



Bruxelles, den 4.1.2017  
COM(2016) 809 final

**RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET, RÅDET, DET  
EUROPÆISKE ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG OG REGIONSUDVALGET**

**om gennemførelsen af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/53/EU af 7. juli  
2010 om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for menneskelige organer til transplantation**

{SWD(2016) 451 final}

**DA**

**DA**

## 1. Indledning

I henhold til artikel 22 i direktiv 2010/53/EU<sup>1</sup> skal medlemsstaterne inden den 27. august 2013 og derefter hvert tredje år rapportere til Kommissionen om de aktiviteter, der er gennemført inden for rammerne af direktivets bestemmelser. Kommissionen skal forelægge Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg samt Regionsudvalget en rapport om gennemførelsen af direktivet.

I 2013 var flere medlemsstater stadig i gennemførelsesfasen, og Kommissionen fremsendte derfor spørgeskemaer til medlemsstaterne i 2014 (gennemførelsesundersøgelse). Denne rapport er baseret på svarene på denne gennemførelsesundersøgelse, der blev besvaret af 29 lande, dvs. alle medlemsstaterne og Norge. Analysen af disse landes svar på gennemførelsesundersøgelsen i 2014 indgår i det arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene, der ledsager denne rapport. Der blev ligeledes i relevant omfang taget hensyn til oplysninger indsamlet gennem andre kanaler (f.eks. udveksling af oplysninger med de nationale kompetente myndigheder på de halvårlige møder med Kommissionen, Europarådets årlige nyhedsbrev Transplant<sup>2</sup>, Eurobarometerundersøgelser<sup>3</sup> og resultater af EU-finansierede projekter).

I denne gennemførelsesrapport er der fokus på den institutionelle struktur i medlemsstaterne, og navnlig på at identificere de myndigheder, der er ansvarlige for de forskellige opgaver, som er opstillet i artikel 17 i direktiv 2010/53/EU. Alle myndighederne og deres opgaver er anført i det ledsagende arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene til denne rapport.

I denne rapport henvises der ligeledes til handlingsplanen for organdonation og -transplantation<sup>4</sup>, der supplerer direktiv 2010/53/EU ved at forbedre kvaliteten og sikkerheden og ligeledes har fokus på at øge antallet af organer og fremme effektive og tilgængelige transplantationssystemer.

## 2. Gennemførelse af direktiv 2010/53/EU i national ret

I henhold til artikel 32 i direktiv 2010/53/EU udløb fristen for gennemførelse af direktivet den 27. august 2012. Kommissionen er i øjeblikket ved at kontrollere, om direktiv 2010/53/EU (også kaldet EU-organlovgivningen i dette dokument) gennemføres i tilstrækkelig grad i national lovgivning.

## 3. Gennemførelse i praksis af direktiv 2010/53/EU

At dømmes ud fra denne første undersøgelse gennemfører medlemsstaterne generelt EU-organlovgivningen i tilstrækkelig grad. Lovgivningen har resulteret i oprettelsen af kompetente myndigheder, der fører tilsyn med aktiviteterne i hele kæden fra donation til transplantation i de enkelte lande. Myndighederne anvender en ramme for kvalitet og

---

<sup>1</sup> Direktiv offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/ALL/?uri=CELEX:32010L0053>

Berigtigelse til direktivet: [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/ALL/?uri=CELEX:32010L0053R\(01\)](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/ALL/?uri=CELEX:32010L0053R(01))  
<sup>2</sup> <https://www.edqm.eu/en/organ-transplantation-reports-73.html>  
<http://www.ont.es/publicaciones/Paginas/Publicaciones.aspx>

<sup>3</sup> 2002-2003 Eurobarometer: [http://ec.europa.eu/health/ph\\_threats/human\\_substance/documents/ebs\\_183.5\\_fr.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/documents/ebs_183.5_fr.pdf)

2006-2007 Eurobarometer: [http://ec.europa.eu/health/ph\\_threats/human\\_substance/documents/ebs272d\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/documents/ebs272d_en.pdf)

2009-2010 Eurobarometer: [http://ec.europa.eu/public\\_opinion/archives/ebs/ebs\\_333a\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_333a_en.pdf)

<sup>4</sup> Handlingsplan for organdonation og -transplantation (2009-2015): styrket samarbejde mellem medlemslandene, KOM(2008) 819/3.

sikkerhed, herunder for autorisation, inspektion og overvågning. Der blev imidlertid ligeledes konstateret en række vanskeligheder med hensyn til fortolkningen, gennemførelsen og håndhævelsen af lovgivningen.

