

3.2. Kommittén är särskilt positiv till ambitionen att nå fram till en större öppenhet och säkerhet och betonar det faktum att medlemsstaterna själva har erkänt systemet med efterhandskontroller som ett mycket viktigt instrument för harmonisering av saluföringen.

4. Slutsatser

4.1. EESK välkomnar kommissionens förslag om ändring av de tio nämnda direktiven med målet att fastställa en tydlig rättslig grund för det finansiella bidrag som gemenskapen anslår för genomförandet av jämförande försök för utsäde och förökningsmaterial.

Bryssel den 11 december 2002.

Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs

ordförande

Roger BRIESCH

Yttrande från Europeiska ekonomiska och sociala kommittén om "Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om att fastställa höga kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler"

(KOM(2002) 319 slutlig – 2002/0128 COD)

(2003/C 85/14)

Den 2 juli 2002 beslutade rådet att i enlighet med artikel 152 i EG-fördraget rådfråga Europeiska ekonomiska och sociala kommittén om ovannämnda förslag.

Facksektionen för sysselsättning, sociala frågor och medborgarna, som svarat för kommitténs beredning av ärendet, antog sitt yttrande den 25 november 2002. Föredragande var Adrien Bedossa.

Vid sin 395:e plenarsession den 11 och 12 december 2002 (sammanträdet den 11 december) antog Europeiska ekonomiska och sociala kommittén följande yttrande med 97 röster för, 1 röst emot och 7 nedlagda röster.

1. Lägesrapport

1.1. I Europa genomgår varje år tusentals patienter (mer än 500 000) någon form av transplantation där man använder vävnader och celler av mänskligt ursprung.

Det rör sig dels om "traditionella" transplantat, som är en erkänd terapeutisk behandlingsmetod sedan flera årtionden (hornhinnor, ben, hud, kärl, hjärtklaffar och blodbildande celler), dels om användning av ny bioteknik som snabbt utvecklas.

1.2. Trots olika rekommendationer utfärdade av Världshälsoorganisationen och Europarådet samt uppförandekodex som publicerats av olika akademiska och vetenskapliga

sammanslutningar är regleringen i EU långt ifrån harmoniserad, och det är hög tid att man får upp ögonen för detta: När hälsovårdsmyndigheterna inte organiserar denna kontroll är det i huvudsak användarna av materialet av mänskligt ursprung som via produkten väljer tillvaratagande, bearbetning och distribution inom transplantationskedjan. Någon kontroll är inte möjlig och användarna måste förlita sig på resultaten av transplantaten och sina kollegers uttalanden. Det finns ingen organiserad tillsyn. Säkerheten är större i de länder där bestämmelser antagits, men det innebär å andra sidan att reglerna skiljer sig åt i de olika länderna.

1.3. Med tanke på utvidgningen och globaliseringen är det dags att reda ut situationen.

1.4. En nödvändig europeisk strategi

1.4.1. En allt större rörlighet på marknaden för varor

Utbytet inom EU och med tredje land är viktigt, antingen det gäller traditionella transplantat eller biotekniska produkter. Andelen importerade transplantat kan exempelvis uppgå till 25 %, vilket är fallet när det gäller hornhinnor i Frankrike.

1.4.1.1. Variationen av olika nationella bestämmelser försvårar i nuläget en lämplig kontroll av importerade produkter som kan föras in i unionen via en medlemsstat som saknar bestämmelser och sedan kan börja cirkulera inom unionen utan alla vederbörliga säkerhetsgarantier. Harmoniserade normer skulle däremot göra det möjligt att bedriva en säkrare och mer kontrollerbar handel.

1.4.2. Variationen i olika nationella bestämmelser gör det besvärligt för vävnadsbanker att exportera till länder utanför EU. Harmoniseringen av läkemedel och medicintekniska produkter, som exempelvis produkter för in vitro-diagnostik, kommer att uppmärksammas inom sektorn och liknande åtgärder kommer att efterlysas.

