



Europaudvalget EU-konsulent

Til: Europaudvalget, Sundhedsudvalget
Dato: 22. december 2008

Subsidiaritetstjek af forslag om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for organtransplantation

Formændene for de nationale parlamenters Europaudvalg besluttede på COSAC-formandsmødet i Paris den 7. juli 2008 at gennemføre et subsidiaritetstjek af Kommissionens forslag om indførelse af fælles kvalitets- og sikkerhedsstandarder for organtransplantation, så snart dette forelå. Kommissionen fremsatte sit forslag den 8. december 2008¹.

COSAC foreslår, at subsidiaritetstjekket gennemføres i overensstemmelse med protokol 2 til Lissabontraktaten, som gør det muligt for nationale parlamenter at overvåge og påtale eventuelle krænkelse af subsidiaritetsprincippet inden for en periode på 8 uger efter, at et forslag foreligger på alle fællesskabssprog².

Sidste frist for at afslutte behandlingen af forslaget i de nationale parlamenter og sende en udtalelse til EU's institutioner og COSAC er derfor den 6. februar 2009.

Kommissionens forslag

Formålet med forslaget til direktiv om organtransplantation er at opstille fælles EU-krav til kvalitet og sikkerhed i forbindelse med transplantation af menneskelige organer i EU.

Hensigten er bl.a. at øge udvekslingen af organer på tværs af landegrænserne ved at sikre, at modtagerne kan have tillid til, at de organer,

¹ Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for menneskelige organer til transplantation – KOM(2008)818.

² Forslaget forelå på alle fællesskabssprog den 10. december 2008.

der udtages i et andet EU-land, er omfattet af de samme kvalitets- og sikkerhedsgarantier som organer, der er udtaget i deres eget land.

Ifølge Kommissionen er der betydelige fordele forbundet med større udveksling af organer mellem medlemsstaterne. Bl.a. vil en stor donordatabase betyde, at patienter med et sjældent match får væsentlig bedre mulighed for at finde et organ, ligesom donorer, der ellers ikke ville komme i betragtning, lettere vil kunne finde en kompatibel modtager.

Endelig håber man på, at direktivet indirekte kan være med til at bekæmpe ulovlig handel med organer, bl.a. ved at øge antallet af kvalitetsorganer, der stilles til rådighed samt via etableringen af et sporbarhedssystem.

Der er i dag stor mangel på organer i hele EU. Ifølge Kommissionen står næsten 56.000 mennesker i EU i dag på venteliste for at få et organ.

- Kvalitets- og sikkerhedskrav

Forslagets væsentligste målsætning er at sikre kvalitetsorganer til EU-landenes borgere. Det skal ske ved at fastsætte grundlæggende kvalitets- og sikkerhedskrav for alle transplantationsprocessens faser - donation, udtagning, testning, præservering, transport og anvendelse.

Fremskaffelse af donorer udgør første led i transplantationskæden. Direktivet fastsætter i den forbindelse fælles kvalitets- og sikkerhedskrav til evalueringen af donorer og deres organer, således at modtagernes sundhed beskyttes.

Hertil kommer, at der skal oprettes *nationale kvalitetsprogrammer*, som bl.a. skal fastsætte særlige standarder for udtagning og transport af organer samt for uddannelse af fagfolk.

Der vil også blive oprettet et system, der sikrer, at alle organer kan spores fra donation til modtagelse³.

Endelig forpligtes medlemsstaterne til at oprette *kompetente nationale myndigheder*, som får ansvar for at sikre, at direktivets kvalitets- og sikkerhedsstandarder efterkommes.

³ Sporbarhed betyder ikke, at modtagerne får navnene på donorerne. Anonymitet for donorer er fortsat grundstenen i donorsystemet.

Disse myndigheder får desuden et særligt ansvar for at fremme udveksling af oplysninger og samarbejde mellem de kompetente myndigheder i EU's medlemsstater.

- Beskyttelse af donorer og modtagere

Et andet vigtigt mål med forslaget er at beskytte donorerers og modtageres rettigheder og sundhed.

