

Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for menneskelige organer til transplantation

KOM(2008) 818 endelig — 2008/0238 (COD)

(2009/C 306/14)

Rådet for Den Europæiske Union besluttede den 21. januar 2009 under henvisning til EF-traktatens artikel 242 at anmode om Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om:

»Forslag til direktiv om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for menneskelige organer til transplantation«

Det forberedende arbejde henvistes til Den Faglige Sektion for Beskæftigelse, Sociale og Arbejdsmarkeds-mæssige Spørgsmål og Borgerrettigheder, som udpegede José Isaiás RODRÍGUEZ GARCÍA-CARO til ordfører. Sektionen vedtog sin udtalelse den 26. maj 2009.

Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg vedtog på sin 454. plenarforsamling den 10.-11. juni 2009, mødet den 10. juni, følgende udtalelse med 114 stemmer for og 1 hverken for eller imod:

1. Konklusioner

1.1 Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg hilser forslaget til direktiv velkomment og glæder sig over at blive hørt om en retsakt, hvis vigtigste formål det er at udvide beskyttelsen af EU's borgere ved kombinere sikkerhedsforanstaltninger med andre tiltag for at forbedre kvaliteten af og adgangen til behandling baseret på organtransplantation.

1.2 EØSU er overbevist om, at der i en passende politik for donorrekruttering indgår følgende vigtige elementer: folkeoplysning, skabelse af en solidarisk bevidsthed i samfundet, aktiv og uegennyttig medvirken fra mediernes side samt motivering og inddragelse af sundhedspersonalet. På et sådant grundlag tror vi på, at det vil være muligt at etablere ensartede niveauer for testamentering af organer i alle medlemsstater og det er på denne front, at Kommissionen og medlemsstaterne især bør gøre en indsats.

1.3 Donationen af organer i Den Europæiske Union bør bygge på en frivillig, uegennyttig, solidarisk og gratis donation. Medlemsstaternes lovgivning bør forhindre ethvert forsøg på handel med organer og fastsætte hårde straffe for ulovlig handel med organer til transplantation. Hvis medlemsstaterne sammen skrider til handling og koordinerer indsatsen, kan de opnå en høj donationsprocent og samtidigt forhindre ethvert forsøg fra den organiserede kriminalitets side på at få fodfæste på organtransplantationsområdet.

1.4 EØSU mener ikke, at retlige, kulturelle, etiske, religiøse, historiske eller sociale faktorer eller andre hensyn bør kunne danne grundlag for befolkningens afvisning af organdonation, da dette kan føre en uønsket mangel på organer. Hvis manglen på organer skyldes hensyn, der hverken er videnskabeligt eller demografisk begrundet, bør der ikke kompenseres herfor gennem import af organer fra andre steder i verden, hvor der er større bevidsthed og solidaritet i befolkning omkring transplantation af organer.

1.5 EØSU har tillid til det arbejde, der udføres af de kompetente nationale myndigheder, som nævnes i direktivforslaget. Det mener, at stærke og velorganiserede offentlige sundhedsmyndigheder er den bedste garanti for, at der føres kontrol med anvendelsen af kvalitets- og sikkerhedsstandarderne på organtransplantationsområdet. Derfor må det klart specificeres i direktivet, at medlemsstaterne jævnligt skal foretage inspektioner og føre kontrol med overholdelsen af disse standarder fra udtagningsstedernes og transplantscentrenes side.

1.6 Samtidigt med offentliggørelsen af nærværende forslag til direktiv har Kommissionen fremlagt en meddelelse »Handlingsplan for organdonation og -transplantation (2009-2015): styrket samarbejde mellem medlemslandene«⁽¹⁾. Skønt EØSU ikke er blevet bedt om at afgive udtalelse herom, bør det i betragtning af emnets betydning for borgerne i EU alligevel tage stilling til den nævnte plan og vil derfor udarbejde en initiativudtalelse om dette emne.

1.7 EØSU mener, at de særlige bemærkninger til artiklerne i direktivforslaget, som er samlet i punkt 4 i nærværende udtalelse, gør det lettere at forstå og finde sammenhæng i teksten, hvilket kan forbedre den endelige formulering af denne EU-retsakt. Her tænkes især på de bemærkninger, som påpeger mulige uoverensstemmelser mellem artikler.