De ökande kontakterna med andra länder med långtgående utveckling på området kommer inte att gynna EU om denna splittring kvarstår.

1.4.3. Produkter med hög säkerhetsnivå och viktiga etiska aspekter

Som all verksamhet där produkter av mänskligt ursprung används innebär denna teknik en risk för specifika komplikationer, särskilt överföring av infektionssjukdomar. Det finns även en etisk dimension som avser transplantatens ursprung, respekten för givarnas samtycke, anonymiteten samt principen om donation utan ersättning.

1.4.4. I fråga om säkerheten kan följande iakttagelser göras:

- Rapporterade fall får inte förbises. Även om riskerna när det gäller andra sjukdomar är minimala, bör man tänka på de fall som lett till återkallanden och indragningar på området för blodderivat.

- Utvecklingen av ny bioteknik leder till ökat utbyte men ökar också risken för spridning. Allt större hinder uppstår på grund av medlemsstaternas regelverk.

- Intresset för säkerhet har ökat till följd av blodskandalen och Creutzfeldt-Jakobs sjukdom, främst på grund av en ökad mediebevakning av hälsofrågor.

2. Regelverkets uppbyggnad

2.1. Europeiska ekonomiska och sociala kommittén (EESK) håller med kommissionen när denna i inledningen till motiveringens föreslår att bestämmelserna skall vara strikta men samtidigt flexibla, vilket skulle göra det möjligt att fastställa särskilda EU-normer på samtliga områden. Detta skulle garantera en hög hälsoskyddsnivå när det gäller kvalitet och säkerhet i enlighet med fördragets artikel 152, även med tanke på de vitt omfattande etiska frågor som berörs.

2.2. EESK stöder till fullo följande aspekter som Europeiska gruppen för etik inom vetenskap och ny teknik (EGE) lyft fram i fråga om det omedelbara behovet att reglera villkoren för omsättningen av mänskliga vävnader på den europeiska marknaden:

- Det etiska åtagandet att skydda människors hälsa.
- Respekten för människokroppens integritet.
- Ett väl underbyggt och frivilligt samtycke på förhand från levande donatorer.
- Identitetsskydd.

Vidare bör donation av organ, vävnad och celler främjas.

2.3. Under dessa förhållanden skall donationerna alltså göras utan ersättning, eftersom det är en frivillig solidaritetshandling. Detta gynnar den gemensamma målsättningen och ökar tillgången till ämnen av mänskligt ursprung.

2.4. EESK konstaterar att situationen för närvarande skiljer sig kraftigt åt i medlemsstaterna – och i ännu högre grad i kandidatländerna – när det gäller skydd av givare, tillvaratagande av vävnader, vävnadsbankers verksamhet, givares lämplighet, import av ämnen av mänskligt ursprung osv.

2.5. Efter konferensen i Porto år 2000 och framför allt expertkonferensen i Malaga i mars 2000, tycks man slutligen ha enats om vikten av föreliggande direktivs innehåll, dvs. att fastställa "höga kvalitets- och säkerhetsnormer för tillvaratagande, kontroll, bearbetning, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler".

Syftet är absolut inget annat och riktmärkena för dessa bestämmelser bör preciseras noggrant.

3. Bestämmelser som skall tillämpas på hela området

3.1. Övergripande gemensamma, obligatoriska och dynamiska bestämmelser

3.1.1. Säkerhetsnormer fastställs utifrån redan existerande riktlinjer. De innefattar obligatoriska etiska och biologiska urvalskriterier för givare.

3.1.2. Spårbarhet är ett krav, men givarens anonymitet skall skyddas i samband med märkning och hantering av medföljande dokument. Man tar bland annat utgångspunkt i rekommendationerna avseende säkerheten i samband med blodgivning.

3.1.3. Om de nationella etiska reglerna förblir tillämpbara, kan de hänvisa till följande:

- Europarådets konvention om bioetik (operationsmaterial och levande givare).
- Europarådets resolution 78–29 om harmoniseringen av medlemsstaternas lagstiftning om tillvaratagande och transplantat av ämnen av mänskligt ursprung.
- Yttrande nr 16 av den 7 maj 2002 om patent på celler utarbetat av Europeiska gruppen för etik inom vetenskap och ny teknik.

