

**Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse**

Dato: 4. marts 2009

Sags.nr.: 0900661

Sagsbeh.: SUMTK / Sundhedspolitisk kontor

Dok nr: 12675

**Resumé af høringsvar vedr. Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for menneskelige organer til transplantation (KOM(2008) 818 endelig).**

Forslag til Europa-parlamentets og Rådets direktiv om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for menneskelige organer til transplantation har været sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer: Danske Regioner, Sundhedsstyrelsen, Lægemiddelstyrelsen, Dansk Center for Organdonation, Scandiatransplant, Lægeforeningen, Danske Sygeplejeråd, Det Ethiske Råd, Dansk Transplantations Selskab, Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intern Medicin, Dansk Neurokirurgisk Selskab, Transplantationsgruppen, Nyreforeningen, Lungeforeningen, Hjerteforeningen, Leverforeningen, Danske Patienter, Patientforeningen i Danmark.

Der er modtaget høringsvar fra følgende myndigheder og organisationer: Danske Regioner, Sundhedsstyrelsen, Dansk Center for Organdonation, Scandiatransplant, Det Ethiske Råd, Dansk Transplantations selskab, Nyreforeningen, Hjerteforeningen, Lungeforeningen og Danske Patienter.

Høringsfristen var den 16. februar 2009.

**Generelle bemærkninger:**

Danske Regioner, Scandiatransplant, Nyreforeningen og Danske Patienter forholder sig positivt til, at der vedtages et direktiv, som har til hensigt at øge sikkerheden og forbedre kvaliteten i forbindelse med organtransplantation EU-landene imellem.

Danske Regioner og Nyreforeningen, bemærker i øvrigt, at etableringen af Dansk Center for Organdonation i mange henseende ligger helt på linje med de forslag, der er anført. Nyreforeningen bemærker herunder særligt formaliseringen af det kvalitetsprogram, som direktivet lægger op til.

Danske Regioner og Dansk Transplantations selskab bemærker, at den danske/nordiske organisering (Scandiatransplant) af området gør, at direktivforslagene kun vil kræve mindre justeringer.

**Afhjælpning af organmangel:**

Scandiatransplant og Dansk Transplantations selskab påpeger, at udveksling ikke vil øge antallet af organer til transplantation, men at udveksling af organer kan have positiv betydning i tilfælde, hvor det er vanskeligt at finde en donor lokalt fx til børn eller til højt immuniserede patienter. Dansk Transplantations selskab påpeger samtidig, at der findes udvekslingsaftaler vedr. disse patientgrupper i fx Scandiatransplant.

Scandiatransplant og Dansk Transplantationsselskab påpeger videre, at større udveksling vil give længere transporttid og dermed vil organet være uden blodforsyning længere. Dette har en negativ effekt på transplantationsresultatet.

**Direktivforslaget i forhold til eksisterende samarbejder som fx Scandiatransplant:**

Danske Regioner bemærker, at det i forslaget anføres, at ansvaret for fx nationale kvalitetsprogrammer kan uddelegeres til udvekslingsorganisationer ved skriftlig aftale. Danske Regioner finder, at det vil være oplagt at anvende Scandiatransplant i den henseende.

Danske Regioner, Scandiatransplant og Dansk Transplantationsselskab fremhæver det velfungerende samarbejde og fremhæver at udveksling af organer inden for Scandiatransplant i vid udstrækning bygger på princippet om ”tilbagebetaling”. Dette sikrer, at der ikke kommer et netto-flow fra et land eller region til et andet. Denne organisering ønsker man opretholdt. Dansk Transplantationsselskab bemærker videre, at et system med udveksling af organer, man ikke lokalt har en recipient til, allerede eksisterer uden krav om ”tilbagebetaling”.

Danske Regioner og Dansk Transplantationsselskab bemærker videre, at det bør sikres, at der også kan ske samarbejde med lande uden for EU, herunder Norge og Island, som deltager i Scandiatransplantsamarbejdet.

**Transportregler:**

Danske Regioner og Dansk Transplantationsselskab bemærker, at det vil være uheldigt, såfremt direktivet resulterer i rigoristiske regler for akkreditering af transportprocedurer, som der erfaringsmæssigt sjældent er problemer med.

Nyreforeningen fremhæver i deres høringssvar betydningen af, at transport af organer er omfattet af direktivets krav om kvalitetsprogrammer og standardprocedurer.

**Levende donorer:**

Scandiatransplant stiller sig positiv overfor forslaget om at etablere et register for levende donorer og følge deres helbred over tid. Dette har Scandiatransplant allerede gjort.

**Sporbarhed:**

Nyreforeningen fremhæver vigtigheden af, at ønsker om sporbarhed ikke på nogen måde må ske på bekostning af sikring af fuld anonymitet for donorer og recipienter.

**Non-profit princippet:**

Nyreforeningen opfordrer til, at kravet om nonprofit også kommer til at omfatte selve transplantationen og ikke alene udtagning af organer.

**Økonomiske konsekvenser af forslaget:**

Danske Regioner bemærker, at gennemførelsen af direktivforslaget vil give anledning til øgede udgifter på grund af øgede krav til sikkerhed, standarder, kliniske vejledninger, autorisation og akkreditering samt uddannelsesprogrammer.