1.8 Blandt de særlige bemærkninger vil EØSU gerne fremhæve to grundlæggende aspekter, som er et klart tilbageskridt i forhold til 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⁽²⁾. Vi gør således opmærksom på, at der savnes en artikel svarende til artikel 7 om Inspektion og kontrolforanstaltninger og til artikel 10 om Register over vævscentre samt rapporteringsforpligtelser. Vi mener, at begge artikler bør medtages i samme form i dette forslag til direktiv, da de vil forbedre indholdet.

⁽¹⁾ KOM(2008) 819 endelig.

⁽²⁾ EUT L 102 af 7.4.2004, s. 48-58.

2. Baggrunden for forslaget til direktiv

2.1 Artikel 152 i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab fastsætter i stk. 4, litra a), at Rådet efter fremgangsmåden i artikel 251 og efter høring af Det Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget bidrager til virkeliggørelsen af målene i den nævnte artikel ved at vedtage foranstaltninger til fastsættelse af en høj standard for kvaliteten og sikkerheden af organer og stoffer af menneskelig oprindelse, blod og blodprodukter.

2.2 Europa-Parlamentet og Rådet har tidligere vedtaget 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 samt direktiv 2002/98/EF af 27. januar 2003 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter⁽³⁾. Om dette direktiv har EØSU afgivet sine respektive udtalelser⁽⁴⁾.

2.3 I maj 2007 vedtog Kommissionen en meddelelse om organ donation og transplantation, hvori den skitserede de videre foranstaltninger, der blev lagt ud til høring, hvad angik rammen for kvalitet og sikkerhed i forbindelse med donation og transplantation af organer og fremme af samarbejdet mellem medlemsstaterne. EØSU har ikke afgivet udtalelse om denne meddelelse.

2.4 Rådet anerkender i sine konklusioner af 6. december 2007, at det er vigtigt at råde over strenge kvalitets- og sikkerhedsstandarder for organerne for at garantere niveauet for patientbeskyttelse.

2.5 Kommissionen har på én gang offentliggjort nærværende forslag til direktiv og meddelelsen »Handlingsplan for organ donation og -transplantation (2009-2015): styrket samarbejde mellem medlemslandene«, som EØSU ikke er blevet hørt om.

2.6 Endelig vil vi også gerne fremhæve Europa-Parlamentets beslutning af 22. april 2008 om »Organdonation og transplantation: EU's politikforanstaltninger«⁽⁵⁾. EØSU støtter udtrykkeligt indholdet i denne beslutning.

2.7 Forslaget til direktiv har til formål at fastsætte standarder, som kan garantere, at organer af menneskelig oprindelse, som påtænkes anvendt til transplantation til det menneskelige legeme, er af god kvalitet og sikre. Disse standarder skal gælde for donation, udtagning, testning, karakterisering, præservering, transport og transplantation af organer af menneskelig oprindelse.

3. Generelle bemærkninger

3.1 EØSU bifalder forslaget til direktiv om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for menneskelige organer til transplantation med forbehold af de generelle bemærkninger, der nævnes

i denne udtalelse. Vi er helt enige med Rådet og Europa-Parlamentet i, at det endelige mål med direktivet bør være at garantere beskyttelsen af menneskers sundhed. Det er derfor uomgængeligt vigtigt at opnå høje kvalitets- og sikkerhedsstandarder under hele det forløb, som går forud for gennemførelsen af en transplantation.

3.2 Det er ikke muligt at transplantere et organ, hvis der ikke forudgående har været en levende eller afdød donor, hvorfra man har kunnet udtage organet. Derfor mener medlemmerne af EØSU, at det vigtigste i hele processen er at tilskynde til og garantere tilstedeværelsen af donorer. Det er det vigtigste aspekt, som der bør fokuseres på i indsatsen på EU-plan. Folkeoplysning, skabelse af en solidarisk bevidsthed i samfundet, aktiv og uegennyttig medvirken fra mediernes side samt motivering og inddragelse af sundhedspersonalet er vigtige forudsætninger for opnåelse af et højt niveau for donation.

