruppen für Werbung und Anzeigen, wie Studierende, Beschäftigte des Gesundheitswesens, Krankenhausbeschäftigte, Polizei und Militär, Blutspender und bestimmte Minderheiten (für Nabelschnur-Blutbanken).

Gemäß Artikel 12 Absatz 2 der Richtlinie 2004/23/EG treffen die Mitgliedstaaten alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass jede Werbung und sonstige Maßnahmen zur Förderung von Spenden menschlicher Gewebe und Zellen im Einklang mit den von den Mitgliedstaaten festgelegten Leitlinien oder Rechtsvorschriften stehen. Diese Leitlinien oder Rechtsvorschriften enthalten geeignete Beschränkungen oder Verbote, damit der Bedarf an menschlichen Geweben und Zellen oder deren Verfügbarkeit nicht in der Absicht bekannt gegeben werden, finanziellen Gewinn oder vergleichbare Vorteile in Aussicht zu stellen oder zu erzielen. Die folgenden 23 Länder haben solche Beschränkungen für Werbung erlassen: Österreich, Belgien, Bulgarien, Zypern, die Tschechische Republik, Dänemark, Estland, Finnland, Frankreich, Deutschland, Ungarn, Italien, Litauen, Luxemburg, die Niederlande, Polen, Portugal, Rumänien, die Slowakei, Slowenien, Spanien, Schweden und das Vereinigte Königreich. In 20 Ländern wurden Strafmaßnahmen für Verstöße gegen diese Beschränkungen festgelegt.

## 2.4. Beschaffung und Bereitstellung

Die meisten der berichterstattenden Länder (Belgien, Ungarn, Italien, Litauen, die Niederlande, Polen, Portugal, Slowakei, Spanien, Schweden und Norwegen) verfügen über öffentliche Einrichtungen zur Gewinnung von bzw. Versorgung mit Geweben und Zellen oder ein duales System privater und öffentlicher Einrichtungen zur Gewinnung von bzw. Versorgung mit Geweben und Zellen (Österreich, Bulgarien, die Tschechische Republik, Dänemark, Estland, Finnland, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Irland, Luxemburg, Malta, Rumänien, Slowenien und das Vereinigte Königreich). Die übrigen drei Länder (Zypern, Lettland und Liechtenstein) verfügen über private und/oder sonstige Einrichtungen zur Gewinnung von bzw. Versorgung mit Geweben und Zellen (siehe Abbildung VI).

Abbildung VI



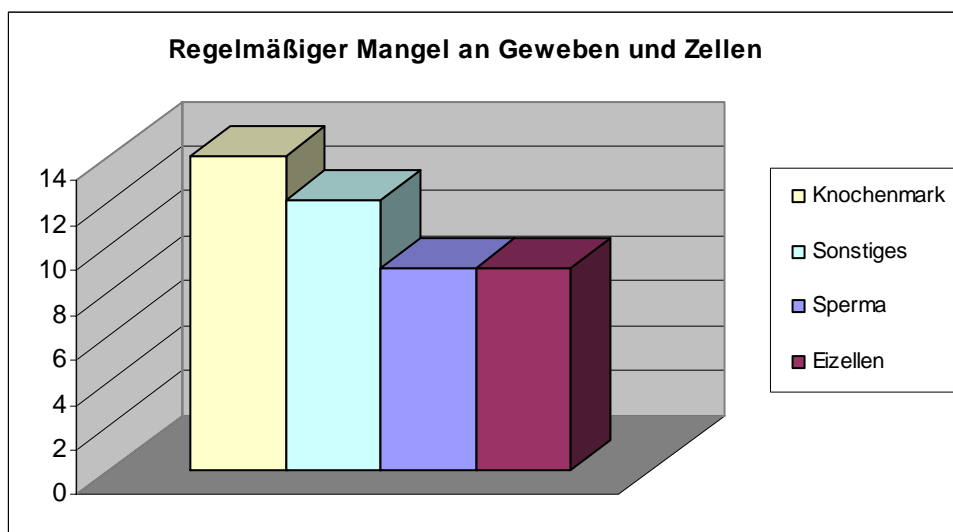
Etwa 30 % der berichterstattenden Länder bieten irgendeine Art finanzieller Anreize für die Beschaffung von Geweben und Zellen, z. B. für Krankenhäuser, Gesundheitspersonal oder Gewebeeinrichtungen.