Dette sker ifølge Kommissionen bedst ved, at al donation af menneskelige organer fra såvel døde som levende donorer sker frivilligt og vederlagsfrit. Medlemsstaterne skal forbyde enhver annoncering, hvor der efterlyses eller tilbydes menneskelige organer, ligesom al udtagning skal gennemføres på "nonprofitbasis".

Endelig fastslås det, at udtagning kun kan foretages, hvis der foreligger et samtykke givet i overensstemmelse med den pågældende medlemsstats lovgivning.

Organdonorer får desuden krav på at få adgang til alle oplysninger vedrørende en donations formål og art, konsekvenser og risici samt information om alternative behandlingsmuligheder for modtageren af organet.

Endelig forpligtes medlemsstaterne til at fastsætte effektive sanktioner, der kan anvendes, hvis direktivets bestemmelser overtrædes.

- Samtykke til udtagning

Til slut skal det nævnes, at spørgsmålet om samtykke til udtagning af organer fra donor eller dennes familie ikke er omfattet af forslaget.

Kommissionen vurderer, at dette følsomme spørgsmål falder ind under medlemsstaternes kompetence.

Forslagets retlige aspekter

- Retsgrundlag

Forslaget har retsgrundlag i TEF artikel 152, stk. 4, litra a), som gør det muligt for EU at vedtage foranstaltninger til fastsættelse af høj standard for kvaliteten og sikkerheden af organer og stoffer af menneskelig oprindelse, mv.

- Reguleringsform

Forslaget er et minimumsdirektiv, som gør det muligt for medlemsstaterne at opretholde eller indføre strengere beskyttelsesforanstaltninger.

Forslaget skal vedtages i fællesskab af Rådet og Europa-Parlamentet efter den fælles beslutningsprocedure⁴.

- Subsidiaritetsprincippet

Kommissionen finder forslaget i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, idet man ikke vurderer, at målet om at fastsætte kvalitets- og sikkerhedsstandarder for menneskelige organers transplantation i tilstrækkelig grad kan opfyldes af medlemsstaterne.

Kommissionen begrundet dog ikke denne vurdering nærmere i selve forslaget. Kommissionens begrundelse for hvorfor forslaget overholder subsidiaritetsprincippet findes i stedet i konsekvensanalysen af forslaget, som alene foreligger på engelsk og fransk.

Folketingets subsidiaritetsjek

Det centrale spørgsmål i relation til Folketingets subsidiaritetsjek af forslaget må være, om man i tilstrækkelig grad kunne realisere målene om at fastsætte kvalitets- og sikkerhedsstandarder for menneskelige organers transplantation gennem national lovgivning? Eller om der på grund af forslagets omfang eller virkninger er behov for fælles EU-regler for at nå målene?

For bedre at kunne besvare dette spørgsmål kan man med fordel vurdere forslaget i forhold til de fire betingelser for *subsidiaritetsmedholdelighed*, som er fastsat i Protokol nr. 30 til Amsterdamtraktaten.

Følgende spørgsmål kan i den forbindelse stilles:

- Har spørgsmålet om fastsættelse af kvalitets- og sikkerhedsstandarder for menneskelige organers transplantation tværnationale aspekter, som ikke på tilfredsstillende vis kan reguleres ved handling fra medlemsstaternes side?
- Vil handling fra medlemsstaternes side eller manglende handling fra EU's side vedrørende fastsættelsen af sådanne standarder være i konflikt med traktatens krav om eksempelvis at undgå handelsrestriktioner og konkurrenceforvriddning eller styrke den økonomiske eller sociale samhørighed?
- Vil handling fra medlemsstaternes side eller manglende handling fra EU's side for så vidt angår fastsættelsen af kvalitets- og sikkerhedsstandarder alvorligt skade medlemsstaternes interesser?

⁴ TEF artikel 251.

- Vil fastsættelse af kvalitets- og sikkerhedsstandarder på EU-plan have klare fordele på grund af omfanget eller virkningerne heraf i sammenligning med en handling fra medlemsstaternes side?

Med venlig hilsen

Morten Knudsen (Tlf. 3695)