

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 18. september 2007
Kontor: Sundhedspolitisk kt.
J.nr.: 2003-12180-11

**Grundnotat
om
meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet
om organdonation og -transplantation: EU's politikforanstaltninger.**

KOM (2007)275 endelig

1. Resumé

Kommissionen har den 30. maj 2007 udsendt en meddelelse med titlen "Organdonation og -transplantation: EU's politikforanstaltninger" (KOM(2007) 275 endelig). Formålet med meddelelsen er at tackle de udfordringer, der opstår som følge af manglen på donororganer. I meddelelsen beskrives de foranstaltninger, Kommissionen agter at træffe som svar på den store udfordring, der består i at udforme en politik for organdonation og -transplantation.

2. Baggrund

Kommissionen har den 30. maj 2007 udsendt en meddelelse med titlen "Organdonation og -transplantation: EU's politikforanstaltninger" (KOM(2007) 275 endelig). Meddelelsen er bl.a. en opfølgning på de senere års indsats for at støtte området vedrørende organtransplantation i forskellige EU-programmer og en offentlig høring om organdonation og -transplantation. Formålet med meddelelsen er at tackle de udfordringer, der opstår som følge af manglen på donororganer. I meddelelsen beskrives de foranstaltninger, Kommissionen agter at træffe som svar på den store udfordring, der består i at udforme en politik for organdonation og -transplantation. Det fremgår af meddelelsen, at Kommissionen overvejer et direktivforslag på samme måde, som der allerede findes direktiver om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden af blod, og af væv og celler.

3. Hjemmelsgrundlag

Spørgsmålet om hjemmelsgrundlag er ikke relevant.

4. Nærhedsprincippet

Spørgsmålet om nærhedsprincippet er ikke relevant, da der alene er tale om en meddelelse.

5. Formål og indhold

Kommissionen har den 30. maj 2007 udsendt en meddelelse med titlen "Organdonation og -transplantation: EU's politikforanstaltninger" (KOM(2007) 275 endelig). Formålet med meddelelsen er at tackle de udfordringer, der opstår som følge af manglen på donororganer. I meddelelsen beskrives de foranstaltninger, Kommissionen agter at træffe som svar på den store udfordring, der består i at udforme en politik for organdonation og -transplantation, nemlig sikring af kvalitet og sikkerheden af organer, forøgelse af antallet af organer, der stilles til rådighed, og bekæmpelse af handel med organer. Kommissionen

anfører, at arbejdet i forbindelse med forskellige fællesskabsprogrammer fortsætter de kommende år.

Kommissionen fremhæver risiko for smitteoverførsel i forbindelse med transplantation, generel mangel på donororganer og handel med organer som årsager til, at man ønsker et fællesskabsinitiativ. Vedr. smitteoverførsel fremhæves særligt udveksling af organer og forskellene i den nationale lovgivnings kvalitet og sikkerhedskravene landene imellem.

Kommissionen fremhæver, at det er nødvendigt at anvende en integreret tilgang bestående af tre foranstaltninger for at takle de kortlagte udfordringer: Normer for kvalitet og sikkerheden ved organdonation og -transplantation, samarbejde mellem medlemsstaterne og bekæmpelse af handel med organer.

På området *normer for kvalitet og sikkerheden ved organdonation og -transplantation* fremhæves, at forudgående evaluering af potentielle donorer er afgørende i forbindelse med transplantation af organer, således at transplantationsholdet kan opveje fordele og risici. Et skridt på vejen er donorregistre og kvalitetssystemer, og der skal fastsættes standardprocedurer og bestemmelser om opbevaring og transport af organer. Donor skal efterfølgende kunne spores. Kommissionen fremhæver samtidigt, at konsekvensen af bindende kvalitets- og sikkerhedskriterium ikke bør være et fald i antallet af donorer.

Kommissionen anfører, at man vil fastlægge anvendelsesområdet for EU-lovrammerne for menneskelige organers kvalitet og sikkerhed. Lovrammerne skal understøttes gennem samarbejde mellem medlemsstaterne, og der skal indsamles oplysninger til brug for fastsættelse af det acceptable risikoniveau i forbindelse med anvendelse af alternative potentielle donorer, hvor alder, tidligere sygdomme m.v. gør dem mindre ideelle.

På området *samarbejde mellem medlemsstaterne* fremhæves nytten af at udveksle ekspertviden for at hæve antallet af donorer. Kommissionen anfører, at det kunne være interessant at undersøge formidling af oplysninger om donationer fra levende donorer (ubeslægtede). Kommissionen berører også muligheden af at overveje anvendelse af alternative potentielle donorer, hvor alder, tidligere sygdomme m.v. gør dem mindre ideelle.

