



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 30.5.2007
KOM(2007) 275 endelig

MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN

**ORGANDONATION OG -TRANSPLANTATION:
EU'S POLITIKFORANSTALTNINGER**

{SEK(2007) 704}
{SEK(2007) 705}

1. INDLEDNING

I de sidste 50 år er organtransplantation blevet et almindeligt indgreb over hele verden til uhyre stor gavn for hundredtusinder af patienter.

Organdonation og -transplantation er følsomme og komplekse områder og dertil meget etisk ladede, og samfundenes fulde deltagelse er en forudsætning for, at de kan udvikles. En række aspekter gribes an på forskellig vis i de forskellige medlemsstater alt efter de kulturelle, retlige, administrative og organisatoriske rammer.

Anvendelsen af menneskelige organer til transplantation er vokset støt i de seneste årtier. Organtransplantation er nu den mest omkostningseffektive behandling ved nyresvigt, mens det er den eneste behandling ved f.eks. lever-, lunge- og hjertesvigt.

De fremragende transplantationsresultater i form af ekstra leveår og bedre livskvalitet har medført, at denne behandling nu tilrådes i mange flere tilfælde. Transplantationsprocedurerne er under stadig udvikling og vil i praksis måske kunne være en behandling ved andre udækkede medicinske behov i fremtiden.

Anvendelsen af organer som behandlingsmetode frembyder dog en risiko for overførsel af sygdomme. Der udveksles hvert år organer mellem EU's medlemsstater. Denne udveksling på tværs af grænserne betyder, at transplantationerne udføres af hospitaler eller læger, som hører under forskellige myndigheder.

Mangelen på organer er imidlertid en væsentlig faktor, der har indflydelse på transplantationsprogrammerne. Næsten 40 000 patienter står nu på venteliste i EU. Dødeligheden blandt patienter, der venter på en hjerte-, lever- eller lungetransplantation, svinger normalt mellem 15 og 30 %. Der er store forskelle på antallet af døde og levende organdonorer i EU. Det er ikke let at finde en forklaring på disse forskelle. Selv i EU-lande med en veludviklet sundhedssektor er der betydelige forskelle i omfanget af organdonation og -transplantation, og det ser ud til, at nogle organisationsmodeller giver bedre resultater end andre.

En af de potentielle konsekvenser af knapheden på organer er den handel med menneskelige organer, som organiserede kriminelle grupper står bag. Disse grupper opsporer og fjerner organer i udviklingslandene og videregiver dem til modtagere i EU.

Med denne meddelelse om organdonation og -transplantation er det Kommissionens hensigt at takle disse udfordringer, og det sker med hjemmel i EF-traktatens artikel 152, stk. 4, litra a), der giver Europa-Parlamentet og Rådet mulighed for at vedtage harmoniserede foranstaltninger på sundhedsområdet i henhold til proceduren for fælles beslutningstagning, jf. EF-traktatens artikel 251, til fastsættelse af en høj standard for kvaliteten og sikkerheden af organer af menneskelig oprindelse. I meddelelsen beskrives de foranstaltninger, Kommissionen agter at træffe som svar på den store udfordring, der består i at udforme en politik for organdonation og -transplantation, nemlig sikring af kvaliteten og sikkerheden af organer, forøgelse af antallet af organer, der stilles til rådighed, og bekæmpelse af handel med organer.

2. ORGANDONATION OG -TRANSPLANTATION: UDFORDRINGERNE NETOP NU

2.1. Transplantationsrisici

Anvendelse af organer som behandlingsmetode frembyder en risiko for, at der overføres sygdomme til modtageren. Overførsel af hiv, hepatitis B og C, bakterier, svampe og parasitter under transplantationen er ligesom overførsel af forskellige kræfttyper beskrevet i den videnskabelige litteratur.

Overførsel af sygdomme via et organ fra en afdød donor kan medføre ikke blot tab af allotransplantatet, men også den immunsupprimerede modtagers død. Trods mangelen på afdøde organdonorer er det nødvendigt at vurdere hvert organ grundigt.

