

# EUROPA-PARLAMENTET

2004



2009

*Mødedokument*

**A6-0090/2008**

1.4.2008

## **BETÆNKNING**

om organdonation og -transplantation: EU's politikforanstaltninger  
(2007/2210 (INI))

Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed

Ordfører: Adamos Adamou

## INDHOLD

	<b>Side</b>
FORSLAG TIL EUROPA-PARLAMENTETS BESLUTNING .....	3
BEGRUNDELSE.....	14
UDTALELSE FRA RETSUDVALGET .....	18
UDTALELSE FRA UDVALGET OM BORGERNES RETTIGHEDER OG RETLIGE OG INDRE ANLIGGENDER.....	21
RESULTAT AF DEN ENDELIGE AFSTEMNING I UDVALGET .....	26

## FORSLAG TIL EUROPA-PARLAMENTETS BESLUTNING

### om organdonation og transplantation: EU's politikforanstaltninger (2007/2210 (INI))

*Europa-Parlamentet,*

- der henviser til EF-traktatens artikel 152, stk. 4, litra a),
- der henviser til meddelelse fra Kommissionen om organdonation og -transplantation: EU's politikforanstaltninger (KOM (2007)0275) og til arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene som bilag til meddelelsen med et sammendrag af konsekvensanalysen SEK(2007)0705,
- der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF af 31. marts 2004 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler<sup>1</sup>,
- der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger<sup>2</sup>,
- der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/58/EF af 12. juli 2002 om behandling af personoplysninger og beskyttelse af privatlivets fred i den elektroniske kommunikationssektor<sup>3</sup>,
- der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug<sup>4</sup>,
- der henviser til Verdenssundhedsorganisationens retningslinjer om transplantation af menneskelige organer,
- der henviser til Europarådets konvention om menneskerettigheder og biomedicin samt til tillægsprotokollen vedrørende transplantation af organer og væv af menneskelig oprindelse,
- der henviser til Europarådets rapport "Meeting the organ shortage. Current status and strategies for improvement of organ donation" (1999),
- der henviser til Europarådets rapport "Guide to the safety and quality assurance for

---

<sup>1</sup> EUT L 102 af 7.4.2004, s. 48.

<sup>2</sup> EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31.

<sup>3</sup> EUT L 201 af 31.7.2002, s. 37.

<sup>4</sup> EFT L 121 af 1.5.2001, s. 34.

organs, tissues and cells"<sup>1</sup>,

- der henviser til et dokument fra det første møde mellem nationale eksperter om organ donation og -transplantation på EU-niveau, SANCO C6 EFZ/gsc D (2007) 360346, 13. september 2007,
  - der henviser til forretningsordenens artikel 45,
  - der henviser til betænkning fra Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarer sikkerhed og udtalelser fra Retsudvalget samt til Udvalget om Borgernes Rettigheder og Retlige og Indre Anliggender (A6-0090/2008),
- A. der henviser til, at behovet for organtransplantation i Europa er steget støt, og at det er steget hurtigere end antallet af organer, der doneres; der henviser til, at mere end 60 000 patienter med behov for transplantation står på venteliste i Europa, og at et stort antal patienter dør som følge af den konstante mangel på organer; der henviser til, at stigningen i antallet af donorer ikke fører til en reduktion af ventelisterne,
- B. der henviser til, at organhandel, kommercialisering og transplantationsturisme er i hastig udvikling, hvilket er uforeneligt med respekten for den menneskelige værdighed; der henviser til, at der er en forbindelse mellem organmangel og organhandel, og at det er nødvendigt med flere oplysninger om organhandel,
- C. der henviser til, at der ofte ses stort på sikkerheden i forbindelse med illegal, kommerciel organtransplantation, hvilket kan bringe donorens og modtagerens liv i fare,
- D. der henviser til, at fire medlemsstater stadig ikke har ratificeret FN's konvention om bekæmpelse af grænseoverskridende organiseret kriminalitet, at fem medlemsstater ikke har ratificeret tillægsprotokollen om forebyggelse, bekæmpelse og retsforfølgning af menneskehandel, særlig handel med kvinder og børn (Palermoprotokollen), og at ni medlemsstater ikke har ratificeret FN's valgfrie protokol til konventionen om barnets rettigheder, der vedrører salg af børn, børneprostitution og børneporno,
- E. der henviser til, at selv om handel med organer for indeværende menes at foregå i et forholdsvis begrænset omfang i sammenligning med de øvrige former for illegal handel, er handel med organer og væv et stigende globalt problem, der opstår inden for og på tværs af nationale grænser og er styret af efterspørgslen (med anslået 150-250 tilfælde om året i Europa),
- F. der henviser til, at handel med organer og væv er en form for menneskehandel og dermed en alvorlig overtrædelse af de grundlæggende menneskerettigheder, navnlig menneskelig værdighed og fysisk integritet, og at handel med organer og væv kan undergrave borgernes tillid til det lovlige transplantationssystem, hvilket kan risikere at øge manglen på organer og væv, der doneres frivilligt,
- G. der henviser til, at kvalitet, sikkerhed, effektivitet og gennemsigtighed er af afgørende betydning, hvis samfundet skal høste de fordele, der er forbundet med transplantation som

---

<sup>1</sup> Anden udgave, 2004.

behandlingsform,

- H. der henviser til, at organtransplantation er den eneste mulige behandling af organsvigt såsom lever-, lunge- og hjertesvigt og den mest omkostningseffektive behandling af nyresvigt; der henviser til, at organtransplantation giver mulighed for at redde liv og tilbyde en bedre livskvalitet,
- I. der henviser til, at der er store forskelle mellem og i medlemsstaterne med hensyn til antallet af transplantationer, adgangen til organer (fra levende eller afdøde donorer) samt uoverensstemmelser i kvalitets- og sikkerhedskravene for organdonation og -transplantation, samtidig med at transplantationer er organiseret forskelligt fra land til land, hvilket fører til uens standarder i EU,
- J. der henviser til, at medlemsstaterne har forskellige retlige rammer (opt-in, opt-out), og at erfaringerne i forskellige medlemsstater viser, at lovgivningens effekt på antallet af donorer er ret begrænset,
- K. der henviser til, at alternativet til transplantation ofte er intensiv behandling, hvilket er ubehageligt for patienten og udgør en belastning for sundhedssystemet og for patientens familie og plejere,
- L. der henviser til, at organdonation og -transplantation er følsomme og komplekse spørgsmål, som ud over medicinske aspekter også har juridiske og etiske aspekter, og at civilsamfundet derfor bør inddrages fuldt ud i udviklingen på området,
- M. der henviser til, at brug af organer som behandlingsmetode indebærer en risiko for at overføre infektionssygdomme og andre sygdomme,
- N. der henviser til, at der allerede udveksles en del organer mellem medlemsstaterne, og at der allerede eksisterer forskellige europæiske organudvekslingsorganisationer som f.eks. Scandiatransplant og Eurotransplant,
- O. der henviser til, at der bør tages hensyn til de positive erfaringer, der er gjort med f.eks. den spanske model, det belgiske GIFT-projekt, DOPKI og Alliance-O,
- P. der henviser til, at offentlig bevågenhed samt konkret og positiv information og fagfolks avancerede undervisnings- og kommunikationsfærdigheder spiller en vigtig rolle med hensyn til at øge viljen til at donere organer,
- 1. glæder sig over Kommissionens meddelelse om organdonation og -transplantation: EU's politikforanstaltninger, der indeholder et prisværdigt forslag om en integreret tilgang bestående af tre foranstaltninger;

## ET RETLIGT INSTRUMENT

- 2. ser frem til Kommissionens forslag til direktiv om fastsættelse af kvalitets- og sikkerhedsstandarder ved donation, udtagning, testning, opbevaring, transport og tildeling af organer i EU samt af de nødvendige midler til opfyldelse af disse standarder;

understreger dog, at den kommende lovgivningsmæssige ramme ikke bør skabe en yderligere administrativ byrde for medlemsstaterne eller for tjenesteyderne, ligesom den heller ikke må true brugen af eksisterende god praksis eller praksis, der er tilpasset de fremherskende forhold i de enkelte medlemsstater, eller indeholde krav, der ville føre til en nedgang i antallet af potentielle og nuværende donorer;

3. påpeger, at den nye retsakt bør supplere og styrke medlemsstaternes bestræbelser på at nå frem til en aktiv og effektiv koordinationsmetode uden at forhindre, at strengere foranstaltninger indføres eller opretholdes;
4. understreger, at direktivet bør tage hensyn til fremskridtene inden for lægevidenskaben;

#### SAMARBEJDE MELLEML MEDLEMSSTATERNE

5. udtrykker bekymring over, at der ikke er tilstrækkelig mange menneskelige organer til rådighed til transplantation til at opfylde patienternes behov; mener, at den største udfordring, EU-medlemsstaterne står overfor med hensyn til organtransplantation, er at reducere manglen på organer (og donorer); henviser til, at tusinder af patienter for indeværende er opført på ventelister, og at dødelighedstallene er høje;
6. bemærker, at allokeringen af organer bør ske på grundlag af patientens medicinske evne til at acceptere organerne, og at forskelsbehandling på baggrund af handicap, som ikke har nogen indflydelse på patientens mulighed for at acceptere et organ, ikke må tolereres;
7. påpeger, at organdonation er en gave; understreger derfor, at selv om det er yderst vigtigt at finde en løsning på den alvorlige organmangel i Europa, skal den frie beslutning om at donere eller ikke donere et organ ligeledes respekteres og beskyttes;
8. konstaterer, at der er betydelige forskelle i EU med hensyn til organernes oprindelse (afdøde eller levende donorer), store forskelle hvad angår medlemsstaternes succes med at øge deres pulje af donorer, uoverensstemmelser mellem medlemsstaterne med hensyn til kvalitets- og sikkerhedskrav, forskellige måder at organisere organdonation og -transplantation på og forskelle i uddannelse og erhvervsuddannelse af medicinsk og paramedicinsk personale; mener, at misforholdene til dels kan forklares med en kombination af økonomiske, strukturelle, administrative, kulturelle, etiske, religiøse, historiske, sociale og lovgivningsmæssige faktorer, skønt den kritiske faktor synes at være den måde, hvorpå hele processen frem mod donation og transplantation er tilrettelagt;
9. er derfor overbevist om, at der er et betydeligt potentiale med hensyn til at dele ekspertisen mellem EU's medlemsstater, hvilket kan øge donortallet og give lige adgang til transplantation i hele EU; ser således frem til Kommissionens handlingsplan for tættere samarbejde mellem medlemsstaterne med sigte på at:
  - øge antallet af organer, der stilles til rådighed
  - forbedre transplantationssystemernes effektivitet og tilgængelighed
  - skabe større bevidsthed i offentligheden
  - garantere kvalitet og sikkerhed;
10. understreger derfor, at det er yderst vigtigt, at der etableres velstrukturerede operationelle

systemer, og at man fremmer vellykkede modeller i og mellem medlemsstaterne og, hvor det er relevant, på internationalt niveau; foreslår, at operationelle systemer bør omfatte passende juridiske rammer, teknisk og logistisk infrastruktur, psykologisk og organisatorisk støtte og en hensigtsmæssig organisationsstruktur både på og over hospitalsniveau, udstyret med højt kvalificeret personale og parret med klare bestemmelser om sporbarhed og et retfærdigt og effektivt allokeringssystem, der sikrer lige adgang til transplantationer;

## FLERE ORGANER TIL RÅDIGHED

11. påpeger, at medlemsstaterne er ansvarlige for deres egen juridiske model; bemærker, at der eksisterer to modeller i EU, som hver især har forskellige varianter; anser det for unødvendigt at tilpasse eller harmonisere retssystemerne; opfordrer medlemsstaterne til i deres lovgivning at indføre muligheden for at udpege en retlig repræsentant, der kan træffe beslutning om donation efter en persons død;
12. opfordrer medlemsstaterne til at udnytte det fulde potentiale for organdonationer fra afdøde donorer; opfordrer derfor medlemsstaterne til at investere mest muligt i en forbedring af deres organisationssystem ved at:
  - informere, uddanne og træne medicinsk og paramedicinsk personale,
  - støtte hospitalerne økonomisk, så de kan ansætte "interne transplantationskoordinatorer" (læger, der arbejder i intensivafdelinger, og som støttes af et medicinsk team), der har til opgave aktivt at identificere potentielle donorer og kontakte deres familier,
  - gennemføre kvalitetsforbedringsprogrammer i alle hospitaler eller hospitalsnetværk i Europa, hvor der er et klart organdonationspotentiale;
13. anmoder medlemsstaterne om med henblik på at øge antallet af organer, der står til rådighed, at vurdere brugen af en "udvidet" donorgruppe (ældre donorer, donorer med visse sygdomme), idet der tages højde for kvalitets- og sikkerhedsaspekterne;
14. mener, at der kan foretages transplantationer med et organ, som ikke er optimalt; i så fald er det transplantationsholdet, der i samråd med patienten og/eller patientens familie må træffe beslutning om brugen af organer til de enkelte patienter på baggrund af en analyse af de dermed forbundne risici og fordele;
15. bemærker ligeledes, at det for at sikre en hurtig identifikation af organer er vigtigt at opfordre personer, som ikke er egnede donorer, til at bære et kort, hvoraf dette fremgår;
16. anmoder medlemsstater, der tillader levende donation, om at tage hensyn til kvalitets- og sikkerhedsaspekterne; understreger dog, at levende donation bør ses som et supplement til donation fra afdøde;
17. anerkender, at når donorpuljen er udvidet, vil lægerne måske være bekymrede over den øgede sandsynlighed for afstødning af organer og en gradvis forringelse af det transplanterede organs funktion; anmoder derfor Kommissionen og medlemsstaterne om at støtte metoder, der forebygger og behandler organafstødning, så den udvidede

donorpulje trygt kan bruges af lægerne;

18. anerkender, at bioteknologien allerede tilbyder løsninger til imødegåelse af risikoen for afstødning af transplanterede organer, f.eks. ved hjælp af behandlinger, der mindsker risikoen for afstødning, hvilket desuden vil øge antallet af organer, der er til rådighed, eftersom lægerne kan behandle eller endda forebygge afstødning; er af den opfattelse, at dette ville være med til at støtte den "udvidede" donorpulje ved at mindske de risici, der er knyttet til udvidede organprogrammer;
19. anmoder medlemsstaterne om inden januar 2010 at ophæve enhver lovgivning om, at donororganer udelukkende må bruges i det pågældende land;
20. anmoder medlemsstaterne om at træffe de nødvendige foranstaltninger, hvad angår teoretisk og praktisk uddannelse, teamwork og aflønning af transplantationskirurger;
21. understreger betydningen af, at finansieringen af organudtagning og organtransplantation sker over en særlig budgetpost for at hindre, at dette aspekt afholder hospitalerne fra at foretage transplantationer;
22. understreger behovet for at sikre, at organdonationer holdes strengt ukommercielle;
23. støtter foranstaltninger, som sigter på at beskytte donorer og sikre, at organdonation sker uegennyttigt og frivilligt uden anden betaling end en kompensation, som udelukkende dækker godtgørelse for udgifter og ulemper i forbindelse med donationen; opfordrer medlemsstaterne til at definere de omstændigheder, hvorunder der kan gives en sådan kompensation;
24. opfordrer indtrængende medlemsstaterne til at vedtage eller opretholde strenge retsfor skrifter i forbindelse med transplantation af organer fra levende donorer, der ikke er i familie med modtageren, for at gøre systemet gennemskueligt og udelukke muligheden for ulovligt salg af organer og tvangsdonation; donation fra levende, ubeslægtede donorer skal således kun kunne ske i henhold til betingelser, der er fastsat i national lovgivning, og efter bemyndigelse fra en relevant uafhængig instans;
25. opfordrer indtrængende medlemsstaterne til at sikre levende donorer mod forskelsbehandling, navnlig i forbindelse med forsikringsordninger;
26. opfordrer indtrængende medlemsstaterne til at sikre refusion af levende donorer s omkostninger til social sikring;
27. mener, at den bioteknologiske udvikling, såfremt sporbarheden er sikret, måske i fremtiden vil gøre det muligt for forskerne at dyrke organer af eksisterende væv og celler, enten fra patienterne selv eller fra andre vævsdonorer; anmoder Kommissionen om at støtte denne forskning, som ofte udføres af Europas spirende små og mellemstore bioteknologiske virksomheder inden for kulturelle og etiske rammer, som er fastlagt i medlemsstaterne, i chartret om grundlæggende rettigheder og i Europarådets konvention om biomedicin;

## TRANSPLANTATIONSSYSTEMERNES EFFEKTIVITET OG TILGÆNGELIGHED



28. bemærker, at der ikke findes noget samlet system for indsamling af data om de forskellige typer af transplantation og deres resultater, selv om flere medlemsstater har indført tvungen registrering af transplantationer, og der også findes nogle frivillige registre; går stærkt ind for, at der oprettes nationale opfølgende registre over levende donorer, transplanterede patienter og transplantationsprocedurer; påpeger, at registrene skal ajourføres regelmæssigt og understreger, at det er vigtigt at kunne sammenligne dataene i EU's medlemsstater;
29. anmoder Kommissionen om at anbefale medlemsstaterne nogle retningslinjer for registrering for at sikre, at den registrerede person fremsender bestemte informationer om sin sygehistorie, og for at sikre donororganernes kvalitet og sikkerhed, eftersom registreringen ikke blot er en simpel registrering af navnet, men har konsekvenser for både donor og modtager;
30. opfordrer Kommissionen til at lette udviklingen af en række centrale tekniske og etiske standarder for håndtering af organdonations sikkerhed, kvalitet og effektivitet i forbindelse med donation og transplantation, der kan bruges som model for medlemsstaterne; anmoder Kommissionen om at etablere en EU-mekanisme, der kan fremme samordningen mellem medlemsstaterne i forbindelse med organdonation og -transplantation;
31. mener, at en ekstra fordel ved et samarbejde mellem medlemsstaterne, som ikke fremhæves tilstrækkeligt i Kommissionens meddelelse, er den potentielle værdi af organudveksling mellem medlemsstaterne på baggrund af de medicinske og tekniske muligheder, idet der altid tages højde for de geografiske begrænsninger for sådanne udvekslinger og de potentielle konsekvenser for organets levedygtighed; understreger de gode resultater af internationale systemer og mener, at organudveksling kan være meget nyttigt, navnlig i forbindelse med vanskelige transplantationsprocedurer (f. eks. meget sensitive eller akutte patienter og patienter med særlige sygdomme, som det er svært at finde en passende donor til);
32. opfordrer Kommissionen til sammen med medlemsstaterne at gennemføre en undersøgelse om alle spørgsmål vedrørende organtransplantation for tredjelandsborgere i medlemsstaterne og til at udarbejde en adfærdskodeks, der indeholder regler og betingelser for tildeling af organer doneret af afdøde EU-donorer til ikke-EU-borgere;
33. understreger, at det er nødvendigt med et godt samarbejde mellem sundhedssektoren og de ansvarlige myndigheder, og at et sådant samarbejde tilfører en merværdi; opfordrer Kommissionen til at gøre det lettere at indgå samarbejdsaftaler mellem nationale transplantationsorganisationer i medlemsstaterne, som omfatter samarbejde på juridisk, etisk og teknisk niveau; erkender, at der er situationer inden for transplantationsmedicin, som ikke kan håndteres tilstrækkelig godt i medlemsstater med en begrænset donorpulje; mener, at specielt små medlemsstater klart ville kunne drage nytte af et europæisk samarbejde;
34. opfordrer til, at der indføres et europæisk donorkort som supplement til de eksisterende nationale ordninger;
35. mener, at det er hensigtsmæssigt med et internationalt samarbejde for at fremme organers