3.3 EØSU støtter således kraftigt Europa-Parlamentets initiativ til indførelse af en international donordag. Kommissionen og medlemsstaterne bør indføre en sådan dag som et middel til at lave et fremstød for donation mellem europæiske borgere, og dertil bør de kunne regne med civilsamfundets støtte og erfaring, som kan formidles via de forskellige foreninger og organisationer, som repræsenterer transplantationspatienterne.

3.4 EØSU er enig i princippet om frivillig, uegennyttig og gratis donation, som nævnes i direktivforslaget. Alle medlemsstater bør inden for deres retssystem sørge for, at der ikke opstår huller i lovgivningen, som kan åbne op for handel med organer og for tildeling af organer til patienter efter kriterier, som ikke er rent videnskabeligt begrundet.

3.5 Donation er den grundlæggende og uomgængelige forudsætning for at implantere et organ i en patient. Oplysning og bevidstgørelse af befolkningen er hovedhjørnesteene i transplantationsprocessen. Derfor bør kravet om samtykke til udtagning af organer fra afdøde personer respekteres juridisk, men forenkles i praksis for at nå op på det størst mulige antal donationer. Retlige, kulturelle, etiske, religiøse, historiske eller sociale faktorer eller andre hensyn bør ikke kunne danne grundlag en afvisning af donation, da dette kan føre en uønsket mangel på organer. Hvis manglen på organer skyldes hensyn, der hverken er videnskabeligt eller demografisk begrundet, bør der ikke kompenseres herfor gennem import af organer fra andre steder i verden, hvor der er større bevidsthed og solidaritet blandt befolkningen, hvad angår transplantation af organer.

3.6 EØSU mener, at mobilisering af sundhedspersonalet er lige så vigtig som folkeoplysning om donation af organer. Det er ikke nok, at sundhedspersonalet har en videnskabelig-teknisk viden for at sætte skub i processen med donation og transplantation. Personalet skal også motiveres til at optræde som mellemlid i fremskaffelsen af organer ved at styrke deres kommunikationsevne, så de kan være med til at fremme donationsprocessen.

⁽³⁾ EUT L 33 af 8.2.2003, s. 30-40.

⁽⁴⁾ EUT C 85 af 8.4.2003, s. 44-51, ordfører: Adrien Bedossa og EFT C 221 de 7.8.2001, s. 106-109, ordfører: Carlos Ribeiro.

⁽⁵⁾ P6_TA(2008)0130.

3.7 Nogle medlemsstater og herunder Spanien har oprettet stillingen som transplantationskoordinator, som skal være en velanskrevet person med erfaring på området. Det er koordinatorens opgave at fremskaffe så mange organer til transplantation som muligt ved at følge op på mulige donorer og bevidstgøre sundhedspersonalet i de hospitalsafdelinger, som typisk modtager mulige donorer. Transplantationskoordinatoren skal overvåge, fremme og koordinere donation, udtagning, transport og tilrådighedsstillelse af organer til transplantation. EØSU anser det for nødvendigt, at hospitalerne i EU har ansatte, som kan tage sig af disse opgaver, og opfordrer derfor Kommissionen og medlemsstaterne til så effektivt som muligt at tilskynde til oprettelsen af sådanne stillinger på de europæiske hospitaler.

3.8 EØSU støtter indførelsen af nationale kvalitetsprogrammer i alle medlemsstater som et middel, der skal sikre, at de kvalitets- og sikkerhedsstandarder, der fastsættes i direktivet, bliver overholdt. Ligeledes anses det for absolut nødvendigt, at der udpeges nationale myndigheder, som får ansvaret for at gennemføre direktivets bestemmelser. Udviklingen af en effektiv organisation på nationalt plan kræver nødvendigvis, at der gennemføres nationale kvalitetsprogrammer, udpeges nationale myndigheder, som udfører deres opgaver effektivt, og i det hele taget en stærk involvering af det offentlige på et område, som vedrører den enkeltes sundhed og folkesundheden, og som får stadig større betydning og konsekvenser for befolkningen.