Der udveksles hvert år en række organer mellem EU's medlemsstater. Antallet af udvekslede organer udgør kun en lille del af det samlede antal organer, der anvendes til transplantationer i EU, med undtagelse af de områder, der er omfattet af internationale aftaler (Eurotransplant), hvor udvekslingen af organer tegner sig for op til 20 % af de samlede organtransplantationer. Dertil kommer, at der hvert år er en række EU-borgere, der får foretaget en organtransplantation i en anden medlemsstat end deres egen. Fænomenet med patienter fra ét land, der forsøger at få en transplantation i et andet land, som har højere donationsfrekvenser end deres oprindelsesland, er tilsyneladende i stigning. Imidlertid er lovgivningens kvalitet og sikkerhedskravene forskellige fra medlemsstat til medlemsstat¹. Det er derfor en prioriteret opgave at sikre et højt niveau af beskyttelse for patienterne i hele EU.

2.2. Organmangel

Den alvorlige mangel på organdonorer er den største udfordring, som EU's medlemsstater står over for i forbindelse med organtransplantation.

Hver dag dør i de europæiske samfund næsten ti patienter, som venter på at modtage et organ. Ventelisterne er blevet længere i alle EU-lande. Selv i tilfælde, hvor der har været en stabil vækst i antallet af donorer, er det meget vanskeligt at nedbringe antallet af patienter og forkorte ventelistetiderne. Behovet for transplantationer stiger hurtigere end tilvæksten af organdonorer. Stigningen i antallet af donorer, der er til rådighed, vil dog medvirke til at mindske kløften mellem udbud og efterspørgsel, selvom der ikke nødvendigvis vil blive tale om en reduktion i absolutte tal af ventelisterne.

Der er forskellige årsager til, at der er mangel på donorer². Der er også stor forskel på, hvor gode medlemsstaterne er til at forøge deres donorbase. Antallet af donorer varierer meget i de forskellige EU-lande, idet omfanget af afdøde donorer spænder fra 0,8 til 35,1 donor pr. mio. indbyggere. Det er ikke let at finde en forklaring på disse forskelle. De skyldes formentlig en kompleks blanding af kulturelle, historiske og sociale faktorer kombineret med andre aspekter såsom opbygningen af et lands sundhedssektor og donationssystem.

2.3. Handel med organer

Som allerede nævnt er der et meget begrænset antal organer til rådighed.

¹ http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/documents/organ_survey.pdf.

² Nærmere oplysninger findes i konsekvensanalysen, der er knyttet til denne meddelelse.

Selv om det endnu ikke er blevet bevist i straffesager, er det muligt, at internationale kriminelle organisationer har set lukrative muligheder i den store forskel mellem udbud og efterspørgsel af organer og har lagt større pres på ekstremt fattige mennesker for at få dem til at sælge deres organer.

Handel med organer er ikke et nyt problem over hele verden. I 1980'erne begyndte eksperterne at bemærke det, der senere er blevet kaldt "organturisme", da velhavende asiater begyndte at rejse til Indien og andre dele af Sydøstasien for at modtage organer fra fattige donorer. Siden da er der åbnet andre ruter.

Mens aktuelle skøn viser, at organhandel stadig er af et forholdsvist begrænset omfang i Europa, giver dette fænomen ikke desto mindre anledning til alvorlige politiske og etiske bekymringer.

3. EU-INDSATSENS MERVÆRDI

I de senere år har Kommissionen ydet en betydelig indsats for at støtte området vedrørende organtransplantation i forskellige EF-programmer. Der er finansieret et stort antal projekter³, der har resulteret i, at der er tilvejebragt en betragtelig mængde oplysninger og viden, som har kunnet bruges til at iværksætte EU-politikker på dette område. Nu er tidspunktet kommet, hvor disse ideer skal føres ud i livet.

I juni 2006 indledte Kommissionen en offentlig høring om organdonation og -transplantation. På grundlag af resultaterne af denne høring fremsætter Kommissionen nu forslag om fremtidige EF-initiativer, hvis merværdi består i, at udfordringerne forude tages op.

Kernen i EF-aktiviteterne på dette område er at sikre kvaliteten og sikkerheden af menneskelige organer i EU, da dette aspekt prioriteres i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab⁴. På en konference, som Italien holdt i forbindelse med sit EU-formandskab i 2003, nævnte eksperterne organmangel og organhandel som de områder, der skulle prioriteres højest, og det blev understreget, at kvalitet og sikkerhed skal være i højsædet i forbindelse med udbud og efterspørgsel af organer. Det er nødvendigt at bruge en integreret tilgang bestående af tre foranstaltninger for at takle de kortlagte udfordringer.

