

Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Den 20. april 2010

## Samlenotat

|  | Side |
|--|------|
| 1. Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for menneskelige organer til transplantation – KOM (2008) 818 ( <i>tidlig forelæggelse</i> ) | 2    |

## **Resumé**

*Kommissionen fremsatte i december 2008 forslag til direktiv om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for menneskelige organer til transplantation – KOM (2008) 818.*

*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 skal udtagningsbetingelserne kontrolleres af en kompetent myndighed, som også skal 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.*

*Direktivforslaget prioriteres højt af det spanske formandskab, som stiler mod en aftale med Europa-Parlamentet i førstebehandlingen. Afstemningen i Parlamentets plenarforsamling er indtil videre planlagt til den 18. maj 2010.*

## **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.

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.

## **2. Hjemmelsgrundlag**

Forslaget er fremsat med hjemmel i traktatens artikel 168 (4) (a), tidligere artikel 152, stk. 4, litra a, hvoraf det fremgår, at Rådet bidrager efter fremgangsmåden i artikel 294, tidligere 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.

### **3. Formål og indhold**

Direktivet har til formål at sikre organernes kvalitet og sikkerhed og dermed et højt sundhedsbeskyttelsesniveau. Direktivet 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.

Direktivet dækker menneskelige organer, der anvendes til transplantation, i alle processens faser – donation, udtagning, testning, præservering, transport og anvendelse. Direktivet dækker ikke organers anvendelse til forskningsformål medmindre de pågældende organer påtænkes anvendt til transplantation i det menneskelige legeme.

Direktivet 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 skal indføres 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 lægges i direktivet op til, at medlemsstaterne kan delegeres ansvaret for dele af programmet til europæiske organudvekslingsorganisationer ved skriftlige aftaler.

#### 4. Høring

Forslag til 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 Transplantationsselskab, Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intern Medicin, Dansk Neurokirurgisk Selskab, Transplantationsgruppen, Nyreforeningen, Lungeforeningen, Hjerteforeningen, Leverforeningen, Danske Patienter, Patientforeningen i Danmark.

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

##### *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 Transplantationsselskab bemærker, at den danske/nordiske organisering (Scandiatransplant) af området gør, at direktivforslagene kun vil kræve mindre justeringer.

##### *Afhjælpning af organmangel:*

Scandiatransplant og Dansk Transplantationsselskab 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 Transplantationsselskab 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 sy-

stem 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 høringsvar 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.

## **5. Europa-Parlamentets udtalelse**

Europa-Parlamentet har endnu ikke udtalt sig og der arbejdes fra det spanske formandskabs side mod en aftale mellem Rådet og Parlamentet i første læsning.

Europa-Parlamentets udvalg for Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed (ENVI) har den 16. marts 2010 fremsat 203 ændringsforslag til direktivet.

ENVI hilser Kommissionens forslag velkommen og udtrykker tilfredshed med forslaget tre mål om at sikre kvalitet og sikkerhed for patienter på EU niveau, sikre beskyttelse af donorer og fremme samarbejde mellem medlemsstaterne om organdonation.

ENVI fremdrager etiske betragtninger vedrørende donation, herunder også betragtninger om f.eks. kompensation for tabt arbejdsfortjeneste m.v. til levende donorer. En del af ændringsforslagene vedrører da også betragtninger om etiske principper for donation.

Visse af udvalgets ændringsforslag er indarbejdet i formandskabets kompromistekst.

## **6. Gældende dansk ret og forslaget 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.

## **7. Konsekvenser (statsfinansielle, samfundsøkonomiske, administrative konsekvenser for erhvervslivet)**

En vedtagelse af direktivforslaget må forventes at få begrænsede statsfinansielle konsekvenser. Der vil blandt andet skulle afsættes ressourcer til ændringer i de allerede etablerede ordninger for godkendelse af transplantationssteder m.v. og til ændring af eksisterende dataindberetninger.

Tilsvarende må vedtagelsen af direktivforslaget ventes at give få begrænsede økonomiske konsekvenser for sygehusene og dermed regionerne.