Kommissionen fremhæver fortsat oplysningsindsats som et væsentligt element med henblik på at sikre viden om organdonation. Særligt fremhæves forbedring af sundhedsfaglige gruppers og mediernes viden om transplantation som væsentlige med henblik på at øge folks villighed til donation.

Kommissionen fremhæver også organiseringen af donation og transplantation som væsentlig for at sikre flere donationer på grund af tidspresset i forbindelse med organtransplantation. Effektiv udnyttelse af tilstedeværende organer ved hjælp af udveksling landene imellem fremhæves ligeledes.

Kommissionen vil fremme samarbejdet mellem medlemsstater om udveksling af erfaringer og eksempler på bedste praksis med henblik på at etablere effektive systemer, som sikrer fremfindning af potentielle donorer. Man vil fremme uddannelse af sundhedsfaglige personale og samle eksperterens viden med henblik på i højere grad at bevidstgøre befolkningen om spørgsmålet. Kommissionen finder, at indførelse af et fælles europæisk donorkort må overvejes.

Kommissionen anfører, at der vil blive taget særlige initiativer til at kortlægge behovene på EU-plan for udveksling af organer. Kommissionen foreslår handlingsplan for tættere samarbejde med udgangspunkt i fastsættelse og udarbejdelse af fælles mål, som der er enighed om, at fællesskabsindsats er nødvendig i forhold til. Vedtagelse af kvantitative og kvalitative indikatorer og benchmarks, regelmæssig aflæggelse af rapporter samt kortlægning og udveksling af eksempler på bedste praksis.

Kommissionen overvejer fastsættelse af direktiv om fastsættelse af standarder for kvalitet og sikkerhed af organer. Man er samtidig opmærksom på, at der kan være andre forhold, som gør sig gældende i forhold til organdonation end f.eks. blodbehandling, og at der kan være situationer, hvor større risici accepteres. Man anfører, at en passende og fleksibel EU-lovramme baseret på udvidet samarbejde med medlemslandene kunne være en løsning. Således kunne et lovinstrument omfatte de nødvendige principper for at fastlægge grundrammen for kvalitet og sikkerhed, herunder oprettelse af national overvågningsmyndighed; fælles sæt kvalitets- og sikkerhedsstandarder for godkendelse af centre og donorprogrammer, organudtagning og transport; sikring af sporbarhed og indberetning af utilsigtede hændelser, tilsynsstruktur og fastsættelse af kontrolforanstaltninger samt sikring af, at organet er fuldt beskrevet med henblik på risikovurdering.

På området *bekæmpelse af handel med organer* henviser Kommissionen til artikel 3 i EU-chartret om grundlæggende rettigheder, idet chartret indeholder et forbud mod kommercialisering af menneskekroppen eller dele heraf. Europarådet og WHO har gentagne gange opfordret til, at der sættes ind mod organhandel. Der findes f.eks. Oviedo-konventionen om menneskerettigheder og biomedicin og tillægsprotokol vedrørende transplantation af organer og væv af menneskelig oprindelse. Kommissionen henholder sig konsekvent til ovennævnte internationale instrumenter, og vil følge udviklingen i handel med organer nøje.

6. Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig.

7. Lovgivningsmæssige konsekvenser

Der er tale om en meddelelse, der ikke indeholder konkrete forslag til retsakter. Meddelelsen har derfor i sig selv ingen lovgivningsmæssige konsekvenser.

Kommissionen vil i de kommende år arbejde videre med henblik på eventuelt forslag. De lovgivningsmæssige konsekvenser heraf vil blive vurderet, når eventuelle forslag fremsættes.

8. Forslagets konsekvenser for statsfinanserne, samfundsøkonomien, miljøet eller beskyttelsesniveauet

Der er tale om en meddelelse, der ikke indeholder konkrete forslag til retsakter. Meddelelsen har derfor i sig selv ingen statsfinansielle, samfundsøkonomiske eller administrative konsekvenser eller konsekvenser for EU's budget.

Kommissionen vil i de kommende år arbejde videre med henblik på eventuelt forslag. Konsekvenserne heraf vil blive vurderet, når eventuelle forslag fremsættes.

9. Høring

Høring er ikke foretaget, da det ikke anses for relevant.

10. Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen er positiv indstillet overfor Kommissionens meddelelse, hvis emner spænder meget vidt. Regeringen finder, at der i meddelelsen rejses en række relevante spørgsmål vedrørende organdonation og -transplantation. Regeringen finder samtidig, at de rejste spørgsmål og forslag må overvejes i lyset af, i hvilket omfang de tilfører området merværdi, og under hensyntagen til eksisterende velfungerende strukturer.

11. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Regeringen har ikke kendskab til offentligt kendte holdninger til høringen i andre medlemslande.

12. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.