3.1. Normer for kvaliteten og sikkerheden ved organdonation og -transplantation

Der kan indføres en række foranstaltninger på hvert eneste trin i transplantationsprocessen for at forbedre kvaliteten af og sikkerheden ved organer.

En forudgående evaluering af potentielle donorer er afgørende i forbindelse med transplantationer af solide organer. Under evalueringen skal der indsamles nok oplysninger til, at transplantationsholdet kan foretage en grundig analyse af risici og fordele. Risiciene og organets egenskaber skal kortlægges og dokumenteres, så det bliver muligt at give organet til en egnet modtager.

³ Der findes en beskrivelse af projekterne i konsekvensanalysen, der er knyttet til denne meddelelse.

⁴ Siden 1999 har Europa-Parlamentet og Rådet ifølge 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. Parlamentet og Rådet har allerede vedtaget EF-direktiver om blod og om væv og celler.

Et vigtigt skridt på vejen til kvalitet og sikkerhed er, at der føres donorregistre og indføres kvalitetssystemer. Der skal fastsættes standardprocedurer for udtagning af organer, og der skal fastsættes bestemmelser om opbevaring og transport af organer.

Det skal sikres, at organerne transporteres på en effektiv måde, så tidsrummet mellem udtagning og transplantation bliver så kort som muligt, og organbeskadigelse undgås. Den lægelige tavshedspligt gælder også her, men beholderen til opbevaring af organet skal være tydeligt mærket og indeholde den nødvendige dokumentation.

Der skal i transplantationssystemet være indbygget en sikkerhed for sporbarhed fra donor til modtager(e). Systemet skal kunne signalere uventede komplikationer. Der skal forefindes et system til påvisning og undersøgelse af alvorlige eller uventede og utilsigtede hændelser.

Ofte er en organdonor også vævsdonor. Kravene til organers kvalitet og sikkerhed skal supplere og knyttes sammen med det eksisterende EF-system for væv og celler⁵. Bivirkninger hos en organmodtager bør spores og om nødvendigt indberettes via vævsovervågningssystemet.

Det er blevet fremhævet, at de nationale kompetente myndigheder kommer til at spille en central rolle i indsatsen for at sikre kvaliteten og sikkerheden i denne proces, ligesom det bliver vigtigt på grundlag af fælles kvalitets- og sikkerhedskriterier at oprette systemer for godkendelse af institutioner og programmer, der beskæftiger sig med organdonation og – udtagning. Med dette system kunne man udarbejde en fuldstændig liste over godkendte centre i hele EU, som både offentligheden og fagfolk ville have adgang til.

Konsekvensen af at have bindende kvalitets- og sikkerhedskriterier bør ikke være et fald i antallet af donorer. Det er vigtigt til fulde at forstå den risiko for sygdomsoverførsel, der gør sig gældende i hvert enkelt tilfælde. Selv om det er absolut nødvendigt at fastsætte risikoen ud fra donorens profil for at kunne træffe en rationel beslutning, afhænger beslutningen også af modtagerens profil. Der må hver gang foretages en afvejning af risici og fordele: risikoen forbundet med organet kontra konsekvenserne af ikke at få en transplantation.

3.2. Samarbejde mellem medlemsstaterne

Organmangel er et almindeligt dilemma i alle EU-lande, og det har allerede vist sig at være nyttigt at udveksle ekspertviden mellem EU's medlemsstater for at få hævet antallet af organdonorer i visse lande.

3.2.1. Organer, der stilles til rådighed

Nogle medlemsstater har iværksat forskellige initiativer for at sætte fokus på opbygningen af de donationssystemer og den nuværende praksis, som har vist sig at kunne øge antallet af organer, der stilles til rådighed.

Hvis antallet af donationer skal øges, er det vigtigt at opbygge et effektivt system, som gør det muligt at finde frem til personer, der kunne blive organdonorer efter deres død, når alle medlemsstaternes obligatoriske krav vedrørende samtykke er opfyldt. Det er blevet nævnt, at

⁵ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler, EUT L 102 af 7.4.2004, s. 48.

der tabes mange donorer på grund af manglende evaluering eller manglende henvisning, eller fordi muligheden for donation ikke forelægges for de pårørende.

