

3.2. EØSU bifalder især målet om at opnå større gennemsigtighed og sikkerhed og understreger, at medlemsstaterne har anerkendt, at systemet for efterfølgende kontrol er et meget vigtigt redskab i bestræbelserne på at harmonisere markedsføringen.

4. Konklusion

4.1. EØSU bifalder Kommissionens forslag om ændring af de ti nævnte direktivforslag for at fastlægge et klart retsgrundlag for de finansielle bidrag, som Fællesskabet udbetaler for gennemførelsen af sammenlignende prøver af frø og formeringsmateriale.

Bruxelles, den 11. december 2002.

Roger BRIESCH

Formand for

Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg

Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om »Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humane væv og celler«

(KOM(2002) 319 endelig — 2002/0128 (COD))

(2003/C 85/14)

Rådet for Den Europæiske Union besluttede den 2. juli 2002 under henvisning til EF-traktatens artikel 152 at anmode om Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om det ovennævnte emne.

Det forberedende arbejde henvistes til EØSU's Faglige Sektion for Beskæftigelse, Sociale og Arbejdsmarkeds-mæssige Spørgsmål og Borgerrettigheder, som udpegede Adrien Bedossa til ordfører. Sektionen vedtog sin udtalelse den 25. november 2002.

Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg vedtog på sin 395. plenarforsamling den 11. og 12. december (mødet den 11. december) følgende udtalelse med 97 stemmer for, 1 imod og 7 hverken for eller imod.

1. Indledning

1.1. Hvert år får mere end 500 000 patienter i Europa transplanteret væv og celler af menneskelig oprindelse.

Transplantationerne består dels af »traditionelle« transplan-tationer, hvis terapeutiske værdi har været anerkendt i årtier (hornhinder, knogler, hud, kar, hjerteklapper, hæmatopoietiske celler), dels af bioteknologier, der er under fuld udvikling.

1.2. Lovgivningen i Europa er langt fra harmoniseret, selv om der er blevet fremsat forskellige henstillinger fra Verdenssundhedsorganisationen og Europarådet, og en række

videnskabelige komitéer og udvalg i Europa har offentliggjort regler for god praksis. Det er således på høje tid at skære igennem. Eftersom sundhedsmyndighederne ikke sørger for en passende kontrol på området, er det i høj grad op til brugeren af materiale af menneskelig oprindelse, afhængigt af det pågældende produkt, at vælge det net af personer, der skal stå for dets udtagning, behandling og levering. Brugeren har ikke mulighed for at kontrollere disse faser og er nødt til at forlade sig på resultaterne af transplantationerne og kollegaers udtalelser. Agtpågivenhed udvises ikke systematisk. Denne situation medfører, at sikkerheden er høj i de stater, der har indført lovgivning på området, og at der er store forskelle landene imellem.

1.3. Det vil være hensigtsmæssigt her kort før udvidelsen og set i lyset af de »globaliserede« forhold at få rettet op på denne situation.

1.4. Den nødvendige europæiske indfaldsvinkel

1.4.1. En stadig større bevægelighed for produkter

Både i og uden for Fællesskabet drives der omfattende handel med både traditionelle transplantater og bioteknologiske produkter. Andelen af importerede transplantater kan eksempelvis nå helt op på 25 %, sådan som det er tilfældet for hornhinder i Frankrig.

1.4.1.1. Eftersom medlemsstaterne ikke har samme forskrifter, er det på nuværende tidspunkt svært at gennemføre en hensigtsmæssig kontrol af importerede produkter, som kan indføres i EU via en medlemsstat uden regulering på dette område og derefter cirkulere inden for EU uden de nødvendige garantier for en passende sikkerhed i sundhedsmæssig henseende. Ensartede forskrifter vil derimod gøre det muligt at opnå en mere sikker og kontrollabel handel.

1.4.2. Store forskelle i de nationale retsforskrifter gør det vanskeligt for producenter eller banker at eksportere til lande uden for EU. Den harmonisering, som er foretaget m.h.t. lægemidler og medicinske anordninger samt anordninger til in vitro-diagnostik, vil blive fulgt i fagkredse og skabe efterspørgsel efter noget tilsvarende.