Det er vigtigt at understrege, at den pågældende lovgivning ikke er et retsgrundlag for en fuldstændig harmonisering, og der er således mange forskelle i de nationale tilgange. Selv om dette er helt legitimt, kan det i nogle tilfælde begrænse sammenligneligheden af nationale transplantationssystemer og den gensidige anerkendelse af autorisationer og inspektioner med konsekvenser for den potentielle grænseoverskridende udveksling af organer.

### **3.1. Udpegelse af de kompetente myndigheder og disses ansvarsområder og generelle struktur**

I henhold til artikel 17 i direktiv 2010/53/EU udpeger medlemsstaterne en eller flere kompetente myndigheder (eller udpegede organer). Den kompetente myndighed træffer bl.a. følgende foranstaltninger:

- a) den indfører og opdaterer løbende en ramme for kvalitet og sikkerhed
- b) den sørger for, at der føres løbende kontrol, herunder audit, med udtagningsorganisationer og transplantationscentre
- c) den udsteder, suspenderer eller tilbagekalder udtagningsorganisationers eller transplantationscentres autorisation
- d) den indfører et rapporteringssystem og en forvaltningsprocedure og et system for alvorlige uønskede hændelser og/eller bivirkninger
- e) den udsteder passende retningslinjer til sundhedsinstitutioner, fagfolk og andre aktører i alle led i kæden fra donation til transplantation eller anden disponering
- f) den deltager i netværket af kompetente myndigheder og varetager koordineringen på nationalt plan af input til netværkets aktiviteter
- g) den overvåger udvekslingen af organer med andre medlemsstater og med tredjelande
- h) den sikrer, at den grundlæggende ret til beskyttelse af personoplysninger håndhæves effektivt i forbindelse med alle organtransplantationsaktiviteter.

Alle medlemsstater har udpeget kompetente tilsynsmyndigheder på nationalt niveau. Der kan ligeledes udpeges kompetente myndigheder på subnationalt niveau (regionalt eller lokalt) eller på overnationalt niveau (europæiske organudvekslingsorganisationer, EOEO'er). 14 lande har kun myndigheder på nationalt niveau (BG, CY, CZ, EE, EL, IE, LT, LV, MT, PL, PT, RO, SK, UK), hvorimod andre lande også angiver, at de har myndigheder på regionalt og/eller overnationalt niveau. Der er i alt 68 kompetente myndigheder på nationalt niveau (2,3 myndigheder i gennemsnit pr. land). Dette omfatter 21 udpegede organer.

De enkelte sundhedsministerier spiller ofte en central rolle i gennemførelsen af direktiv 2010/53/EU. I fem lande omfatter de udpegede organer hospitaler. Eurotransplant og ScandiTransplant, to EOEO'er, blev angivet som udpegede organer af henholdsvis otte og fire lande.

Centrale opgaver i henhold til artikel 17 i direktiv 2010/53/EU, der typisk varetages på nationalt niveau, omfatter: a) *ramme for kvalitet og sikkerhed*, d) *håndtering af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger (SARE)/bioberedskab*, e) *udstedelse af retningslinjer*, f) *deltagelse i møder i netværket af kompetente myndigheder* og h) *beskyttelse af*

*personoplysninger*. Medmindre landene har regioner med vigtige ansvarsområder (se næste afsnit), gennemføres opgave b) *kontrol og audit* og c) *autorisation* ligeledes primært på nationalt niveau.

Myndigheder på regionalt niveau kan være administrative enheder med decentraliserede beføjelser eller specifikke ansvarsområder/opgaver. Sverige anførte f.eks., at fire hospitaler har en koordinerende rolle for en hel region og således de facto var de udpegede organer på regionalt niveau. Blandt de ni medlemsstater, der anfører, at de regionale kompetente myndigheder spiller en rolle, er de mest almindelige opgaver b) *kontrol og audit* (i seks lande) og c) *autorisation* (i syv lande). Det samlede antal opgaver tildelt de regionale kompetente myndigheder varierer landene imellem lige fra en enkelt opgave (Finland) til seks opgaver (Danmark og Spanien).

To EOEO'er på europæisk niveau har fået tildelt opgaver i henhold til artikel 17 i direktiv 2010/53/EU. EOEO'erne er Eurotransplant (AT, BE, DE, HR, HU, LU, NL og SI) og Scandiatransplant (DK, FI, NO, SE)<sup>5</sup>. EOEO'en South Alliance for Transplantation (SAT) blev oprettet i 2012. SAT er ifølge indberetningerne imidlertid ikke direkte involveret i de i artikel 17 omhandlede opgaver. Når et land er medlem af en EOEO, gennemføres opgave g) *overvågning af grænseoverskridende udveksling af organer* af eller med støtte fra denne EOEO. EOEO'en er ofte ligeledes involveret i opgave a) *ramme for kvalitet og sikkerhed*. De øvrige mest almindelige opgaver, der varetages af EOEO'er, omfatter d) *rapportering og håndtering af SARE*, f) *deltagelse i netværket af kompetente myndigheder* og h) *beskyttelse af personoplysninger*. Det skal imidlertid bemærkes, at selv for den samme EOEO anfører medlemmerne ikke præcis de samme opgaver, hvilket viser, at de enkelte lande og EOEO'en kan anvende forskellige tilgange eller have indgået forskellige aftaler. Det er vigtigt at bemærke, at nogle lande har indgået bilaterale aftaler (om udveksling af organer eller transplantationspatienter) med andre lande eller partnere (sundhedsinstitutioner): CY med AT (lunger), MT med IT. Tre lande (CY, IE og LV) rapporterer, at de har udvekslet organer med eller sendt/modtaget patienter til/fra andre lande på et bilateralt grundlag fra sag til sag uden indgåelse af en aftale.

Det kan konkluderes, at der kan defineres tre typer organisatoriske "modeller": i) lande, der kun har myndigheder på nationalt niveau (14 lande), ii) lande med myndigheder på nationalt og regionalt niveau (tre lande) og iii) lande med EOEO'er (12 lande). I alle tre modeller kan flere myndigheder og organer være involveret i gennemførelsen af opgaverne, afhængigt af det pågældende lands størrelse, sundhedsstruktur og kapacitet.

I medlemsstater med én enkelt myndighed eller et begrænset antal organer og niveauer er det nemmere klart at identificere de myndigheder, der er ansvarlige for de i artikel 17 omhandlede opgaver samt for andre opgaver uden for dette direktivs anvendelsesområde såsom samtykkeordninger, forvaltning af ventelister eller tildeling af organer, og som har det generelle ansvar.

Kommunikationen og koordineringen skal sikres, når forskellige tilsynsaktiviteter (autorisation, inspektion, overvågning) varetages af forskellige myndigheder. Det er derfor nødvendigt at udpege et velinformeret og stærkt kontaktpunkt, navnlig når de kompetente myndigheders ansvarsområder er fordelt på flere organisationer og niveauer. Det er, uafhængigt af den organisatoriske struktur, vigtigt, at myndighederne har tilstrækkelige

---

<sup>5</sup> Island er ligeledes medlem af Scandiatransplant, men er ikke omhandlet i nærværende rapport (ikke en EU-medlemsstat).

ressourcer til rådighed, så de kan udføre de krævede opgaver samt sikre deres uafhængighed af sektorens økonomiske operatører og af andre upassende påvirkninger.

### **3.2.Organdonation og -udtagning**

Udtagningsorganisationer spiller en central rolle i arbejdet med at sikre organers kvalitet og sikkerhed.

#### **3.2.1. Udtagningsorganisationernes autorisation**

I henhold til artikel 5, 6 og 17 i direktiv 2010/53/EU skal udtagningsorganisationer være behørigt autoriserede og råde over tilstrækkeligt personale, materiale og udstyr. I lyset af de brede begreber "udtagningsorganisation" og "autorisation" i artikel 3 i direktiv 2010/53/EU kan en bred vifte af enheder opfylde disse krav. Autorisationer til udtagningsorganisationer udstedes af sundhedsinstitutionerne i de fleste lande (27/29). De kan endog udstedes til hospitalshold eller hospitalsenheder (9/29), til ethvert autoriseret organ, der koordinerer organudtagningen (8/29), eller til ethvert autoriseret organ, der varetager organudtagningen (4/29). Sådanne autorisationer udstedes ligeledes til individuelle sundhedsprofessionelle (7/29).

Alle lande anførte, at de har en autorisationsordning for udtagningsorganisationer, og 26 lande anførte, at der er udstedt autorisationer til alle eksisterende udtagningsorganisationer. Tre medlemsstater er stadig i gang med at udstede autorisationer. Derudover kombinerer nogle medlemsstater autorisationer til udtagningsorganisationer og transplantationscentre.

I 11 EU-medlemsstater (DK, EL, ES, FR, HR, IT, LT, MT, PL, RO, SI) er udtagningsorganisationernes autorisationer tidsbegrænsede, dvs. for en fast periode på mellem 2-5 år i otte lande og for en variabel periode i de resterende tre lande (se nærmere oplysninger i figur 7 i arbejdsdokumentet fra Kommissionens tjenestegrene). Når autorisationerne har forskellig varighed, fastsættes betingelserne for gyldighed på grundlag af forskellige kriterier. I ordningerne for fornyelse af autorisationer er det ofte et krav, at de kriterier, der lå til grund for den oprindelige autorisation, skal opfyldes på ny. Nogle få lande anfører, at de har tilbagekaldt autorisationer, normalt midlertidigt, da de oprindelige betingelser for udstedelsen af autorisationen ikke længere blev opfyldt (f.eks. fordi centrale sundhedsprofessionelle ikke længere er ansat det pågældende sted).

#### **3.2.2. Udtagningshold, der kommer fra udlandet for at udtage organer**

Det er gældende praksis i Europa, at udtagningshold fra partnerlande inden for rammerne af et etableret samarbejde kommer for at udtage organer, der normalt skal transplanteres i det pågældende partnerland. Dette forhindrer tab af organer (fra eksisterende donorer), der i modsat fald ikke ville blive udtaget. Et hjerte- eller lungeudtagningshold kan f.eks. tage til et land, der kun har nyre- eller levertransplantationsprogrammer, og hvor hjerter eller lunger ikke transplanteres.

26 medlemsstater angav, at der jævnligt eller på ad hoc-basis kommer udtagningshold fra udlandet. I 21 af disse lande udføres disse aktiviteter inden for rammerne af et fast samarbejde, som oftest i samarbejde med eller af Eurotransplant eller Scandiatriplant. Fem medlemsstater rapporterede ligeledes, at de modtog udtagningshold uden for rammerne af et

etableret samarbejde, og flere lande har (også<sup>6</sup>) indgået bilaterale samarbejdsaftaler med andre lande, ofte nabolande (f.eks. FI og EE, LU og FR, MT og IT, PT og ES, SK og CZ, CY og IT eller UK).

### **3.2.3. Sikring af udtagningsorganisationernes overholdelse af direktivet**

For at sikre en ramme for udtagningsaktiviteternes kvalitet og sikkerhed skal medlemsstaterne føre tilsyn ved brug af forskellige metoder, der ofte kombineres. Tilsynet varetages primært gennem kontrol, audit eller inspektion på udtagningscentre (kontrolbesøg på stedet) eller gennem en skrivebordsanalyse af den obligatoriske dokumentation.

22 lande anførte, at de foretager kontrolbesøg på stedet, audit eller inspektioner på udtagningscentre. Skrivebordsanalyse af den obligatoriske dokumentation anvendes også ofte i 20 medlemsstater. 16 lande anførte, at de både foretager kontrol/audit af udtagningsorganisationer og skrivebordsanalyser. Disse tal tyder på, at kombinationen af forskellige foranstaltninger kan være den mest vellykkede metode til at sikre, at kravene i direktivet opfyldes fuldt ud.

Blandt de 22 lande, der gennemfører inspektioner, har 12 lande indført inspektionsordninger på nationalt niveau. Hyppigheden varierer fra hvert år til hvert tredje eller hvert femte år, og et interval på to år er det mest almindelige (i syv lande). I nogle medlemsstater er ordningerne for inspektion af udtagningsorganisationer indført på regionalt niveau, og de varierer derfor mellem regioner (Tyskland, Italien og Spanien). Tre lande har indført risikobaserede inspektionsordninger (Danmark, Estland og Finland), der også anvendes i andre sektorer såsom i sektoren for blod, væv og celler. Der er endnu ikke fastlagt inspektions- og kontrolregler i tre lande (Belgien, Portugal og Norge).

### **3.2.4. Personale, der er beskæftiget med udtagning**

Der anvendes forskellige tilgange til at vurdere sundhedspersonalets kompetencer: kontrol af kvalifikationer ved ansættelse (23 lande), gennemførelse af almindelige uddannelsesprogrammer (24 lande) eller yderligere certificering (11 lande). Alle medlemsstater anførte som minimum en af disse tre foranstaltninger. De fleste medlemsstater kombinerer forskellige metoder, hvilket kan være en fyldestgørende måde at opfylde dette krav på.

Sundhedsprofessionelle med forskellige profiler er beskæftiget med udtagning og donation (de kaldes ofte, men ikke kun, "transplantations/donor-koordinatorer" eller "centrale donationsansvarlige", sygeplejersker/læger, forskellige specialer osv.). Profilerne afhænger ligeledes af sundheds- og uddannelsessystemerne i den pågældende medlemsstat.

Uddannelse kan tilrettelægges på internationalt niveau gennem kongresser tilrettelagt af faglige sammenslutninger eller gennem uddannelsesforløb inden for rammerne af EU-finansierede projekter (f.eks. ETPOD, det europæiske uddannelsesprogram om organdonation eller pilotprojektet om uddannelse og social bevidsthed, se også afsnit 3.5.). Der tilbydes ligeledes efteruddannelsesprogrammer på nationalt, regionalt eller endog lokalt niveau (på hospitaler). Kun få medlemsstater tilbyder uddannelse på alle niveauer. Uddannelsen varetages af specialiserede organer, herunder fonde, sundhedsinstitutioner og faglige sammenslutninger og foreninger.

---

<sup>6</sup> De enkelte lande kan være involveret i forskellige former for samarbejde.

### 3.2.5. Ordning for samtykke til organdonation

Det fremgår af tre Eurobarometerundersøgelser<sup>7</sup> gennemført på EU-niveau siden 2002, at EU-borgerne i vid udstrækning støtter organdonation, uafhængigt af samtykkeordningen i de enkelte lande.

Der er hovedsagelig to samtykkeordninger i Europa: en tilvalgsordning, hvor donorerne udtrykkeligt skal give samtykke til organdonation, og en fravalgsordning, hvor det antages, at den pågældende har givet samtykke, medmindre denne har afgivet en modsat erklæring inden sin død. Uanset hvilken samtykkeordning der anvendes i det pågældende land, er det almindelig praksis at rette henvendelse til den afdødes familiemedlemmer inden en beslutning om udtagning.

Figur 3 viser de indberettede nationale samtykkeordninger (bemærk, at samtykkeordninger ikke er omfattet af direktiv 2010/53/EU). 16 medlemsstater og Norge har indført en fravalgsordning på nationalt niveau for organdonation. Syv medlemsstater har en tilvalgsordning, og fire lande har blandede ordninger (forskellige regioner har f.eks. forskellige ordninger).

### 3.2.6. Udvalgelse og beskyttelse af levende donorer

Donation fra levende donorer er en mulighed i forbindelse med organer såsom nyrer eller lever (og på meget eksperimentelt plan lunger). Denne donation er en supplerende organkilde. Det er imidlertid en invasiv foranstaltning at fjerne et organ fra en rask person, som kan have medicinske, psykologiske, sociale og økonomiske konsekvenser. Som fastsat i direktivets artikel 15 skal levende donorer derfor screenes og udvælges nøje, og der skal ske en opfølgning i forhold til disse donorer.

De fleste lande har registre eller fortegnelser over levende donorer (23/29). 17 lande rapporterede, at de allerede havde indført registre inden direktivet vedtagelse, og andre lande har indført disse fortegnelser i 2014 og 2015. I de fleste lande foretages registrering på nationalt niveau (16/23). Fire medlemsstater rapporterede, at der er en fortegnelse på internationalt niveau, idet deres nationale oplysninger om levende donorer er registreret i det relevante register hos deres EOEO (i Belgien Eurotransplant, i Danmark, Sverige og Norge Scandiatransplant). Nogle få medlemsstater anførte, at de enkelte transplantationscentre fører et lokalt register. Der kan konstateres betydelige forskelle mellem medlemsstaterne med hensyn til indholdet af og den type oplysninger, der er registreret i registret. Seks lande rapporterede, at de ikke fører registre, men tre lande agter at indføre registre inden længe (Kroatien, Portugal, Slovenien).

I de seneste år har Europa-Kommissionen medfinansieret en række projekter (se afsnit 3.5) til støtte for medlemsstaternes tiltag på dette område. ACCORD-retningslinjerne og -standarderne for oprettelsen og gennemførelsen af disse registre betragtes som en benchmark, og udviklingen af en model til et (europæisk) register over (nationale/lokale) registre med henblik på indsamling af oplysninger om opfølgning i forhold til levende donorer i en international database blev afprøvet. I en nylig resolution fra Europarådet nævnes en række

---

<sup>7</sup> Se fodnote 5, s. 1, den seneste Eurobarometerundersøgelse: [http://ec.europa.eu/public\\_opinion/archives/ebs/ebs\\_333a\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_333a_en.pdf)

resultater af ACCORD-projektet udtrykkeligt som en central reference<sup>8</sup>, der bekræfter deres værdi og ligeledes udbreder anerkendelsen heraf i tredjelande.

De fleste lande (27/29) følger op i forhold til levende donorer efter donationen. I nogle lande sker den lægelige opfølgning på bestemte tidspunkter, med jævne mellemrum inden for en periode på en til to uger efter donationen eller månedligt eller årligt. I 16 lande er opfølgningen livsvarig, hvorimod opfølgningen i syv lande sker på bestemte tidspunkter inden for en periode på 1-30 år. I alle 27 lande, hvor der foretages en lægelig opfølgning i forhold til donorer, omfatter denne opfølgning en gennemgang af donorens generelle sundhedstilstand og en evaluering af eventuelle komplikationer og af det tilbageværende organs funktion. Lægebehandlingen, herunder måling af blodtryk eller blodstatus, evalueres i 26 lande. Der er fokus på de psykologiske aspekter i 21 lande.

Opfølgningen i forhold til levende donorer og oprettelsen af registre til at dokumentere denne opfølgning er generelt vigtige aspekter i gennemførelsen af organlovgivningen, og medlemsstaterne skal fortsat gøre fremskridt på disse områder. Kommissionen har til hensigt fortsat at støtte medlemsstaterne på disse områder.

### **3.2.7. Opfølgning i forhold til transplantationspatienter**

Opfølgningen i forhold til levende donorer er et krav i direktiv 2010/53/EU, hvorimod opfølgningen i forhold til transplantationspatienter henhører under medlemsstaterne<sup>9 10</sup>. For at støtte medlemsstaterne har Europa-Kommissionen medfinansieret EFRETOS-projektet vedrørende fastlæggelse af fælles definitioner til brug for evalueringen af transplantationsresultater og fremme af en model til et samlet register over registre med oplysninger om opfølgning. Register, der er oprettet og ajourføres af fagfolk og sammenslutninger inden for transplantation – såsom ERA-EDTA<sup>11</sup> for nyrer eller ELTR<sup>12</sup> for leveren – spiller desuden en central rolle. En række kompetente myndigheder samarbejder allerede med disse faglige sammenslutninger, og Europa-Kommissionen tilskynder til dette samarbejde ved at indbyde dem til møder med myndighederne.

---

<sup>8</sup> Resolution CM/Res(2015)11 om oprettelse af harmoniserede nationale registre over levende donorer med henblik på at lette den internationale udveksling af oplysninger og begrundelse – For yderligere oplysninger: [https://www.edqm.eu/sites/default/files/resolution\\_on\\_establishing\\_harmonised\\_national\\_living\\_donor\\_registries\\_with\\_a\\_view\\_to\\_facilitating\\_international\\_data\\_sharing\\_2015\\_11.pdf](https://www.edqm.eu/sites/default/files/resolution_on_establishing_harmonised_national_living_donor_registries_with_a_view_to_facilitating_international_data_sharing_2015_11.pdf)

<https://www.edqm.eu/en/organ-transplantation-recommendations-resolutions-74.html>

<sup>9</sup> Det anerkendes i direktivets betragtning 24, at de kompetente myndigheder bør spille en central rolle på dette område: "[...] kompetente myndigheder bør spille en central rolle i arbejdet med at sikre organers kvalitet og sikkerhed i hele kæden fra donation til transplantation samt med at evaluere deres kvalitet og sikkerhed under patienternes rekonvalescens og opfølgningen. I dette øjemed er der ved siden af systemet for indberetning af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger behov for indsamling af relevante oplysninger om perioden efter transplantationen for at muliggøre en mere omfattende vurdering af kvaliteten og sikkerheden af organer til transplantation. Udveksling af sådanne oplysninger mellem medlemsstaterne ville fremme en yderligere forbedring af donationer og transplantationer på tværs af Unionen."

<sup>10</sup> Opgave e) til de kompetente myndigheder i artikel 17 omfatter ligeledes dette aspekt: "den udsteder passende retningslinjer til sundhedsinstitutioner, fagfolk og andre aktører i alle led i kæden fra donation til transplantation eller anden disponering, der kan omfatte retningslinjer for indsamling af relevante oplysninger om perioden efter transplantationen med henblik på at vurdere kvaliteten og sikkerheden af de transplanterede organer"

<sup>11</sup> Register – European Renal Association - European Dialysis and Transplant Association:

<http://www.era-edta.org/>

<sup>12</sup> European Liver Transplant Registry: <http://www.eltr.org/>



### **3.3. Autorisation af transplantationscentre og personale**

Resultaterne af undersøgelsen vedrørende transplantationsaktiviteter er meget lig resultaterne vedrørende organdonation og -udtagning (afsnit 3.2). Her er definitionen i direktiv 2010/53/EU af transplantationscentre (eventuelt på forskellige niveauer) også meget bred, og definitionen af "autorisation" dækker forskellige begreber. Autorisationer til transplantationscentre udstedes af sundhedsinstitutionerne i de fleste medlemsstater og Norge (26/29). De kan endog udstedes til hospitalshold eller hospitalsenheder (11/29) eller til ethvert autoriseret organ, der varetager organudtagningen (2/29).