Was die Selbstversorgung betrifft, gibt es in 11 Ländern (Bulgarien, der Tschechischen Republik, Frankreich, Italien, den Niederlanden, Polen, Portugal, der Slowakei, Slowenien, Schweden und Norwegen) Strategien zur Förderung der Selbstversorgung mit Geweben und Zellen. Zudem verfügen 17 Länder (Belgien, Bulgarien, die Tschechische Republik, Dänemark, Estland, Griechenland, Irland, Italien, Litauen, Luxemburg, Malta, Portugal, die Slowakei, Slowenien, Spanien, Schweden und Liechtenstein) über bilaterale oder andere Vereinbarungen bzw. Strukturen der Zusammenarbeit, um die nationale Versorgung mit Geweben und Zellen sicherzustellen.

Schließlich berichten mehrere Länder über regelmäßige Engpässe bei der Versorgung mit Geweben und Zellen auf nationaler Ebene (siehe Abbildung VII).



Abbildung VII



Wie die obige Abbildung zeigt, verzeichnet fast die Hälfte der berichtserstattenden Länder regelmäßige Engpässe bei der Versorgung mit Knochenmark. Neun Länder geben einen regelmäßigen Mangel an Sperma und Eizellen an. Ansonsten werden Engpässe bei Hornhaut, Knochen, Sehnen und Haut genannt.

### 3. ZUSAMMENFASSUNG UND ABSCHLIESSENDE BEMERKUNGEN

Wie in diesem Bericht dargelegt, kommen die Mitgliedstaaten insgesamt Artikel 12 der Richtlinie 2004/23/EG nach, dem zufolge sie verpflichtet sind, die nötigen Maßnahmen zu treffen, um sich zu bemühen, freiwillige unentgeltliche Spenden von Geweben und Zellen sicherzustellen.

Im Großen und Ganzen im Einklang mit den Ergebnissen des ersten Berichts über freiwillige unentgeltliche Gewebe- und Zellspenden (2006) zeigt der vorliegende Bericht, dass die Rechtsvorschriften und Leitlinien für die freiwillige unentgeltliche Spende von Geweben und Zellen in der ganzen EU gut etabliert sind. 27 der 29 berichtserstattenden Länder verfügen über solche Rechtsvorschriften oder Leitlinien.

19 der berichtserstattenden Länder bieten Spendern von Geweben oder Zellen (ausgenommen Keimzellen) irgendeine Art von Entschädigung oder Anreiz an, wie die Erstattung von Reise- oder Arztkosten. Für die Spende von Keimzellen gibt es in etwa der Hälfte der Länder irgendeine Art von Entschädigung oder Anreiz, dazu gehören auch die Reisekostenerstattung, Erfrischungen und die Entschädigung für Verdienstausschlag. Darüber hinaus gewähren vier Länder irgendeine Art von Entschädigung oder Anreiz für Angehörige verstorbener Spender.

19 Länder haben Maßnahmen getroffen, um die freiwillige unentgeltliche Spende von Geweben und Zellen zu fördern, dazu gehören Bewusstseinsbildungs- und Informationskampagnen. Darüber hinaus gibt es in 23 Ländern Beschränkungen oder Verbote, damit der Bedarf an menschlichen Geweben und Zellen oder deren Verfügbarkeit nicht in der Absicht bekannt gegeben werden, finanziellen Gewinn

oder vergleichbare Vorteile in Aussicht zu stellen oder zu erzielen (gemäß Artikel 12 der Richtlinie 2004/23/EG).

Was die Versorgung mit Geweben und Zellen und deren Beschaffung angeht, zeigt dieser Bericht, dass die meisten Länder über öffentliche Einrichtungen zur Gewinnung von bzw. Versorgung mit Geweben und Zellen oder ein duales System privater und öffentlicher Einrichtungen zur Gewinnung von bzw. Versorgung mit Geweben und Zellen verfügen. Was die Versorgung betrifft, berichten 11 Länder über Strategien zur Förderung der Selbstversorgung mit Geweben und Zellen; 17 Länder haben bilaterale oder andere Vereinbarungen geschlossen oder Strukturen der Zusammenarbeit geschaffen, um die nationale Versorgung mit Geweben und Zellen sicherzustellen. Etwa die Hälfte der Länder berichtet jedoch über Engpässe bei der Versorgung mit Geweben und Zellen, wie Knochenmark und Geschlechtszellen.

Gemäß Artikel 12 der Richtlinie 2004/23/EG informiert die Kommission das Europäische Parlament und den Rat über erforderliche zusätzliche Maßnahmen, die sie im Bereich der freiwilligen unentgeltlichen Spende von Geweben und Zellen zu treffen beabsichtigt. Anhand der Ergebnisse dieses Berichts wird die Kommission nun zusammen mit den Mitgliedstaaten erwägen, ob zusätzliche Maßnahmen erforderlich sind, und dabei berücksichtigen, dass sich das vertragliche Mandat der Kommission auf die Qualität und Sicherheit von Geweben und Zellen beschränkt.