3.2. Inrättande av tillstånds- och tillsynsregler för vävnadsbanker och lagrings- och bearbetningsinstitutioner (deras offentliga juridiska status)

- Ansvaret ligger hos medlemsstaterna.
- Organisationerna bör ges tillstånd på basis av gemensamma referensramar fastställda på gemenskapsnivå i enlighet med EU:s bestämmelser. Varje medlemsstat skall företa kontroller.

- Inspektionsförfarandena är obligatoriska för alla organisationer.
- Inrättandet av europeiska databanker kommer att göra det möjligt att följa introduktionen av olika produkter i medlemsstaterna.
- Medlemsstaternas vaksamhet ökar genom en centralisering på gemenskapsnivå.

3.2.1. Påföljder

Ett system med påföljder för berörda organisationer som inte respekterar de ordinarie bestämmelserna bör inrättas. Påföljderna skulle kunna innebära att organisationernas verksamhet stoppas av folkhälsoskäl.

4. Allmänna kommentarer

EESK välkomnar kommissionens tydliga och detaljerade formulering av tillämpningsområdet.

Det är nödvändigt att begränsa det, eftersom det med tanke på att definitionerna är så tydliga handlar om att inte glida över på problem som inte rör folkhälsa, det vill säga endast användning i eller på den mänskliga kroppen.

Donation, tillvaratagande och kontroll preciseras eftersom höga kvalitets- och säkerhetsnormer absolut måste garanteras.

EESK välkomnar därför

- att direktivet inte omfattar blod och blodprodukter eller mänskliga organ,
- att transplantation av mänskliga organ lyder under en annan strategi,
- att organ, vävnader och celler för transplantat från djur (xenotransplantat) inte omfattas av texten, eftersom detta kräver mycket mer omfattande studier,
- att vävnader och transplantat för autolog användning (som tas från och transplanteras tillbaka till en och samma person) omfattas av särskilda bestämmelser eftersom kvalitets- och säkerhetsreglerna är annorlunda,
- att det när det gäller stamceller samt celler och vävnader från embryon och foster krävs oerhört omfattande etiska överväganden, att det för ögonblicket inte råder något samförstånd och inte heller förekommer någon harmonisering rörande beslut; om en viss användning av sådana celler godkänns i en medlemsstat skall emellertid relevanta bestämmelser i detta direktiv tillämpas.

4.1. Tillämpningsområde

Europeiska ekonomiska och sociala kommittén är högst medveten om att detta direktiv är värdefullt och välmotiverat.

Tillämpningsområdet är mycket omfattande och svårt att få en överblick över, vilket kräver att definitionerna förtydligas så att de i mindre utsträckning leder till att genetiskt avvikande (allogent) ursprung förväxlas med autologt ursprung, samt att vissa sär- eller undantagsbestämmelser införs.

Vissa produkttyper bör inkluderas och andra bör omfattas av särbestämmelser.

Reproduktionsceller bör inte ingå i direktivets tillämpningsområde, eftersom de är föremål för mycket speciella kvalifikationsförfaranden inom ramen för regelverket om konstgjord befruktning. Detta innebär att ett särdirektiv kan eller bör övervägas.

4.2. Bearbetning, konservering, förvaring och distribution av vävnader och celler avsedda för transplantation till människa

4.2.1. EESK välkomnar åtminstone följande två bestämmelser:

Om vävnader och celler som är avsedda för transplantation till människa skall genomgå beredning eller differentiering bör kompletterande kvalitetskrav ställas.

Om sådana vävnader eller celler skall genomgå förändringar som förutsätter användningen av högteknologiska metoder, till exempel framställning av vävnad (s.k. tissue engineering), krävs snarast ny särskild lagstiftning.