3.9 Det er medlemsstaternes sundhedsmyndigheder, der først og fremmest har ansvaret for at sikre kvaliteten og sikkerheden i transplantationsprocessen. Vedtagelsen af kvalitets- og sikkerhedsstandarder for donations- og transplantationsprocessen og fælles standarder for kravene til de strukturer, materialer og det personale, som udtagningsstederne og transplantationscentre skal råde over, er en klar forudsætning for, at der kan opnås en høj grad af effektivitet og sikkerhed i denne form for kirurgisk behandling. Det er derfor vigtigt, at medlemsstaternes kompetente myndigheder iværksætter detaljerede programmer for regelmæssig kontrol af disse centre for at sikre nøje overholdelse af kvalitets- og sikkerhedsstandarderne for menneskelige organer til transplantation.

4. Særlige bemærkninger

4.1 Artikel 1

Forslaget til direktiv fastsætter som sit mål at sikre »høje« kvalitets- og sikkerhedsstandarder for organer og et »højt« beskyttelsesniveau for menneskers sundhed. EØSU mener, at vi ikke bør nøjes med at erklære, at vi vil sikre »et højt niveau«, da det er for vagt til at kunne anvendes i praksis. På transplantationsområdet må man tilstræbe topkvalitet, ufejlbarlighed. Vi foreslår derfor at slette udtrykkene »høje« og »højt« i denne artikel og formulere bestemmelsen således: »... sikre de nødvendige kvalitets- og sikkerhedsstandarder for organer af menneskelig oprindelse, som påtænkes anvendt til transplantation til det menneskelige legeme, med henblik på at sikre det højst mulige beskyttelsesniveau for menneskers sundhed«.

4.2 Artikel 3, litra j)

Definerer »udtagningssted« og medtager i denne definition sundhedsinstitutioner, hospitalsenheder, hospitalshold og andre instanser. EØSU mener, at definitionen er løs og at betegnelsen ikke harmonerer med definitionen i samme artikels litra q). Når dette litra definerer »transplantationscenter«, ville det være oplagt at tale om »udtagningscenter« og ikke »udtagningssted«. Ligeledes bør udtrykket »instans«, som optræder i begge litraer, udgå, da såvel udtagninger som implantationer af organer foretages af faguddannede, der arbejder i hold eller enheder i sundhedsinstitutioner, der ejes af offentlige eller private instanser. Det er disse institutioner, enheder og hold, som får tilladelse af den kompetente myndighed til at foretage disse indgreb. Ud fra denne betragtning bør artikel 5, der omhandler udtagningssteder, også ændres i denne retning.

4.3 Artikel 3, litra r)

I dette litra, hvori sporbarhed defineres, foreslår vi at erstatte betegnelsen »udtagningssted« med »udtagningscenter« i tråd med ovenstående bemærkning.

4.4 Definitioner, som ikke er medtaget i artikel 3

I artikel 2 i forslaget står der, at direktivet finder anvendelse på de forskellige faser i den proces, hvor et organ påtænkes anvendt til transplantation. Alle de nævnte faser defineres i artikel 3 bortset fra testning og transport. EØSU mener, at de faser, der beskrives i direktivet, bør defineres klart heri, især når transport af organer er omhandlet i direktivets artikel 8.

4.5 Artikel 6

Den nævnte artikel, som omhandler udtagning af organer, indeholder en ultrakort omtale af de krav, der stilles til de operationsstuer, hvor organerne udtages. De krav, der nævnes i litra a) og b) er så indlysende og kortfattede, at EØSU går ind for, at de slettes og at der i stedet henvises til et bilag eller en efterfølgende tekst med en udtømmende fastsættelse af de mindstekrav til strukturer, udstyr og personale, som skal opfyldes af de operationsstuer, hvor der udtages organer fra såvel levende som døde donorer.

4.6 Ligeledes undrer EØSU sig over, at direktivet ikke indeholder en artikel om Inspektion og kontrolforanstaltninger i stil med artikel 7 i 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. I direktivforslaget nævnes det kort i artikel 18, at medlemsstaternes kompetente myndigheder skal sørge for, at der føres kontrol, herunder audit, med udtagnings- og transplantationscentre. EØSU anser det for nødvendigt at indføje en ny artikel i forslaget, som går i samme retning som ovennævnte.