Det er nødvendigt med en fælles fremgangsmåde, hvis EU ikke skal miste terræn i forhold til andre højtudviklede lande.

1.4.3. Produkter, der kræver et højt sikkerhedsniveau, og som har en stærk etisk dimension

Ligesom enhver form for aktivitet, der gør brug af produkter af menneskelig oprindelse, indebærer disse teknikker en risiko for særlige komplikationer, og navnlig for overførsel af smitsomme sygdomme. Til dem er knyttet en særlig etisk dimension, der vedrører transplantaternes oprindelse, og navnlig respekten for donorens samtykke, donorens anonymitet og donationens vederlagsfrie karakter.

1.4.4. Hvad angår sikkerheden, skal følgende bemærkes:

- Virkningen af de rapporterede tilfælde kan ikke ignoreres. Selv om der i forbindelse med andre sygdomme blot er tale om en restrisiko, kan den dog sammenlignes med den risiko, som førte til tilbagekaldelse eller tilbagetrækning i forbindelse med blodprodukter:

- Udviklingen af de nye bioteknologier sætter skub i handlen, men medfører stigende følgerisici. Forhindringerne bliver stadig større som følge af medlemslandenes retsforskrifter.

- Offentligheden, der blev rystet af sagen om det smittede blod og Creutzfeldt-Jacob-sygdommen, stiller som følge af den stigende mediedækning af sundhedsanliggender højere og højere krav.

2. Udformning af lovgivningen

2.1. Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg (EØSU) er enig med Kommissionen, når denne fastslår i den indledende del af begrundelsen, at der skal indføres en stram, men fleksibel lovgivning, der skal dække samtlige områder, således at der som omhandlet i traktatens artikel 152 kan opnås et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, hvad angår kvalitet og sikkerhed, eftersom dette er forbundet med store etiske spørgsmål.

2.2. EØSU er på baggrund af følgende aspekter, som er blevet defineret af Den Europæiske Gruppe for Etik inden for Videnskab og Nye Teknologier, overbevist om, at det er absolut nødvendigt at føre kontrol med betingelserne for handel med humant væv på det europæiske marked:

- Det etiske krav om beskyttelse af sundheden,
- Respekten for det menneskelige legemes integritet,
- Forudgående, informeret og frivilligt samtykke fra den levende donor,
- Beskyttelse af identiteten ved at garantere anonymitet.

Det er desuden nødvendigt at fremme organ-, vævs- og celledonation.

2.3. Donationen bør under disse betingelser forblive vederlagsfri, eftersom der er tale om en solidarisk handling, der fremmer et fælles mål, og som sikrer, at flere stoffer af menneskelig oprindelse står til rådighed.

2.4. EØSU konstaterer, at der på nuværende tidspunkt findes store forskelle mellem medlemsstaterne, når det gælder aspekterne vedrørende donorbeskyttelse, vævsudtagning, vævsbankaktiviteter, bestemmelse af donoregnethed, import af humane stoffer osv., og at disse forskelle er endnu mere markante for ansøgerlandenes vedkommende.

2.5. Siden konferencen i Porto i 2000 og navnlig ekspertkonferencen i Malaga i marts 2002 er man fra eksperthold tilsyneladende omsider blevet enige om nødvendigheden af direktivets indhold, dvs. udarbejdelsen af et fællesskabsdirektiv om fastsættelse af »høje standarder for sikkerheden og kvaliteten ved udtagning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humane væv og celler«.

Det er udelukkende, hvad der er tale om her, eftersom det er nødvendigt med en nøje afgrænsning af disse bestemmelser.

3. Regler for hele området

3.1. Fælles generelle, obligatoriske og evolutive regler

3.1.1. Sikkerhedsreglerne defineres på grundlag af de eksisterende regler for god praksis. Disse regler indeholder obligatoriske kriterier for etisk og biologisk udvælgelse af donorer.

3.1.2. Donationerne skal kunne spores, samtidig med at donorens anonymitet skal respekteres i forbindelse med etikettering og ledsagedokumenter, jf. navnlig henstillingerne om sikkerheden ved bloddonation.

3.1.3. De nationale etiske regler vil fortsat finde anvendelse, men kan indeholde referencer til:

- Europarådets bioetiske konvention (operationsrester og levende donorer).
- Europarådets resolution 78-29 om harmonisering af medlemsstaternes lovgivninger om udtagning og transplantation af materiale af menneskelig oprindelse.
- Udtalelse nr. 16 af 7. maj 2002 fra Den Europæiske Gruppe for Etik inden for Videnskab og nye teknologier om humane cellers patenterbarhed.

3.2. *Indførelse af et godkendelses- og inspektionssystem for institutioner, der står for præservering og behandling af humane væv og celler (skal have offentligretlig status)*

- Hører ind under medlemsstaternes ansvar.
- Disse organer godkendes på baggrund af en fælles referenceramme, der er fastsat på EU-niveau, under overholdelse af fællesskabsreglerne. Det er op til den enkelte medlemsstat at kontrollere, at dette er tilfældet.

- Inspektionssystemet skal gælde for alle institutioner.
- Opbygning af en europæisk database gør det muligt at følge importen af produkter i medlemsstaterne.
- Medlemsstaterne fører tilsyn med centralisering på fællesskabsniveau.

3.2.1. Sanktioner

Der bør indføres et sanktionssystem for de institutioner, der ikke overholder reglerne, og som af hensyn til folkesundheden i næste instans kan indebære, at institutionen lukkes.

4. Generelle bemærkninger

EØSU bifalder Kommissionens præcise og detaljerede formulering af anvendelsesområdet.

Det er nødvendigt med en afgrænsning af anvendelsesområdet, eftersom definitionerne er præcise og ikke skal omfatte problemer, der ikke hører ind under folkesundheden, dvs. der er udelukkende tale om anvendelse til formål i eller på det menneskelige legeme.

Donation, udtagning og testning præciseres, eftersom det er nødvendigt at sikre et højt kvalitets- og sikkerhedsniveau i disse faser.

EØSU bifalder således:

- at direktivet ikke omfatter blod og blodprodukter samt humane organer;
- at der skal følges en anden strategi for transplantation af humane organer;
- at direktivet ikke omfatter organer, væv og celler, der anvendes til xenotransplantationer, eftersom disse stadig er på et indledende forskningsstadium;
- at væv og celler, der anvendes som autologt transplantat, er underlagt specifikke bestemmelser, eftersom kvalitets- og sikkerhedshensynene i forbindelse hermed er af en anden karakter;
- at der er knyttet store etiske problemer til spørgsmålet om stamceller, embryonale celler/væv og fosterceller/væv. Der er indtil dato hverken opnået konsensus om eller harmonisering af beslutningerne, men accepteres en særlig anvendelse af disse celler i en medlemsstat, vil de relevante bestemmelser i dette direktiv finde anvendelse.

4.1. *Anvendelsesområde*

EØSU finder, at der er tale om et vigtigt og fuldt berettiget direktiv.

Eftersom der er tale om et bredt anvendelsesområde, der kun vanskeligt lader sig afgrænse, er det nødvendigt at fastlægge klarere definitioner for bedre at kunne skelne mellem homolog (allogen) eller autolog oprindelse og indføre særlige bestemmelser eller undtagelsesbestemmelser.

Anvendelsesområdet skal udvides til at omfatte visse produkttyper, mens der i forbindelse med andre produkttyper bør henvises til særlige bestemmelser.

Forplantningsceller bør ikke være omfattet af direktivets anvendelsesområde, eftersom der her anvendes helt specifikke kvalifikationsprocedurer, som falder ind under lovgivningen om assisteret befrugtning. Det vil sige, at der kan eller bør indføres et specifikt direktiv.

4.2. *Behandling, præservering, opbevaring og distribution af væv og celler til brug for human transplantation*

4.2.1. EØSU bifalder i det mindste to bestemmelser:

Hvis væv og celler beregnet til menneskelig transplantation skal gennemgå en behandlings- eller differentieringsfase er det nødvendigt at anvende supplerende sikkerhedsforanstaltninger.

Hvis denne behandling gør brug af højteknologi som f.eks. vævsteknologiske processer, må dette snarere sortere under en fremtidig særlig lovgivning.

4.3. *Forpligtelser, der påhviler medlemsstaternes myndigheder*

4.3.1. EØSU bifalder den meget strukturerede beskrivelse af de forpligtelser, der påhviler medlemsstaternes myndigheder.

4.3.2. Dette forslag anfægter ikke medlemsstaternes beslutning om at anvende eller ikke anvende en særlig type humane celler eller væv. Er en særlig anvendelse af sådanne celler imidlertid godkendt i en medlemsstat, kræver dette forslag, at alle nødvendige bestemmelser tages i anvendelse for at beskytte folkesundheden og sikre respekten for de grundlæggende rettigheder.

- Den enkelte medlemsstat er fortsat ansvarlig for organisationen af sundhedsvæsenet og tilvejebringelsen af sundhedstjenester.
- Direktivforslaget respekterer de forskellige organisatoriske strukturer, udtagende institutioner og/eller vævsbanker i medlemsstaterne.

— Fastsættelsen af høje kvalitets- og sikkerhedsstandarder øger tilliden blandt EU's borgere, således at adgangen til donationer fra andre medlemsstater lettes.

— Inspektion og godkendelse af nationale strukturer gør det muligt at opnå høje sikkerheds- og kvalitetsstandarder. Dette gælder også for det pågældende personales uddannelsesniveau.

— Det er afgørende vigtigt, at alle væv og celler skal kunne spores fra donor til recipient, og at der foretages overvågning af bivirkninger og uønskede hændelser.

— Den stigende import af væv og celler fra tredjelande bør kun foretages af institutioner, der har fået tilladelse til under opsyn fra tilsynsmyndigheden at kontrollere, at standarderne i disse lande i det mindste er på niveau med de gældende standarder i Den Europæiske Union.

4.4. *Kvalitet, sikkerhed og etiske hensyn ved evalueringen af donoregnethed*

— Høje standarder for kvaliteten og sikkerheden ved udvælgelsen og evalueringen af donor, med det sigte at sikre recipienternes sundhed.

— Effektiv beskyttelse af donorerne og recipienternes rettigheder og helbred. Udveksling og tildeling af væv og celler må ikke medføre økonomisk vinding og skal foregå på frivillig og vederlagsfri basis i overensstemmelse med teksterne fra Europarådet og Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik (EGE).

— Udtagning af humane væv og celler skal overholde EU's charter om grundlæggende rettigheder og principperne i konventionen om menneskerettigheder og biomedicin.

— EØSU bifalder betydningen af vævsbanker, som skal sikre kvaliteten og sikkerheden under hele processen.

5. **Særlige bemærkninger**

5.1. Direktivet indeholder klare målsætninger, herunder målsætningen om på europæisk plan at indføre solide og klare retlige rammer, der er gennemsigtige for alle de berørte parter, og generelle regler gældende for hele Den Europæiske Union her forud for udvidelsen.

5.2. Direktivets retsgrundlag defineres (artikel 152 og 4 a).

5.3. Selvom subsidiaritets- og proportionalitetsprincipperne overholdes, fastlægges der som følge af direktivets transnationale dimension en fælles indfaldsvinkel, der kræver effektivt samarbejde og koordinering.

5.4. I direktivet fastlægges der således et retligt og administrativt grundlag for den nuværende spektakulære udvikling, som er karakteriseret ved en stadig voksende strøm af væv og celler af menneskelig oprindelse.

5.5. Med direktivet kommer EU til at spille en forgangsrolle i diskussionerne om dette emne i Verdenssundhedsorganisationen.

6. EØSU's specifikke forslag

6.1. Begrebet »donation« er for afgrænset i forhold til direktivets anvendelsesområde, der tager sigte på såvel autolog som allogen anvendelse. Det foreslås at erstatte »donation« med »udtagning« (fr.: »prélèvement«), der refererer til kirurgiske indgreb, som har til formål at transplantere udtagede og indsamlede elementer, som betegnelse for indsamling af operationsrester til genanvendelse med terapeutiske formål.

Disse begreber træder i stedet for »udtagning« (fr.: »obtention«), som så udelades i resten af direktivet. Dermed harmoniseres terminologien også efter det nuværende direktiv om blod.

Formuleringen »testningen af disse« vil desuden tjene til at præcisere, at testningen vedrører udtagningen og indsamlingen og ikke produktet.

6.2. Udvalget foretrækker »præserving« frem for »opbevaring«, som er mere restriktiv.

6.3. Artikel 1 bør udformes som følger: »I dette direktiv fastlægges standarder for kvaliteten og sikkerheden af humane væv og celler, der anvendes til formål hos mennesket (i stedet for »i det menneskelige legeme«) med henblik på at sikre en høj grad af beskyttelse af menneskers sundhed«, da denne formulering tager sigte på alle former for anvendelse hos mennesket (på og i det menneskelige legeme).

6.4. Artikel 2 er alt for upræcis i sin formulering, når det drejer sig om »industrielt fremstillede produkter«. Bestemmelserne i direktivet bør finde anvendelse på alle produkter bortset fra lægemidler, som f.eks. væv og celler der indgår i medicinsk udstyr.

Det bør også anføres i denne artikel, at lægemidler i forvejen er undtaget fra direktivet fra bearbejdning til distribution. Det er overflødig at nævne, at behandling, præserving eller distribution af autologe celler, som anvendes til fremstilling af lægemidler, ikke er omfattet af direktivets anvendelsesområde.

6.5. Den nuværende udformning af artikel 3, hvori definitionerne fastlægges, kan udløse en række reaktioner, eftersom eksperter og specialister kan tænkes at foreslå ændringer, der svarer mere til deres opfattelse af anvendelsesområdet. EØSU ønsker i den forbindelse at foreslå følgende bemærkninger:

6.5.1. Hvad angår begrebet »væv«, vil det være hensigtsmæssigt at læne sig op ad den definition, der gives i Europarådets henstilling nr. R(94)1 om vævsbanker: »alle dele af det menneskelige legeme, herunder operationsrester, med undtagelse af organer, blod og blodprodukter, og celler, som anvendes til reproduktion, hår, negle og affald fra den menneskelige organisme er heller ikke omfattet«.

6.5.2. EØSU foreslår, at begrebet »donor« i øjeblikket begrænses til levende og døde personer, eftersom humane stoffer af føtal og embryonal oprindelse kan afstedkomme en omfattende debat i medlemslandene eller en etisk konflikt, der vil være vanskelig at håndtere inden for rammerne af EU.

6.5.3. EØSU bifalder, at organer ikke er omfattet af direktivet, eftersom det ikke er muligt at præservere disse. Et organ gennemgår særlige, specifikke og anderledes procedurer, der er bestemt af transplantationsbehovene.

6.5.4. Efter EØSU's opfattelse bør transporten ikke indgå i definitionen af »distribution«, eftersom der her er tale om en aktivitet, der er særskilt fra distributionen, og som i øvrigt nævnes i artikel 23.

6.5.5. EØSU foreslår, at begrebet »transplantation« erstattes med den gængse terminologi, nemlig »transplantat« (der navnlig anvendes i forbindelse med væv) og »indgivelse« (der f.eks. anvendes i forbindelse med visse celleterapi), og at »recipient« erstattes med »patient«, eftersom »recipient« synes at begrænse definitionen til allotransplantater.

6.5.6. Det er nødvendigt med en yderligere præcisering af »forskudt autolog anvendelse« i lighed med den mere sigende definitionen, der er indeholdt i bloddirektivet (»en transfusion, hvor donor og recipient er den samme person, og hvor der anvendes blod og blodkomponenter, der er udtaget i forvejen«).

6.5.6.1. Der bør fastsættes særlige bestemmelser om:

- autologe celler,
- autologt væv til andre anvendelsesformål,
- operationsrester og placenta,
- væv og celler til kosmetisk kirurgi.

6.5.7. EØSU mener, at det er vigtigt at udarbejde en detaljeret definition af de to begreber »sporbarhed« og »bioovervågning«, eftersom disse udtrykkeligt nævnes i artikel 10 og 11.

- »sporbarhed«: samtlige oplysninger og foranstaltninger, der gør det muligt at følge og hurtigt rekonstruere hver enkelt fase lige fra udvælgelse af donor til terapeutisk anvendelse af væv og celler, herunder udtagning eller indsamling, testning, behandling, præservering og distribution. Sporbarhed giver mulighed for at etablere en forbindelse mellem donor og recipient(er)/patient(er). Den forbindelse skabes gennem en ordning, der respekter donorens anonymitet.
- »bioovervågning«: foretages især på baggrund af oplysninger om sporbarhed og omfatter alle organiserede overvågningsprocedurer vedrørende uønskede hændelser og bivirkninger, der opstår hos donorer, recipienter/patienter, samt vedrørende den epidemiologiske overvågning af donorerne.

7. Generelle forslag

7.1. Titlen: definitionen er ikke fyldestgørende.

7.1.1. Der bør i forbindelse med »udtagning« skelnes mellem:

- udtagning: kirurgisk indgreb, der udføres af et specialiseret team (fra hospitalet eller vævsbanken) på stedet eller et andet sted.
- indsamling: kirurgisk indgreb med henblik på at fremskaffe operationsrester (lårbenshoveder, eksplanterede hjerter) eller placenta, og lægeindgreb med henblik på at tilvejebringe stamceller.
- fremskaffelse (eng.: procurement): administrativ og medicinsk procedure til udtagning af væv eller celler gennem et godkendt organ (vævsbank, sterilisations- eller inaktiveringslaboratorium/, som ikke er vævsbanker, hospitalsenheder inden for celleterapi).

En anden mulighed er at beholde udtagning i hele direktivets tekst og ændre definitionen af udtagning i artikel 3, litra e), ved at gøre brug af de tre ovennævnte begreber.

7.1.2. Opbevaring bør erstattes af præservering (eng.: storage), der definerer hele præserveringsprocessen (dynamisk og teknisk bearbejdningsfase) og opbevaringen (statisk fase, hvor væv og celler bevares i samme tilstand).

7.1.3. Af menneskelig oprindelse bør indsættes i slutningen af titlen, hvorved emnet dækkes helt ind.

7.1.4. Titlen lyder derfor som følger:

»Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, indsamling, fremskaffelse, testning, behandling, præservering og distribution af humane væv og celler af menneskelig oprindelse.«

7.2. Direktivet beskriver i syv næsten udtømmende kapitler det godkendelsessystem, som de specialiserede institutioner, dvs. vævsbankerne, er underlagt. Heraf fremgår således, at der gives godkendelse til kompetente institutioner.

Det vil imidlertid være hensigtsmæssigt at udarbejde et bilag, der indeholder en autoriseret liste over specifikke produkter, som falder ind under denne kategori, efter enkle procedurer og med hyppig ajourføring for at tage højde for den hastige indvinding af ny viden i sektoren.

7.3. Det bør indføres i direktivets tekst, at der skal foreligge »proceduregodkendelse ved behandlingen af en produkttype (væv/celler)«. Denne godkendelse skal indeholde en beskrivelse af arbejdsmetoder og praksis, for hver produkttype og for hver enkelt fase lige fra udtagning til distribution.

7.3.1. Denne formulering kunne indføres i artikel 20, hvor der udelukkende tales om »standardprocedurer...«.

7.3.2. Denne godkendelse, der kunne gives af de »ansvarlige tilsynsmyndigheder« (som omhandlet i artikel 4, stk. 1), vil sikre sundheds- og kvalitetsstandarderne for transplantater.

7.4. EØSU mener, at det er nødvendigt med et specifikt direktiv, når anvendelsesområdet for disse væv og celler omfatter andre formål, som kræver en øget forskningsindsats og højteknologisk udvikling f.eks. med henblik på behandlinger, der ikke sigter mod at genskabe en funktion, sådan som det er tilfældet ved transplantation af væv og celler, og som kræver cellevækst og særlig differentiering.

7.5. *Aftale mellem vævsbanker og sundhedsinstitutioner, der leverer eller anvender væv (gælder også for celleterapienheder og sundhedsinstitutioner)*

7.5.1. Denne type dokumenter nævnes hverken i artikel 24 (Vævsbankers forbindelser til tredjepart) eller i artikel 25 (Adgang til humane væv og celler).

7.5.2. Disse aftaler, der i de fleste lande er en del af almindelig praksis, regulerer på den ene side forholdet mellem leverandører af transplantater (vævsbanker) og kirurger eller sundhedsinstitutioner, der anvender transplantatet, og på den anden side mellem den udtagende kirurg eller sundhedsinstitution og vævsbanken. Aftalerne har form af kontrakter, der indeholder såvel kvalitative, kvantitative og ansvarsmæssige forpligtelser som regler for etablering af kontakt og transport, fakturering og bilæggelse af tvister.

7.5.3. En sådan praksis bør indføres på europæisk plan og i givet fald indføres i artikel 25 (Adgang til humane væv og celler).

7.6. *Kliniske forsøg*

Det skal være muligt inden for rammerne af direktivet at fortsætte de kliniske forsøg med henblik på anvendelse af væv og celler i behandlingsøjemed, men samtidig bør der indføres særlige bestemmelser, der tager højde for de specifikke karakteristika ved sådanne forsøg (samtykke til udtagning, behandling og anvendelse i forbindelse med kliniske forsøg), såvel som for de gældende regler for biomedicinsk forskning. Der kan ved et klinisk forsøg per definition ikke anvendes en procedure, som i forvejen har opnået produktgodkendelse.

7.7. *Europæisk sundhedscertifikat*

7.7.1. Der bør indføres et »Europæisk sundhedscertifikat« for de vævs- og celleprodukter, der er omfattet af direktivet, og som er blevet bearbejdet i vævsbanker i medlemsstaterne.

7.7.2. Dette certifikat skal indeholde resultaterne af de obligatoriske forsøg og redegøre for de anvendte teknikker med henblik på biologisk godkendelse af produkterne og vil herved lette udvekslingen mellem landene.

7.7.3. EØSU anser det for hensigtsmæssigt at oprette en central databank, som kan indsamle alle tilgængelige oplysninger om godkendte institutioner, om produkter, som vævsbanker eller andre godkendte institutioner ligger inde med eller har forarbejdet, om sundhedscertifikater og om bioovervågning.

7.8. *Uklar sondring mellem vævsbanker og enheder, der beskæftiger sig med bearbejdning af celler*

For at kunne give en mere klar definition af en vævsbank, bør følgende begreber belyses nærmere i direktivet som helhed:

- Vævs- og cellebanker,
- Cellebanker,
- Celleterapienhed,
- Vævscentre,
- Tredjepartsfaciliteter — højteknologiske tjenester.

7.9. EØSU anser konsekvensanalysen for utilstrækkelig og ønsker ikke blot en grundigere analyse, men også afgivelse af en periodisk rapport herom, som kan vise sig nyttig blandt andet i forbindelse med de områder, der udelukkes i det foreliggende forslag, og hvorom Kommissionen agter at fremlægge andre direktivforslag.

8. Konklusion

8.1. Det er tvingende nødvendigt med dette specifikke direktiv. De heri indeholdte bestemmelser er nødvendige og indbyrdes sammenhængende, hvilket også fremgår af den valgte lovgivningstype. Hertil kommer, at disse udvekslinger af væv og celler er baseret på grundlæggende værdier: donorens anonymitet, frivillighed, solidaritet, vederlagsfrie stoffer af menneskelig oprindelse.

8.2. EØSU er enig med Kommissionen i, at man i betragtning af den hurtige videnskabelige udvikling på disse områder bør lade muligheden for regelmæssigt at ajourføre direktivet i takt med den nyeste, dokumenterede videnskabelige udvikling stå åben under overholdelse af princippet om sammenhæng.

8.3. Det bør indføres i selve direktivet, at der skal foreligge en proceduregodkendelse ved behandling af en produkttype (væv/celler). Denne godkendelse skal indeholde en beskrivelse af arbejdsmetoder eller praksis for den enkelte produkttype for hver enkelt fase lige fra udtagning, til produktet er klart til anvendelse. En sådan godkendelse vil bidrage til en beskyttelse af sundheden og sikre kvaliteten af transplantaterne.