Alle medlemsstaterne anførte, at de havde autorisationsordninger for transplantationscentre (i seks medlemsstater på regionalt niveau), og 25 lande bekræftede, at der var udstedt autorisationer til alle transplantationscentrene. Fire lande er stadig ved at udstede (eller forny) autorisationer til (nogle af) deres centre (forsinkelser skyldes sen gennemførelse af direktiv 2010/53/EU, vedtagelse af afledt ret og/eller praktiske gennemførelsesproblemer).

14 medlemsstater og Norge anførte, at de ikke udstedte tidsbegrænsede autorisationer. De andre lande udsteder tilladelser for faste perioder (1-5 år) eller variable perioder.

I de fleste lande (27/29) kontrolleres efterlevelsen af direktiv 2010/53/EU ved kontrolbesøg på stedet, audit eller inspektioner på transplantationscentrene. Mange medlemsstater (19/28) foretager skrivebordsanalyser af obligatorisk dokumentation. Over halvdelen af landene anvender begge metoder (17/29).

23 lande kontrollerer, at personalet er kvalificeret, på ansættelsestidspunktet. Der er almindelige efteruddannelsesprogrammer i 24 lande. Flere lande anfører ligeledes, at der tilrettelægges uddannelseskurser af faglige foreninger eller organisationer, f.eks. via Section of Surgery og European Board of Surgery i Den Europæiske Forening af Speciallæger, der arbejder tæt sammen med Det europæiske selskab for organtransplantation (ESOT).

### **3.4. Ramme for kvalitet og sikkerhed**

Autorisation og inspektion af udtagningsorganisationer og transplantationscentre er vigtige tilsynselementer, men andre foranstaltninger bidrager ligeledes til kvaliteten og sikkerheden af donations- og transplantationsaktiviteter. Vedtagelsen af arbejdsprocedurer på forskellige områder (opstillet i direktivet) bidrager f.eks. til en ramme for kvalitet og sikkerhed i kæden fra donation til transplantation eller anden disponering.

Alle 29 lande anførte, at de havde gennemført arbejdsprocedurer for at kontrollere, at organ og donor er behørigt karakteriseret, jf. artikel 4, stk. 2, litra c) (i overensstemmelse med artikel 7 i direktiv 2010/53/EU). Tre lande anførte imidlertid, at de endnu ikke havde indført arbejdsprocedurer for de øvrige i artikel 4, stk. 2, omhandlede områder såsom kontrol af donors identitet, kontrol af samtykke eller sikring af sporbarhed.

Landene er tilsyneladende på forskellige stadier i vedtagelsen og gennemførelsen af arbejdsprocedurer. I nogle lande, der har afsluttet processen, er rammen for kvalitet og sikkerhed fuldt ud på plads, hvorimod andre lande kun har vedtaget delelementer af en ramme og således endnu ikke har afsluttet vedtagelsesprocessen og/eller gennemførelsen af de resterende arbejdsprocedurer. Nogle lande har anført, at de har indført arbejdsprocedurer, men angiver samtidigt, at de kan variere fra hospital til hospital eller fra region til region. Nationale arbejdsprocedurer er tilsyneladende kun på plads i nogle få lande. Europa-

Kommissionen støtter også på dette område medlemsstaterne gennem EU-finansierede projekter og udveksling af tilgængelige dokumenter.

Det kan konkluderes, at medlemsstaterne tilsyneladende har indført og gennemført arbejdsprocedurer for de fleste donations- og transplantationsaktiviteter, men der er stadig plads til forbedringer og til at lære af hinandens erfaringer på dette område.

### **3.5. EU-støtte til gennemførelse af EU-organdirektivet og EU-handlingsplanen for organdonation og -transplantation (2009-2015)**

Europa-Kommissionen har støttet den nationale gennemførelse af lovgivningen på forskellige måder, herunder gennem afholdelse af regelmæssige ekspertmøder og gennem EU-finansierede projekter. Møderne i ekspertundergruppen om organdonation- og transplantation (en ekspertgruppe under ekspertgruppen "Competent Authorities on Substances of Human Origin Expert Group" – CASoHO E01718) gør det muligt at udveksle bedste praksis og drøfte fælles problemer.

Siden 2008 er der blevet finansieret en række projekter under de flerårige EU-handlingsprogrammer for sundhed, som støtter medlemsstaternes gennemførelse af kravene i direktiv 2010/53/EU og i EU-handlingsplanen, med særlig fokus på at:

- uddanne transplantations/donor-koordinatorer inden for rammerne af det europæiske uddannelsesprogram for organdonation (ETPOD)<sup>13</sup> eller det særlige kursus for undervisere<sup>14</sup>
- forbedre kvalitetssystemerne inden for rammerne af ODEQUS<sup>15</sup>
- fremme donation fra levende donorer inden for rammerne af EULID, ELIPSY, EULOD, ACCORD<sup>16</sup> eller Toolbox<sup>17</sup> udarbejdet af arbejdsgruppen om levende donorer
- støtte opfølgningen af transplantationspatienter inden for rammerne af EFRETOS<sup>18</sup>
- lette den grænseoverskridende udveksling af organer inden for rammerne af COORENOR, MODE og FOEDUS
- øge bevidstheden gennem EDD, FOEDUS og Kommissionens workshoper for journalister<sup>19</sup>
- efterforske handel med organer inden for rammerne af HOTT<sup>20</sup> (bekæmpelse af menneskehandel med henblik på fjernelse af organer)
- støtte tredjelande gennem tilrettelæggelse af særlige workshoper og et direkte tilskud til Europarådet
- øge antallet af nekrodonationer gennem målrettede strategier
- tage fat på specifikke nationale problemstillinger gennem samarbejdsaktiviteter inden for rammerne af ACCORD

---

<sup>13</sup> ETPOD: <http://etpod.il3.ub.edu/>. Se også: <http://ec.europa.eu/chafea/projects/database.html?prjno=2005205>

<sup>14</sup> Det europæiske uddannelseskursus for koordinering af transplantation og donation – (European Training Course in Transplant Donor Coordination in the European Union).

<sup>15</sup> Europæiske kvalitetssystemindikatorer og metodik vedrørende organdonation (European Quality System Indicators and Methodology on Organ Donation – ODEQUS):

<http://ec.europa.eu/chafea/projects/database.html?prjno=20091108>

<sup>16</sup> <http://www.accord-ja.eu/>

<sup>17</sup> [http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organ/docs/eutoolbox\\_living\\_kidney\\_donation\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organ/docs/eutoolbox_living_kidney_donation_en.pdf)

<sup>18</sup> Europæisk ramme for vurderingen af organtransplantationer (European Framework for the Evaluation of Organ Transplants): <http://www.efretos.org/>

<sup>19</sup> [http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organ/events/journalist\\_workshops\\_organ\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organ/events/journalist_workshops_organ_en.htm)

<sup>20</sup> <http://hottproject.com/>

- kortlægge tiltag inden for rammerne af EU-handlingsplanen gennem ACTOR-<sup>21</sup> (midtvejsevaluering) og FACTOR-undersøgelser (endelig evaluering).

Der vil ligeledes blive iværksat to projekter<sup>22</sup> i slutningen af 2016, der skal støtte medlemsstaterne yderligere på dette område.

#### **4. Konklusion**

De nationale myndigheder og de tilsynsmekanismer, der skal sikre sikkerheds- og kvalitetsstandarder for menneskelige organer, er tilsyneladende generelt på plads i alle medlemsstaterne og Norge. Som følge af de meget generelle krav i EU-lovgivningen kan de nationale organisationers struktur imidlertid være fragmenteret, og der kan være betydelige forskelle mellem landene, hvilket øger betydningen af en god koordinering i og mellem landene.

Der kan stadig være behov for at gøre indsats for at forbedre medlemsstaternes opfølgning i forhold til både organmodtagere og levende donorer og visse aspekter af rammen for kvalitet og sikkerhed, f.eks. vedrørende arbejdsprocedurer eller autorisationer. En del af dette arbejde er allerede i gang og medfinansieres af Kommissionen. Fremtidige gennemførelsesundersøgelser og -rapporter vil kunne påvise medlemsstaternes fremskridt.

---

<sup>21</sup> [http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organs/docs/organs\\_actor\\_study\\_2013\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/docs/organs_actor_study_2013_en.pdf)

<sup>22</sup> Se også to finansieringsbeslutninger og bilag vedtaget den 10. juli 2015:

[http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organs/key\\_documents/index\\_en.htm#anchor3](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/key_documents/index_en.htm#anchor3)