4.3. Åtaganden för medlemsstaternas myndigheter

4.3.1. EESK ställer sig mycket positiv till den högst välformulerade beskrivningen av medlemsstaternas myndigheters åtaganden.

4.3.2. Direktivförslaget påverkar inte beslut fattade av medlemsstaterna rörande användning eller förbud mot användning av specifika typer av celler eller vävnader. Om någon särskild typ av användning av sådana celler emellertid skulle godkännas i någon av medlemsstaterna innebär detta förslag att alla nödvändiga bestämmelser för att skydda folkhälsan och garantera de grundläggande rättigheterna måste tillämpas.

— Varje medlemsstat behåller ansvaret för att organisera och tillhandahålla sjuk- och hälsovård.

— Direktivet respekterar alla nationella organisationer som inrättats, provtagnings- eller tillvaratagandecentraler och vävnadsbanker.

— Att höga kvalitets- och säkerhetsnormer fastställs ökar förtroendet bland medlemsstaternas medborgare, och detta gör att donationer från andra medlemsstater lättare kan accepteras.

— Inspektion och ackreditering av nationella system möjliggör höga kvalitets- och säkerhetsnormer. Detsamma gäller berörd personals utbildningsnivå.

— Det är av avgörande betydelse att alla de vävnader och celler som tas till vara kan spåras från givare till mottagare och att det införs ett system för övervakning av biverkningar och avvikande händelser.

— Avslutningsvis måste den ständigt ökande importen av vävnader och celler från tredje land genomföras enbart av ackrediterade inrättningar under övervakning av tillsynsmyndigheter, för att kontrollera att importen blir föremål för lika höga krav som de som gäller inom Europeiska unionen.

4.4. Kvalitet, säkerhet och etiska frågor vid bedömning av donatorer

— Höga kvalitets- och säkerhetsnormer i samband med urval och utvärdering av givare för att garantera mottagarens hälsa.

— Hög skyddsnivå när det gäller givares och mottagares identitet och hälsa. Utväxling och förmedling bör baseras på principen att vinst inte skall eftersträvas, frivilligarbete och frivillig donation utan ersättning i enlighet med texterna från Europarådet och Europeiska gruppen för etik i vetenskap och ny teknik (EGE).

— Vid tillvaratagandet av mänskliga vävnader och celler måste man respektera stadgan om de grundläggande rättigheterna och principerna i konventionen om mänskliga rättigheter och biomedicin.

— EESK välkomnar den betydelse som fästs vid vävnadsbanker som skall garantera kvaliteten och säkerheten under processen.

5. Särskilda kommentarer

5.1. Direktivets målsättningar är uppenbara, särskilt nödvändigheten av att på europeisk nivå skapa ett regelverk som är kraftfullt, klart och överskådligt för alla berörda parter, och allmänna regler som gäller i hela Europeiska unionen inför unionens utvidgning.

5.2. Direktivets rättsliga grund fastställs (artikel 152, särskilt 152.4 a).

5.3. Subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna respektivas visserligen, men vid sidan av den gränsöverskridande dimensionen införs genom direktivet en gemensam metod som förutsätter effektivt samarbete och samordning.

5.4. Genom det föreliggande förslaget fastläggs den rättsliga grundval som nödvändiggörs av den aktuella och spektakulära utvecklingen av den alltmer omfattande hanteringen av vävnader och celler av mänskligt ursprung.

5.5. Förslaget ger Europeiska unionen en huvudroll i diskussionerna om denna fråga inom Världshälsoorganisationen.

6. Särskilda förslag från EESK

6.1. Ordet "donation" är alltför begränsat för direktivets tillämpningsområde, eftersom direktivet gäller både autolog (från samma person) och allogen (från en annan person) användning. Kommittén föreslår att ordet ersätts med uttrycket "tillvaratagande", som gäller de operativa ingrepp som syftar till transplantation av tillvarataget och "insamlat" material och som betecknar insamling av operationsmaterial för vidareanvändning i terapeutiskt syfte.