I nogle medlemsstater har uddannelse og ansættelse af sundhedsfagligt personale, som skal finde frem til personer, der kunne blive organdonorer efter deres død, og stå for donationsproceduren, gjort tilvejebringelsen af organer langt mere effektiv og skabt mere velfungerende transplantationssystemer.

Med henblik på at udvide donorbasen kunne det være interessant at undersøge formidlingen af oplysninger om altruistiske donationer fra levende donorer, forudsat der stilles passende garantier for, at de levende donorer beskyttes og organhandel forhindres. 17 % af nyretransplantationer og 5 % af levertransplantationer i EU finder sted efter donation fra levende donorer. Selv om levende donorer altid har været meget vigtige i forbindelse med transplantationer, er antallet af donationer fra levende donorer steget markant i de senere år. Stigningen i organdonation i levende live kan skyldes flere faktorer, herunder det pres, der er opstået som følge af mangelen på afdøde donorer, de kirurgiske fremskridt, de overbevisende og gode resultater af transplantationerne og den lave risiko for donoren. Antallet af levende donorer, der melder sig frivilligt til donationer, varierer også stærkt fra land til land i EU.

Under særlige omstændigheder vil en anden mulighed være at tage andre potentielle donorer (alternative potentielle donorer) i betragtning, nemlig dem, der ikke er ideelle kandidater til at være donor på grund af positiv serologi, genetiske eller arvelige lidelser, eller fordi de tidligere har haft en ondartet sygdom, eller på grund af andre forhold, f.eks. alder, for højt blodtryk eller diabetes.

3.2.2. *Oplysning af offentligheden*

Offentlighedens viden og mening spiller også en stor rolle i forbindelse med forøgelse af organdonationerne.

Organdonation og -transplantation er behandlingsmetoder, som kræver samfundets fulde opbakning for at blive udviklet. Der er mange komplekse og følsomme etiske hensyn at tage på dette område, og det står nu klart, at flere af disse aspekter håndteres forskelligt i forskellige lande afhængigt af de kulturelle værdier.

I 2006 erklærede 56 % af europæerne⁶ sig villige til at donere deres organer til en organbank efter deres død. Besvarelserne af spørgsmålet er vidt forskellige fra land til land.

Pårørendes afvisning af at donere organer fra deres afdøde slægtninge svinger i EU fra 6 % til 42 %. Heller ikke her er det let at forstå forskellene. Måske er forklaringen, at der er meget varierende lovfæstede procedurer for donorsamtykke for levende og afdøde donorer, forskellig organisatorisk praksis og andre betydelige kulturelle, økonomiske eller sociale faktorer, som har indflydelse på samfundets opfattelse af fordelene ved donation.

Den mest omkostningseffektive metode til at øge folks villighed til at donere organer synes at være at forbedre de sundhedsfaglige gruppers og mediernes viden om transplantationer. Både positive og negative budskaber kan påvirke folks villighed til at donere, og derfor er der brug for en professionel holdning til donation og for kommunikationseksperterets hjælp.

Kontinuerlig oplysning bør være et væsentligt element i enhver kommunikationsstrategi. Folk bør opfordres til at tale om organdonation og fortælle deres pårørende, hvilke ønsker de har.

Kun 41 % af EU-borgerne har drøftet organdonation i familien⁶. Der er en betydelig positiv sammenhæng mellem det at have drøftet organdonation med familien og villigheden til at donere.

Det vil bidrage til at øge offentlighedens opmærksomhed om dette spørgsmål, hvis der indføres et europæisk organdonorkort, hvorpå det er anført, om indehaveren er villig til at donere organer eller ej. 81 % af EU-borgerne⁶ går ind for, at der indføres et organdonorkort, som gør det lettere at identificere de personer, der er villige til at donere organer efter deres død. Til trods herfor har kun 12 % af europæerne et organdonationskort.

3.2.3. Organisatoriske aspekter

En sammenligning mellem landene viser, at det endelige antal nationale donationer ikke altid hænger sammen med den procentdel af mennesker, der på et tidligere tidspunkt har erklæret sig parate til at donere i de pågældende lande. Det viser tydeligt, hvor vigtigt det er at have et effektivt transplantationssystem, som sikrer, at organer fra mennesker, der er villige til at donere, bliver stillet til rådighed.