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.

Eventuelle merudgifter som følge af direktivet afholdes inden for Indenrigs- og Sundhedsministeriets egen ramme.

## **8. Nærhedsprincippet**

Kommissionen har tilkendegivet, at målene for direktivforslaget, nemlig at fastsætte kvalitets- og sikkerhedsstandarder for menneskelige organer til transplantation, ikke i tilstrækkelig grad kan opfyldes af medlemsstaterne og derfor, på grund af det påtænkte tiltags rækkevidde, bedre kan opfyldes på fællesskabsplan.

Regeringen er enig i denne vurdering. Der er samtidig tale om et minimumsdirektiv, hvilket indebærer, at bestemmelserne ikke er til hinder for, at medlemsstaterne opret holder eller indfører strengere beskyttelsesforanstaltninger.

Nærhedsprincippet anses på den baggrund for at være respekteret.

## **9. 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.

Dertil kommer, at formandskabet og Kommissionen langt hen ad vejen har indtaget en fleksibel holdning og bestræbt sig på at direktivets bestemmelser formuleres sådan, at der er mulighed for nationale variationer i organiseringen af organdonationsprocessen og sådan at de nuværende systemer kan rummes inden for direktivets bestemmelser.

Danmark forventer derfor at kunne tilslutte sig forslaget.

## **10. generelle forventninger til andre landes holdning**

Den generelle holdning til forslaget om at kvalitets- og sikkerhedsstandarder for menneskelige organer er positiv.

Formandskabet og Kommissionen har langt hen ad vejen indtaget en fleksibel holdning og bestræbt sig på at direktivets bestemmelser formuleres sådan, at der er mulighed for nationale variationer i organiseringen af organdonationsprocessen og sådan at de nuværende systemer kan rummes inden for direktivets bestemmelser.

Kommissionens forslag om fastsættelse af en standard om frivillig og vederlagsfri donation har givet anledning til bemærkninger fra Rådets Juridiske Tjeneste, som har påpeget, at det i Kommissionens forslag ikke er tilstrækkeligt begrundet, hvordan en sådan standard bidrager til kvalitet og sikkerhed for organer. Holdningen blandt den overvejende del af medlemsstaterne er, at etiske standarder er væsentlige for kvalitet og sikkerhed med hensyn til det modtagne organ. På den baggrund er det nu uddybet i forslagets indledende betragtninger, at princippet om frivillig og vederlagsfri donation har væsentlig betydning for patientsikkerheden.

Et spørgsmål, som særligt har givet anledning til drøftelser i forbindelse med forhandlingerne om direktivforslaget er fastsættelsen af bestemmelser om, hvilke oplysninger der skal foreligge om et organ. Der har i forslagets annekset været fastsat, hvilke eksakte oplysninger, der skal foreligge forud for donation. I drøftelserne har det blandt andet været fremført, at det vil blive administrativt besværligt at ændre listens indhold, hvis den er fastsat i direktivet. Det er derfor foreslået, at der fastsættes en begrænset liste med oplysninger, som skal foreligge, og gives bemyndigelse til Kommissionen til at fastsætte, hvilke øvrige data der skal oplyses. Dette giver et smidigere system, hvor der hurtigt kan besluttes om nye oplysninger om f.eks. risiko for smitteoverførsel.

Der er bred enighed i Rådet om den foreliggende kompromistekst fra formandskabet.

Spørgsmål om i hvilket omfang der skal indgå betragtninger om f.eks. anvendelse af levende donorer og trafficking i direktivforslaget – herunder om disse i givet fald skal indgå som en egentlig bestemmelse eller alene som en betragtning – skiller fortsat Rådet og Europa-Parlamentet.

Det er endnu usikkert, om der vil kunne opnås enighed om en aftale mellem Rådet og Parlamentet i denne fase. Afstemningen i Parlamentets plenarforsamling er indtil videre planlagt til den 18. maj 2010.

## **11. Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

Nærhedsnotat blev fremsendt den 15. januar 2009 og grundnotat blev fremsendt den 26. januar 2009.