Dessa uttryck föreslås ersätta det franska uttrycket för "tillvaratagande" ("obtention"), som bör strykas i hela direktivet i syfte att harmonisera terminologin med det föreslagna direktivet om blod.

Formuleringen "kontrollen av dem" gör det dessutom möjligt att undanröja tvetydigheten när det gäller att kontrollen rör tillvaratagandet och insamlingen men inte produkten.

6.2. Termen "bevarande" är att föredra framför uttrycket "förvaring" som är mer restriktivt.

6.3. Artikel 1 bör ges en annan lydelse: "I detta direktiv fastställs kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga vävnader och celler som är avsedda att användas på människor (i stället för 'för användning i människokroppen'), i syfte att garantera en hög hälsoskyddsnivå för människor", eftersom detta gör det möjligt att beakta all användning på människor (på och i kroppen).

6.4. Artikel 2 innehåller en allvarlig oklarhet när det gäller "industriellt tillverkade produkter". Det är förmodligen lämpligare att det föreslagna direktivets bestämmelser gäller alla andra produkter än läkemedel, till exempel vävnader och celler som ingår i medicintekniska produkter.

I samband med denna artikel skall även nämnas att läkemedel redan undantas från direktivets tillämpningsområde från bearbetning till distribution: Omnämmandet av att autologa celler som skall användas för tillverkning av läkemedel undantas från direktivets tillämpningsområde är överflödigt när det gäller bearbetning, bevarande och distribution.

6.5. Artikel 3, som i sin nuvarande lydelse är en förteckning över "definitioner", kan ge upphov till en mängd reaktioner; sakkunniga och specialister kan komma att föreslå ändringar i enlighet med hur de själva uppfattar detta verksamhetsområde. EESK vill å sin sida framföra följande synpunkter:

6.5.1. När det gäller "vävnad"; det är bättre att inspireras av den definition som ges i Europarådets rekommendation R(a4)1 om vävnadsbanker med mänsklig vävnad, nämligen: "alla människokroppens beståndsdelar, inbegripet operationsmaterial, med undantag av organ, blod och blodprodukter, reproduktionsceller, hår, naglar och avfall från organismen skall också undantas."

6.5.2. EESK föreslår att man för tillfället inskränker begreppet "givare" till levande eller avlidna personer. Mänskliga beståndsdelar från foster och embryon kan i varje EU-medlemsstat ge upphov till en debatt eller rentav en etisk kontrovers som det skulle vara svårt att hantera inom unionens ram.

6.5.3. EESK ställer sig positiv till att organ undantas från direktivets tillämpningsområde, eftersom detta motiveras av att organ inte kan bevaras. Ett organ behandlas enligt särskilda, specifika och olika förfaranden beroende på förutsättningarna för transplantationen.

6.5.4. EESK anser att definitionen av "distribution" inte skall omfatta transport, som utgör en särskild verksamhet, och som för övrigt är föremål för ett särskilt omnämnande i artikel 23.

6.5.5. EESK föreslår att det franska uttrycket "transplantation" ersätts med den gängse franska terminologin "greffe" (som används i uttrycket "greffes de tissus", "vävnadstransplantat") och "administration" (som till exempel används för viss cellterapi), samt att "patient" används i stället för "mottagare", eftersom uttrycket "mottagare" kan leda till att definitionen begränsas till implantat i en annan människas kropp (allotransplantat).

6.5.6. Det skulle vara önskvärt att ytterligare precisera uttrycket "senarelagd autolog användning" i analogi med den definition som ges i bloddirektivet, och som är mer betydelsemättad ("en transfusion där givaren och mottagaren är samma person och där blod och blodkomponenter som tappats och deponerats i förväg används").

6.5.6.1. Särskilda bestämmelser bör gälla för

- autologa celler,
- autolog vävnad för användning i framtiden,
- operationsmaterial och placenta,
- vävnader och celler avsedda för plastikkirurgi.