4.7 Artikel 7 i forslaget

4.7.1. Stk. 1 i denne artikel fastsætter, at de test, der er nødvendige for organkaraktariseringen, skal udføres af et kvalificeret laboratorium. EØSU gør opmærksom på, at der i artikel 3 ikke er nogen definition af udtrykket »kvalificeret«. Det fremgår af definitionen i nævnte artikel 3, litra a), at laboratoriet skal være godkendt, akkrediteret, udpeget eller have en licens for at udføre dette arbejde. Man kunne også vælge at definere, hvornår et laboratorium et hvilket som helst sted i EU anses for at være kvalificeret til at karakterisere en donor, et organ eller en recipient.

4.7.2. Stk. 2 i nævnte artikel skaber endnu større forvirring ved ud over kvalificerede laboratorier også at nævne organisationer og instanser, der beskæftiger sig med karakterisering af organer og donorer. I ordførerens sprogområde er det logisk, at der findes kvalificerede laboratorier, men det er vanskeligt at begribe, hvad meningen er med at nævne organisationer og instanser på lige fod med laboratorier. Vi understreger, at direktivteksten bør være konsekvent i sit ordvalg, så der ikke opstår forvirring.

4.8 Artikel 9

4.8.1 I stk. 2 bør udtrykkene, akkreditering, udpegelse, og licens udgå, da de alle indgår i definitionen af »autorisation« i artikel 3, litra a). Ligeledes mener vi, at det i forbindelse med transplantationscentre bør specificeres, hvilken type transplantation de er autoriseret til at foretage. En sådan konkret betegnelse er mere selektiv end udtrykket »aktiviteter«, som står i den nuværende tekst.

4.8.2 Stk. 3, litra b), indeholder et udtryk, som hverken er defineret i artikel 3 eller medtaget i anvendelsesområdet i artikel 2. Det drejer sig om »opbevaring«. Vi går ud fra, at der – medmindre det modsatte bevises – er tale om en fejl, eftersom det udtryk, der er medtaget i anvendelsesområdet og i definitionerne er »præserving«. Vi anmoder om, at dette rettes i teksten.

4.8.3 Endelig anser EØSU det for vigtigt, at de nationale regler for udstedelse af autorisation til transplantationscentre er tilgængelige efter anmodning fra en hvilken som helst medlemsstat, men det ville efter vor mening være mere

simpelt og effektivt, at de bliver tilgængelige uden forudgående anmodning. Kommissionen kan opbevare disse oplysninger, som de respektive kompetente myndigheder indgiver, og stille dem til rådighed for enhver anden kompetent myndighed i en anden medlemsstat.

4.9 Artikel 11

Hvad angår de bivirkninger, som kan tilskrives en eller flere faser i donations- og transplantationsprocessen, mener vi i tråd med bemærkningen i punkt 4.4, at der i teksten nævnes en fase, nemlig »testning«, som ikke er medtaget i direktivets anvendelsesområde, og at den forbigår to andre faser, der kan være årsag til uønskede hændelser, såsom »karakterisering« og »præserving«. Vi anser det for nødvendigt, at der i teksten rettes op på dette.

4.10 Artikel 15

Med hensyn til beskyttelsen af den levende donor fastsætter denne artikel medlemsstaternes forpligtelser til at sikre, at disse borgere oplyses grundigt om alle omstændigheder i forbindelse med deres uegennyttige handling og de forholdsregler, der skal træffes for at beskytte deres helbred. I overensstemmelse med artiklens titel og indhold foreslår vi at stryge en del af teksten i slutningen af stk. 2, hvori der henvises til tredjeparter, således at ordlyden bliver følgende: »Evalueringerne kan lægges til grund for udelukkelse af personer, hvis donation kunne udgøre en alvorlig risiko for dem selv«.

4.11 Artikel 19, stk. 2

I dette stk. giver Kommissionen og medlemsstaterne adgang til oplysninger om registre over udtagningssteder og transplantationscentre i andre medlemsstater, hvis de anmoder herom. EØSU mener, at denne bestemmelse er et tilbageskridt i forhold til artikel 10 i direktiv 2004/23/EF om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præserving, opbevaring og distribution af humane væv og celler. Vi anser det for nødvendigt, at der på dette område anvendes en bestemmelse formuleret som i ovennævnte direktiv, især mht. oprettelse af offentligt tilgængelige registre over disse udtagnings- og transplantationscentre, samt etablering af et net, der forbinder alle disse nationale registre på EU-plan.

Bruxelles, den 10. juni 2009.

Mario SEPI

Formand for

Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg