

**Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse**

Dato: 15. januar 2009  
Kontor: Sundhedspolitisk kt.  
J.nr.: 2009-12180-86  
Sagsbeh.: tk  
Fil-navn: Dokument 2

**Grundnotat  
om  
Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om kvalitets-  
og sikkerhedsstandarder for menneskelige organer til transplan-  
tation.**

**Kom (2008) 818 endelig**

**1. Resumé**

*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. Formålet med forslaget er at sikre organernes kvalitet og sikkerhed og dermed et højt sundhedsbeskyttelsesniveau. Sigtet er herved blandt andet også at 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. 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.

Siden 1999 har Europa-Parlamentet og Rådet ifølge EF-traktatens artikel 152 haft mulighed for at vedtage sundhedsmæssige foranstaltninger til fastsættelse af en høj standard for kvaliteten og sikkerheden af organer og stoffer af menneskelig oprindelse, blod og blodprodukter. Fællesskabet har allerede vedtaget direktiver om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden af blod (i 2003) og af væv og celler (i 2004). Ved vedtagelsen af direktivet om væv og celler den 31. marts 2004 forpligtede Kommissionen sig til at gennemføre en grundig videnskabelig evaluering af situationen med hensyn til organdonation. Den 31. maj 2007 vedtog Kommissionen en meddelelse om organdonation og -transplantation på grundlag af denne analyse. I Rådets konklusioner af 6. december 2007 om organdonation og -transplantation erkender Rådet, at det er meget vigtigt med høje standarder for kvalitet og sikkerhed af organer til transplantation. Europa-Parlamentet erkender

tillige dette i sin beslutning af 22. april 2008 og ser i beslutningen frem til Kommissionens forslag til direktiv om fastsættelse af krav, der skal sikre kvaliteten og sikkerheden af organdonation i hele EU.

### **3. Hjemmelsgrundlag**

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.

### **4. 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.”

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.

Nærhedsprincippet anses på den baggrund for at være respekteret.

### **5. Formål og indhold**

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

Forslaget omfatter ikke blod og blodkomponenter, humane væv og celler eller animalske organer, væv og celler. Forslaget har heller ikke til formål at dække forskning, hvor der anvendes menneskelige organer til andre formål end transplantation. Organer, der i kliniske tests transplanteres til det menneskelige legeme, bør dog overholde de kvalitets- og sikkerhedsmæssige standarder, der fastsættes ved forslaget.

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 og dermed give større mulighed for at matche donor og modtager. Det er også forventningen, at direktivet indirekte kan være med til at bekæmpe ulovlig handel med organer.

Formålet om at sikre organernes kvalitet og sikkerhed skal tilgodeses ved at fastsætte grundlæggende kvalitets- og sikkerhedskrav for alle transplantationsprocessens faser.

Forslaget indeholder bestemmelser om oprettelse eller udpegning af en kompetent national myndighed i hver medlemsstat, som skal sikre, at direktivets krav overholdes. Oprettelsen af kompetente myndigheder i alle medlemsstater og afholdelse af regelmæssige møder mellem disse vil bidrage til at fremme det europæiske samarbejde på dette område og dermed sikre en mere effektiv allokering af organer.

Der etableres med direktivet et system for godkendelse af programmer for udtagning og transplantation af organer, som er baseret på fælles kvalitets- og sikkerhedskriterier. Der vil blive fastsat fælles kvalitets- og sikkerhedsstandarder for procedurer for evaluering af donorer og menneskelige organer, således at modtagernes sundhed beskyttes. Forslaget indeholder en række foranstaltninger til beskyttelse af levende donorer. Foranstaltningerne omfatter bl.a. korrekt evaluering af donors helbred og grundig orientering om risici forud for donation og indførelse af register for levende donorer, der gør det muligt at følge deres helbredstilstand efter donationen.

Der foreslås ligeledes indført nationale kvalitetsprogrammer for at sikre løbende overvågning af effektiviteten samt forbedringer og læring. Disse programmer bør gennemføres og finde anvendelse i alle kædens led fra donation til transplantation eller anden disponering, ligesom det bør omfatte personale og organisation, lokaler, udstyr, materialer, dokumentation og registerføring.

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.

Det anføres i forslaget, at medlemsstaterne bør kunne delegerede ansvaret for dele af programmet til europæiske organudvekslingsorganisationer ved skriftlige aftaler.

## **6. Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet har ikke afgivet udtalelse om Kommissionens forslag.

## **7. Gældende dansk ret og forslagets konsekvenser herfor**

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 95 af 7. februar 2008, er fastsat bestemmelser om samtykke i forbindelse med transplantation fra levende personer, bestemmelse om krav om godkendelse af den læge, som udtager organer til transplantation, samt bestemmelse om straf. Bestemmelserne regulerer hovedsageligt etiske aspekter ved de omhandlede aktiviteter og vedrører ikke kvalitet og sikkerheden ved produkterne som sådan.

En vedtagelse af direktivforslaget vil kræve, at direktivet gennemføres i dansk ret ved ny lovgivning, som generelt regulerer kvalitet og sikkerhed af organer, der anvendes til transplantation.

### **8. Konsekvenser for statsfinanserne, samfundsøkonomien, miljøet eller beskyttelsesniveauet**

En vedtagelse af direktivforslaget må forventes at få statsfinansielle konsekvenser ved, at der vil skulle afsættes ressourcer til myndighedernes godkendelse og kontrol med de steder, hvor man henholdsvis udtager og transplanterer organer. Der må ligeledes ventes udgifter til etablering af overvågningssystemer, herunder f.eks. donoridentifikationssystem og system til indberetning af utilsigtede hændelser og bivirkninger.

Krav om etablering af kvalitetsstyringssystemer, obligatorisk indberetning, dataopbevaring m.v. må endvidere forventes at give anledning til forøgede udgifter på sygehusene og dermed for regionerne.

Forslaget vil give anledning til såvel engangsudgifter til etablering som løbende driftsudgifter. Størrelsesordenen af de forventede merudgifter er usikker.

Overordnet vurderes direktivforslaget at kunne bidrage positivt til forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark og i Fællesskabet som helhed, idet der ikke hidtil har eksisteret en sammenhængende lovgivning på området.

### **9. Høring**

Forslaget er sendt i høring hos relevante myndigheder og organisationer med høringsfrist den 16. februar 2009. Resumé af høringssvarene vil blive eftersendt til Folketingets Europaudvalg, når disse foreligger.

### **10. Regeringens foreløbige generelle holdning**

Regeringen stiller sig generelt positiv over for forslaget, idet det vurderes at kunne være med til at sikre donorudveksling med et større antal lande end i dag og dermed være med til at sikre flere organer til transplantation.

### **11. Generelle forventninger til andre landes generelle holdninger**

Regeringen har ikke kendskab til offentligt kendte holdninger i andre medlemslande. Sundhedsgruppen i Bruxelles påbegynder første drøftelse af forslaget på mødet den 22. januar 2009.

### **12. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.