

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 7. januar 2009
Kontor: Sundhedspolitisk kt.
J.nr.: 2009-12180-86
Sagsbeh.: tk
Fil-navn: Dokument 2

**Foreløbigt nærhedsnotat
om
forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om kvalitets-
og sikkerhedsstandarder for menneskelige organer til transplan-
tation.**

Kom (2008) 818 endelig

1. Baggrund

Kommissionen har den 8. december 2008 fremsat forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for menneskelige organer til transplantation (Kom(2008) 818 endelig). Forslaget forelå i dansk sprogversion den 10. december 2008.

Forslaget er fremsat med hjemmel i traktatens artikel 152, stk. 4, litra a, hvoraf det fremgår, at Rådet bidrager efter fremgangsmåden i artikel 251, og efter høring af Det Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget til virkeliggørelse af målene i denne artikel ved at vedtage foranstaltninger til fastsættelse af en høj standard for kvaliteten og sikkerheden af organer og stoffer af menneskelig oprindelse, blod og blodprodukter. Disse foranstaltninger er ikke til hinder for, at den enkelte medlemsstat opretholder eller indfører strengere beskyttelsesforanstaltninger. Fællesskabet har allerede vedtaget direktiver om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden af blod (i 2003) og af væv og celler (i 2004).

Forslaget dækker menneskelige organer, der anvendes til transplantation, i alle processens faser – donation, udtagning, testning, præservering, transport og anvendelse.

Forslaget har til formål at sikre organernes kvalitet og sikkerhed og dermed et højt sundhedsbeskyttelsesniveau. Forslaget sigter mod at sikre, at menneskelige organer, der anvendes til transplantation i EU, overholder de samme krav til kvalitet og sikkerhed. På denne måde vil direktivet lette udveksling af organer mellem medlemsstaterne.

Formålet om at sikre organernes kvalitet og sikkerhed skal tilgodeses ved at fastsætte grundlæggende kvalitets- og sikkerhedskrav for alle transplantationsprocessens faser. Der vil blandt andet blive fastsat fælles kvalitets- og sikkerhedsstandarder for procedurerne for evaluering af donorer og menneskelige organer, indført nationale kvalitetsprogrammer, som kan sikre løbende overvågning af effektiviteten samt forbedringer og læring. Således bør udtagningsbetingelserne kontrolleres af en kompetent myndighed, som også bør føre tilsyn med udveksling af organer fra/til tredjeland. Der indføres et system, så organer kan spores fra donation til modtagelse. Forslaget omfatter ligeledes foranstaltninger til registrering af utilsigtede hændelser.

2. Kommissionens vurdering af nærhedsprincippet

Kommissionen har anført følgende vedrørende nærhedsprincippet:

”Målene for dette direktiv, nemlig at fastsætte kvalitets- og sikkerhedsstandarder for menneskelige organer til transplantation, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor, på grund af det påtænkte tiltags rækkevidde, bedre opfyldes på fællesskabsplan; Fællesskabet kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, jf. traktatens artikel 5. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går dette direktiv ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.”

3. Regeringens foreløbige vurdering af nærhedsprincippet

Regeringen er enig i Kommissionens vurdering af, at fastsættelse af kvalitets- og sikkerhedsstandarder for menneskelige organer til transplantation, ikke i tilstrækkelig grad kan opfyldes af medlemsstaterne alene og derfor, på grund af det påtænkte tiltags rækkevidde, bedre kan opfyldes på fællesskabsplan. Der kan på nationalt plan fastsættes bestemmelser om kvalitet og sikkerhedsstandarder, men der kan ikke sikres en fælles minimumsstandard ad den vej.

Det bemærkes samtidigt, at der er tale om et minimumsdirektiv, og at det derfor er muligt for medlemslandene at opretholde eller indføre strengere beskyttelsesforanstaltninger. Det bemærkes dog, at såfremt minimumsforanstaltningerne er på et uacceptabelt lavt niveau for nogle medlemsstater, vil direktivets intention om at lette udveksling af organer ikke opnås.

Regeringens foreløbige holdning er, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

Dette notat er udover Folketingets Europaudvalg tillige oversendt til Folketingets Sundhedsudvalg til orientering.