6.5.7. EESK anser att det är viktigt att ingående definiera de båda begreppen "spårbarhet" och "biologisk övervakning", eftersom de nämns uttryckligen i artiklarna 10 och 11.

- Spårbarhet: Alla upplysningar och åtgärder som gör det möjligt att följa och snabbt återfinna alla steg från urval av givare till terapeutisk användning av vävnader och celler, över tillvaratagande och insamling, kontroll, bearbetning, bevarande och distribution. Spårbarheten gör det möjligt att upprätta en förbindelse mellan givaren och den eller de mottagande patienterna. Den upprättas på grundval av ett kodningssystem för skydd av den personliga anonymiteten.
- Biologisk övervakning: En övervakning som bland annat bygger på information från spårbarhetsprocessen och som omfattar alla organiserade övervakningsförfaranden när det gäller dels biverkningar och avvikande händelser som drabbar givare, mottagare och patienter, dels epidemiologisk uppföljning av givarna.

7. Allmänna förslag

7.1. Titeln: Definitionen av titeln är ofullständig

7.1.1. – tillvaratagande [...] ersätts med:

- tillvaratagande: kirurgiskt ingrepp utfört av specialister (från sjukhuset eller vävnadsbanken) på platsen eller under transport till en annan plats.
- insamling: kirurgisk verksamhet gällande operationsrester (lårbenshalsar, utopererade hjärtan) eller moderkakor samt kirurgisk verksamhet i fråga om stamceller.
- förvärv (eng. procurement): administrativt och medicinskt förfarande för att erhålla vävnad eller celler från ett annat godkänt organ (vävnadsbank, steriliserings- eller desaktiveringslaboratorier utan ställning som vävnadsbanker, sjukhusavdelningar för cellterapi).

En annan möjlighet är att behålla tillvaratagande i hela texten i förslaget till direktiv men att definitionen av detta i artikel 3 e omfattar ovannämnda tre begrepp.

7.1.2. Förvaring [...] bör ersättas med lagring (eng. storage) som täcker hela processen för bibehållande (beredningens dynamiska och tekniska skede) och bevarande (statiskt skede för bibehållande av vävnader eller celler i ursprungligt skick).

7.1.3. av mänskligt ursprung i slutet av titeln skulle bättre täcka ämnesområdet.

7.1.4. Titeln skulle alltså lyda som följer:

"Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om att fastställa höga kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, insamling, förvärv, kontroll, bearbetning, bevarande och distribution av vävnader och celler av mänskligt ursprung."

7.2. Förslaget till direktiv fastställer i sju mycket uttämmande kapitel vilka tillståndsregler som skall gälla för de specialiserade inrättningarna, dvs. vävnadsbankerna. Auktorisation skulle ges till enheter som innehar tillstånd.

Det vore dock motiverat att utarbeta en bilaga med en förteckning över godkända produkter – varje produkt för sig – inom detta specialområde. Med hänsyn till den snabba utvecklingen inom denna sektor bör bilagan publiceras ofta och via ett okomplicerat förfarande.

7.3. I direktivets text bör man införa en förpliktelse att inneha ett "förfarandetillstånd för beredning av ett visst slag av produkter (vävnads- eller cellprodukter)" med beskrivning av operationsformerna och praxis för varje produkttyp under alla skeden från tillvaratagande till distribution

7.3.1. Detta kunde ingå under artikel 20, där det nu endast talas om "standardrutiner".

7.3.2. Detta tillstånd kunde tilldelas av sådan(a) "behörig(a) myndighet(er)" som avses i artikel 4, första stycket, vilket skulle utgöra en garanti för medicinsk säkerhet och för transplantatens kvalitet.

7.4. I de fall då tillämpningsområdet för dessa vävnader och celler gäller andra användningssyften som kräver fördjupad forskning och en hög grad av teknik, t.ex. i fråga om behandlingar som inte syftar till att återskapa en funktion på samma sätt som vid transplantation av vävnader och celler (vilket kräver odling och särskild hantering), anser EESK att det behövs ett särskilt direktiv för sådan användning.

7.5. *Avtal mellan vävnadsbanker och medicinska leverantörer och/eller användare av vävnader (liksom även för cellterapienheter och hälsovårdsinrättningar)*

7.5.1. Inget sådant avtal omtalas i artikel 24 (Vävnadsbankernas förhållande till tredje part) eller artikel 25 (Tillgång till mänskliga vävnader och celler).

7.5.2. Sådana avtal är vanliga i de flesta länder. De styr förhållandet mellan leverantören av transplantat (vävnadsbanken) och den kirurg eller vårdinrättning som använder transplantatet å ena sidan, samt mellan den tillvaratagande kirurgen/vårdinrättningen och vävnadsbanken å den andra i form av ett kontrakt som upptar kvalitativa och kvantitativa åtaganden, ansvar, förbindelse- och transportteknik, fakturering och tvistlösning.

7.5.3. Det vore lämpligt att på EU-nivå införa ett sådant system, gärna under artikel 25 (Tillgång till mänskliga vävnader och celler).

7.6. *Kliniska test*

Samtidigt som de kliniska testerna för användning av vävnader och celler i terapeutiskt syfte kan kvarstå inom ramen för direktivet, bör man dessutom utarbeta särskilda bestämmelser som beaktar deras särdrag (tillstånd för tillvaratagande, bearbetning och tillämpningar inom ramen för kliniska test) och gällande bestämmelser för biomedicinsk forskning. Per definition behöver kliniska test inte ske genom förfaranden som tidigare har produktgodkänts.

7.7. *Ett europeiskt hälsointyg*

7.7.1. Det vore motiverat att införa ett europeiskt hälsointyg för alla vävnads- och cellprodukter som avses i direktivet då dessa bereds vid vävnadsbanker i medlemsstaterna.

7.7.2. Detta intyg skulle utgöra en redovisning över obligatoriska test och teknologier för biologiskt godkännande av dessa produkter. På detta sätt skulle intyget underlätta utbytet mellan olika länder.

7.7.3. EESK anser att det bör inrättas en central databank med all information om de auktoriserade bankerna, information om de produkter som vävnadsbankerna eller övriga auktoriserade institut har och/eller framställer samt information om hälsointyg och biologisk kontroll.

7.8. *Sammanblandning av Vävnadsbanken och enheter som handhar celler*

I direktivet bör man genomgående göra förtydliganden mot bakgrund av definitionen av vävnadsbanken:

— Vävnads- och cellbanken

— Cellbanken

— Enhet för cellterapi

— Vävnadsinrättning

— Tredje parts inrättning – tillhandahållande av högteknologiska metoder.

7.9. EESK anser att konsekvensanalysförfarandet är otillfredsställande och förordar inte bara en mer ingående analys, utan även att regelbunden rapportering införs, något som även skulle kunna vara värdefullt för de tillämpningsområden som för närvarande inte omfattas men där kommissionen har för avsikt att lägga fram direktivförslag i framtiden.

8. **Slutsatser**

8.1. Detta särdirektiv är brådskande. De föreslagna bestämmelserna är nödvändiga och sinsemellan sammanhängande, vilket framgår av den rättsliga infallsvinkeln. Dessutom utgår dessa överföringar av vävnader och celler från basvärderingar som anonymitet för donatorn, frivillighet och därmed sammanhängande solidaritet samt kostnadsfrihet för organ från människor.

8.2. EESK har gjort samma iakttagelse som kommissionen: Med tanke på den mycket snabba utvecklingstakten inom vetenskapen på dessa områden vore det motiverat att lämna utrymme för ändringar i texten och uppdatera den regelbundet efterhand som belagda vetenskapliga framsteg har gjorts. Detta skall ske i samklang med samstämmighetsprincipen.

8.3. Det vore motiverat att i direktivtexten formulera ett "förfarandetilstånd" för beredning av ett visst slag av produkter (vävnads- eller cellprodukter) med beskrivning av operationsformerna och praxis för varje produkttyp under alla skeden från tillvaratagande till distribution. Detta tillstånd skulle utgöra en garanti för hälsosäkerheten och för transplantaten.

8.4. *Att tydligt fastställa ansvaret för varje aktör*

Ansvaret för indragning av en produkt (vävnad eller celler) åligger i vanliga fall vävnadsbanken. Ansvaret för hälsosäkerhet i fråga om en produkt kan dock fördelas på tre områden:

— Vårdinrättningen, tillvaratagande- eller insamlingsstället: val av möjlig donator, tekniska och hälsomässiga förhållanden, spårbarhet och biologisk övervakning.

- Vävnadsbanken eller enheten för cellterapi: beredningsprocessen, mikrobiologisk kontroll (smittsamma sjukdomar, bakterier osv.), biologiskt och funktionellt godkännande, spårbarhet, biologisk övervakning.
 - Transplantationskirurgen: utvärdering av risker/vinster mot produktens sanitära bakgrund och med beaktande av patientens akuta behov, spårbarhet.
- 8.5. Avtal mellan vävnadsbanker och medicinska leverantörer och/eller användare av vävnader (liksom även för

cellterapienheter och vårdinrättningar) bör utarbetas på EU-nivå.

8.6. Med tanke på att bilagorna utgör en väsentlig del av direktivet kan en regelbunden uppdatering av dessa möjligen bromsas upp av administrativa orsaker. Därför anser EESK att artikel 29 bör innehålla ett omnämnande om regelbunden anpassning av dessa bilagor till vetenskapliga framsteg och göra det obligatoriskt att omarbete dessa bilagor vartannat år.

Bryssel den 11 december 2002.

Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs

ordförande

Roger BRIESCH

Yttrande från Europeiska ekonomiska och sociala kommittén om "Meddelande från kommissionen till rådet och Europaparlamentet om en gemenskapspolitik för återvändande av personer som vistas olagligt"

(KOM(2002) 564 slutlig)

(2003/C 85/15)

Den 14 oktober 2002 beslutade kommissionen att i enlighet med artikel 262 i EG-fördraget rådfråga Europeiska ekonomiska och sociala kommittén om ovanstående meddelande.

Facksektionen för sysselsättning, sociala frågor och medborgarna, som förberett ärendet, antog sitt yttrande den 25 november 2002. Föredragande utan studiegrupp var Luis Miguel Pariza Castaños.

Vid sin 395:e plenarsession den 11 och 12 december 2002 (sammanträdet den 11 december) antog Europeiska ekonomiska och sociala kommittén följande yttrande med 103 röster för, 1 röst emot och 10 nedlagda röster.

1. Sammanfattning av grunddokumentet

1.1. Återvändandepolitiken presenteras av kommissionen som en nödvändig del av gemenskapspolitikerna för invandring och asyl. Kommissionen framhåller att man å ena sidan måste stärka de lagliga invandringsvägarna och möjligheten att erbjuda skydd åt dem som behöver det, men att man å andra sidan bör tillämpa återvändande (helst frivilligt men om så krävs även påtvingat återvändande) när det gäller olagliga invandrare. "Ett trovärdigt hot om påtvingat återvändande och effektiva möjligheter att verkställa detta hot" ger nämligen "en tydlig signal till personer som vistas olagligt i medlemsstaterna och till potentiella olagliga migranter utanför EU om att olaglig

inresa och vistelse inte leder till en önskad stabil bosättning" (1). Återvändandepolitiken är därmed ett nödvändigt komplement till den övergripande invandrings- och asylpolitiken.

1.2. Kommissionens meddelande uppfyller även kravet från Europeiska rådet i Sevilla den 21–22 juni 2002 på att grunderna för en politik för utvisning och återsändande skall antas senast före årsskiftet.

1.3. Kommissionen hade redan tidigare tagit upp denna fråga genom att anordna en bred diskussion innan grunden lades för en återvändandepolitik. Därför lade kommissionen

(1) Punkt 1.2.2 andra stycket i meddelandet.