8.4. *En klar definition af hver enkelt aktørs ansvar*

Vævsbanken har som regel ansvaret for afgivelsen af et produkt (væv/celle). Til gengæld kan ansvaret for, at et produkt er sundhedsforsvarligt, fordeles på tre kategorier:

- Sundhedsinstitutioner, udtagnings- og indsamlingssted: udvælgelse af potentiel donor, tekniske og sundhedsmæssige betingelser, sporbarhed og bioovervågning.

- Vævsbanker og celleterapienheder: behandlingsproces, mikrobiologisk kontrol (smitsomme sygdomme, bakterier osv.), biologisk og funktionel godkendelse, sporbarhed og bioovervågning.
- Kirurger, der indoperer transplantatet: evaluering af risici i forhold til nytten, ved at veje den hidtidige erfaring med produktet mod patientens akutte behov, sporbarhed.

8.5. Der bør indgås en aftale på EU-plan mellem sundhedsinstitutionerne, der leverer eller anvender væv (det

samme gælder for celleterapienhederne og sundhedsinstitutionerne).

8.6. At bilagene udgør en integreret del af direktivet kan ud fra et administrativt synspunkt blokere for deres regelmæssige opdatering. EØSU mener derfor, at det bør indføres i artikel 29, at der skal foreligge mulighed for at ajourføre bilagene i takt med den videnskabelige udvikling, og at der hvert andet år skal foretages en revision af bilagene.

Bruxelles, den 11. december 2002.

Roger BRIESCH

Formand for

Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg

Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om »Meddelelse fra Kommissionen til Rådet og Europa-Parlamentet om en fællesskabspolitik for tilbagesendelse af personer med ulovligt ophold«

(KOM(2002) 564 endelig)

(2003/C 85/15)

Kommissionen besluttede den 14. oktober 2002 under henvisning til EF-traktatens artikel 262 at anmode om Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om det ovennævnte emne.

Det forberedende arbejde henvistes til Den Faglige Sektion for Beskæftigelse, Sociale og Arbejdsmarkeds-mæssige Spørgsmål og Borgerrettigheder. Sektionen vedtog sin udtalelse den 25. november 2002 (ordfører uden studiegruppe: Luis Miguel Pariza Castaños).

På den 395. plenarforsamling den 11. og 12. december 2002 (mødet den 11. december) vedtog Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg følgende udtalelse med 103 stemmer for, 1 imod og 10 hverken for eller imod.

1. Resumé af Kommissionens forslag

1.1. Ifølge Kommissionen er tilbagesendelsespolitikken en integrerende del af indvandrings- og asylpolitikken. Endvidere anfører den, at man på den ene side bør konsolidere kanalerne for lovlig indvandring og sikre adgang til beskyttelse for de personer, der har behov for det, og på den anden side foretage en tilbagesendelse (helst frivillig, men om nødvendigt også tvangsmæssig) af personer med ulovligt ophold. Kommissionen anfører nemlig, at »troværdige trusler om tvangsmæssig tilbagesendelse og efterfølgende håndhævelse heraf sender en tydelig meddelelse til personer med ulovligt ophold i medlemsstaterne og til potentielle ulovlige indvandrere uden for EU, at ulovlig indrejse og ophold ikke vil føre til det stabile

ophold, som de håber«⁽¹⁾. Tilbagesendelsespolitikken er derfor et nødvendigt supplement til den samlede indvandrings- og asylpolitik.

1.2. Kommissionens meddelelse imødekommer også et krav fra Det Europæiske Råd i Sevilla den 21. og 22. juni 2002 om inden årets udgang at vedtage grundlaget for en udvisnings- og hjemsendelsespolitik.

1.3. Kommissionen havde i forvejen lagt op til en bred debat om spørgsmålet med henblik på fastlæggelse af grundlaget for tilbagesendelsespolitikken. I dette øjemed fremlagde den en

⁽¹⁾ Punkt 1.2.2 (andet afsnit) i meddelelsen.