En forudsætning for enhver indsats på dette område er, at der oprettes passende transplantationssystemer på nationalt plan. Dertil kræves en passende lovramme, en god teknisk tilgang og organisatorisk opbakning. De kompetente myndigheder spiller en afgørende rolle i det organisatoriske system. Disse myndigheder skal sørge for, at de grundlæggende normer overholdes, og de skal tilrettelægge donations- og transplantationsaktiviteterne.

De forskellige systemer i Europa er organiseret på baggrund af deres oprindelse og historie. Selv blandt EU-lande med en veludviklet sundhedssektor er der stor forskel på omfanget af organdonation og –transplantation, og det ser ud til, at nogle organisationsmodeller giver bedre resultater end andre.

Organtransplantationer er underlagt et tidspres. Forløbet fra udtagning til transplantation bør være afsluttet inden for få timer (for at bevare organets levedygtighed). For at et organ kan transplanteres, skal der desuden være et match mellem donoren og modtageren. Det betyder, at den organisatoriske opbygning af donations- og transplantationssystemerne er af afgørende betydning.

En væsentlig del af organisationen er et effektivt tildelingssystem. Systemet skal tage hensyn til, at organer kun kan opbevares i kort tid, og at det skal sikres, at organet tildeles den mest egnede modtager i overensstemmelse med forud fastsatte kriterier.

De nye medlemsstater har større sundhedsproblemer end resten af EU, men har færre økonomiske midler til at løse dem. Deres sundhedssystemer er derfor under særligt pres, især når det gælder forløbet fra organdonation til transplantation, fordi denne komplekse procedure er særlig vanskelig at håndtere. Det betyder, at der er enorme forskelle mellem medlemsstaterne med hensyn til transplantationsmulighederne og ventelisternes længde. Et samarbejde på EU-plan kan være særlig fordelagtigt for disse systemer.

Det er almindeligt anerkendt, at jo større donorbasen er, jo bedre er matchmulighederne. Akutte patienter og modtagere, der er vanskelige at behandle (børn, meget sensitive patienter

⁶ Eurobarometer-undersøgelse 2006.

osv.) kan ikke behandles effektivt i en lille organisations regi, og dette er særligt bekymrende i de små medlemsstater. Samtidig har lokale aktører på donationssiden (hospitaltransplantationsteams og transplantationskoordinatorer) deltaget i beslutningsprocessen, hvilket har bidraget til at motivere de involverede sundhedsfaglige medarbejdere og givet mere effektive resultater.

Et fleksibelt system, der kombinerer et decentraliseret netværk af lokale organisationer, der hovedsageligt tager sig af organudtagning og fremme af organdonationer, og store organisationer, som fokuserer på fremme af organudveksling og samarbejde, synes at være den mest effektive organisatoriske løsning.

Med Europarådets overenskomst nr. 26 om udveksling af terapeutiske stoffer af menneskelig oprindelse lød i 1958 startskuddet til en indsats på tværs af grænserne på dette område. Det arbejde, som Europarådet, Eurotransplant, Scandiatransplant og Det Europæiske Transplantationsnet har udført, og de regelmæssige møder i de europæiske organudvekslingsorganisationer er gode eksempler på behovet for et europæisk samarbejde⁷.

3.3. Bekæmpelse af handel med organer

I henhold til artikel 3 i EU-chartret om grundlæggende rettigheder har enhver ret til respekt for sin fysiske integritet. Chartret indeholder desuden et forbud mod kommercialisering af menneskekroppen og dele heraf og et forbud mod menneskehandel. I det overordnede begreb menneskehandel indgår handel med henblik på fjernelse af organer, der er en alvorlig overtrædelse af ofrenes frihed og fysiske integritet.

Europarådet⁸ og WHO⁹ har gentagne gange opfordret til, at der sættes ind over for organhandel. Der findes allerede et forbud mod handel med menneskelige organer og væv takket være internationale lovinstrumenter, f.eks. Oviedo-konventionen om menneskerettigheder og biomedicin og tillægsprotokollen vedrørende transplantation af organer og væv af menneskelig oprindelse. Derudover kræves det i protokollen om forebyggelse, bekæmpelse og retsforfølgning af menneskehandel, der supplerer FN-konventionen om bekæmpelse af grænseoverskridende organiseret kriminalitet, at de kontraherende parter gør denne form for menneskehandel til en kriminel handling, og at de vedtager sanktioner, der står i rimeligt forhold til overtrædelsen og har afskrækkende virkning.

Kommissionen henholder sig konsekvent til ovennævnte vigtige internationale instrumenter, og den vil følge udviklingen i handelen med organer nøje såvel i EU som på verdensplan.

4. KONKLUSIONER OG OPFØLGNING

Arbejdet i forbindelse med de forskellige fællesskabsprogrammer fortsætter i de kommende år. Det er vigtigt, at projektresultaterne udviser kontinuitet og godkendes på politisk plan, og at resultaterne gøres tilgængelige for alle aktører.

⁷ Nærmere oplysninger findes i konsekvensanalysen, der er knyttet til denne meddelelse.

⁸ Ministerudvalgets henstilling Rec (2004) 7.

⁹ WHO's resolution WHA 42.5 om fordømmelse af køb og salg af organer af menneskelig oprindelse.

Der er fastlagt følgende centrale indsatsområder i forbindelse med organdonation og transplantation:

- **Forbedring af kvalitet og sikkerhed**

Kommissionen fastlægger det nøjagtige og velovervejede anvendelsesområde, som EU-lovrammerne for menneskelige organers kvalitet og sikkerhed skal have, under hensyntagen til den hidtidige dialog med medlemsstaterne om disse spørgsmål. Lovrammerne skal understøttes gennem et samarbejde mellem medlemsstaterne og danne grundlag for indsamling af tilstrækkelige oplysninger, som skal bruges til at fastsætte det acceptable risikoniveau i forbindelse med anvendelse af alternative potentielle donorer, og gennem fremme af god medicinsk praksis samt post-evaluering af transplantationsresultaterne ("organovervågning").

- **Forøgelse af antallet af organer, der stilles til rådighed**

Kommissionen vil fremme samarbejdet mellem medlemsstaterne om udveksling af erfaringer og eksempler på bedste praksis med henblik på at etablere effektive systemer, der gør det muligt at finde frem til personer, som kunne blive organdonorer efter deres død.

Andre områder, hvor samarbejde er vigtigt, er fremme af uddannelse af det sundhedsfaglige personale på grundlag af erfaringerne med bedste praksis, undersøgelse af mulighederne for at fremme donationer fra levende donorer og evaluering af anvendelsen af organer fra alternative potentielle donorer (donorer, der ud fra et lægefagligt synspunkt kun kan overvejes brugt til særlige modtagere og kun under særlige omstændigheder) under hensyntagen til kvalitets- og sikkerhedsaspekterne.

Det bliver ligeledes vigtigt at samarbejde om indsatsen og samle eksperternes viden for i højere grad at bevidstgøre offentligheden. I denne forbindelse må det overvejes at indføre et europæisk organdonorkort eller inkorporere det i det eksisterende EU-sygesikringskort.

- **Mere effektive og tilgængelige transplantationssystemer**

Som i andre tilfælde vedrørende adgang til sundhedsydelser skal også dette spørgsmål ses i forhold til andre fællesskabsinitiativer på dette område.

Initiativerne vil først og fremmest gælde kortlægning af de mest effektive systemer, udveksling af erfaringer og fremme af bedste praksis i overensstemmelse med lokal sædvane. De medlemsstater, hvis transplantationssystemer endnu ikke er tilstrækkeligt udviklede, kan få støtte og vejledning til deres tiltag til at forbedre patientbehandlingen.

Der vil blive taget andre særlige initiativer til at kortlægge behovene på EU-plan for udveksling af organer mellem de nationale myndigheder. Vejledninger om systemer, hvorigennem overskydende organer kan tilbydes andre lande, kan blive evalueret med særligt henblik på udveksling af organer til akutte patienter og patienter, der er vanskelige at behandle.

Den stigende mobilitet blandt borgerne inden for EU's grænser gør det nødvendigt at afdække de største problemer vedrørende patientmobilitet. Det bliver også vigtigt at sikre enighed blandt alle EU-landene om alle spørgsmål vedrørende transplantationsmedicin, når det gælder patienter, der ikke kommer fra EU ("ikke-bosiddende").

Kommissionen foreslår følgende indsatsmekanismer:

- **Handlingsplan for et styrket samarbejde mellem medlemsstaterne**

Analysen af situationen i EU vedrørende organtransplantation har afsløret store forskelle i antallet af afdøde og levende organdonorer i EU og også betydelige forskelle i transplantationsaktiviteten. Det er ikke let at finde en forklaring på disse forskelle, og det står klart, at nogle modeller giver bedre resultater end andre. Der kunne i højere grad udveksles ekspertviden mellem EU-medlemsstaterne, og der kunne være et tættere samarbejde mellem landene for at maksimere organdonationerne og give lige adgang til transplantation. Fællesskabet vil identificere den bedste af de bedste modeller og støtte anvendelsen heraf i hele EU med samtidig respekt for den kulturelle og organisatoriske mangfoldighed.

Allerede i resolutionen om grundlæggende valg i sundhedspolitikken vedtaget i 1991¹⁰ af sundhedsministrene, forsamlet i Rådet, blev det påpeget, at en undersøgelse af, hvorledes Fællesskabet eventuelt kunne medvirke til at sikre flere organer til transplantation, var et af de områder, der burde gøres til genstand for fælles overvejelser, regelmæssige fælles drøftelser og/eller en fælles indsats for at hjælpe medlemsstaterne med at skabe rammer for deres sundhedspolitik. De største europæiske organudvekslingsorganisationer har også anbefalet, at man kortlægger de bedste initiativer til fremme af udveksling af erfaringer og information mellem EU-landene for at forbedre de organisatoriske aspekter.

En handlingsplan for tættere samarbejde mellem medlemsstaterne, som er skræddersyet til dette konkrete område, skal indeholde den blanding af politikker, der er nødvendig for at opnå et gradvist tilløb til udformning af en EU-politik. En sådan tilgang bør tage udgangspunkt i fastsættelse og udarbejdelse af fælles mål, for hvilke der er enighed om, at en fællesskabsindsats er nødvendig, vedtagelse af kvantitative og kvalitative indikatorer og benchmarks, regelmæssig aflæggelse af rapporter samt kortlægning og udveksling af eksempler på bedste praksis.

- **EU-retsakt om kvalitet og sikkerhed ved organdonation og -transplantation**

Fællesskabet har allerede vedtaget Europa-Parlamentets og Rådets direktiver om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden af blod¹¹ og af væv og celler¹². Et eventuelt EF-direktiv om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden af organer kunne omhandle tilsvarende emner, dog er forholdet mellem risici og fordele et grundlæggende spørgsmål at tage stilling til forud for organtransplantation. På grund af organmangelen og fordi patienten ofte er i livsfare, hvis der ikke foretages en organtransplantation, er der meget store fordele ved at udføre en organtransplantation, og der kan accepteres større risici end ved blodbehandlinger og de fleste vævs- og cellebehandlinger. I denne sammenhæng spiller den kliniske læge en væsentlig rolle i beslutningen om at acceptere organer til transplantation. Kommissionen vil i sit forslag tage hensyn til disse særlige omstændigheder ved organdonation og -transplantation.

Konklusionen i den konsekvensanalyse, der er knyttet til denne meddelelse, er, at en passende og fleksibel EF-lovramme, baseret på et udvidet samarbejde med medlemsstaterne, kunne

¹⁰ Resolution vedtaget af Rådet og sundhedsministrene, EFT C 304 af 23.11.1991, s. 5.

¹¹ EUT L 33 af 8.2.2003, s. 30.

¹² EUT L 102 af 7.4.2004, s. 48.

være en hensigtsmæssig EF-løsning til opfyldelse af det mandat, der er givet i artikel 152, stk. 4, litra a).

Det kommende lovinstrument, baseret på en særskilt konsekvensanalyse, kunne omhandle de principper, der er nødvendige for at fastlægge grundrammer for kvaliteten og sikkerhed, herunder:

- oprettelse af en eller flere nationale overvågningsmyndigheder med ansvar for gennemførelsen af direktivets bestemmelser;
- et fælles sæt kvalitets- og sikkerhedsstandarder for godkendelse af centre og programmer for organdonation og –udtagning og for betryggende opbevaring og transport af organer;
- sikring af sporbarheden og indberetning af alvorlige, utilsigtede hændelser og bivirkninger;
- etablering af tilsynsstrukturer og fastsættelse af kontrolforanstaltninger;
- sikring af, at organet er fuldt beskrevet, så transplantationsholdet kan foretage en passende risikovurdering.