tilgængelighed og sikkerhed; påpeger, at generelle regler for bedste medicinske praksis, diagnoseteknikker og opbevaring ville være nyttige i denne henseende; opfordrer medlemsstaterne til aktivt at støtte et sådant samarbejde og at anvende de generelle regler;

#### OPLYSNING AF OFFENTLIGHEDEN

36. understreger, at det er vigtigt at øge offentlighedens bevidsthed om organdonation og -transplantation, da dette kan gøre det lettere at finde frem til organdonorer og dermed øge antallet af organer, der er til rådighed; opfordrer derfor Kommissionen, medlemsstaterne og civilsamfundet til at gennemføre en strukturel forbedring af den måde, som organdonation fremmes på, blandt andet blandt unge mennesker i skolerne; foreslår i den forbindelse, at man bruger kendte personer (f.eks. sportsfolk) og undervisningspakker;
37. påpeger, at information om organdonation og -transplantation bør formidles på en gennemskelig, objektiv og neutral måde, hvor man beskæftiger sig med organdonationernes omfang, dvs. at donation kan omfatte donation af flere organer samt vævsdonation;
38. understreger, at det er vigtigt at respektere den frie beslutning om at donere et organ eller ikke, og at organdonation skal betragtes som en gave fra et menneske til et andet; påpeger, at dette skal afspejle sig i det sprog, der bruges, så man undgår at anvende økonomisk terminologi, som giver det indtryk, at organer kan betragtes som en vare på det indre marked;
39. opfordrer Kommissionen til at overveje en yderligere udvikling og udbygning af det eksisterende europæiske websted for organdonation, [www.eurodonor.org](http://www.eurodonor.org) (og/eller [www.eurocet.org](http://www.eurocet.org)), samt WHO's websted ([www.transplant-observatory.org](http://www.transplant-observatory.org)), så det dækker alle EU's medlemsstater, på samtlige officielle EU-sprog, for at gøre alle relevante oplysninger og data om organdonation og -transplantation tilgængelige;
40. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at promovere den internationale donordag; anbefaler, at der træffes foranstaltninger, som fremhæver de gode resultater og vigtigheden af transplantationer;
41. er overbevist om, at en meget effektiv måde at øge antallet af tilgængelige organer på er at informere offentligheden bedre, også på lokalt og regionalt niveau; opfordrer Kommissionen, medlemsstaterne og civilsamfundets organisationer, kirker og religiøse og humanistiske samfund til at deltage i disse bestræbelser på at øge offentlighedens bevidsthed om muligheden for organdonation under hensyntagen til særlige kulturelle træk i de enkelte medlemsstater; understreger den vigtige rolle, som registrerede donorer spiller ved at slå til lyd for organdonation blandt familiemedlemmer og venner og opfordre dem til selv at blive donorer;
42. anerkender, at det er vigtigt at forbedre sundhedspersonalets kommunikationsfærdigheder, f.eks. ved at udarbejde retningslinjer for information; understreger behovet for en professionel holdning til kommunikation og for støtte fra eksperter på området; man bør især være opmærksom på budskabets indhold og på, hvordan man bedst behandler meget kontroversielle emner; understreger betydningen af regelmæssige møder med medierepræsentanter for at gøre opmærksom på de gode

resultater og vigtigheden af transplantationer;

43. bifalder oprettelsen af en "transplantationshotline" med et fælles telefonnummer, som administreres af en national transplantationsorganisation, hvis en sådan findes, og som er bemannet 24 timer i døgnet af kvalificerede og erfarne fagfolk, der hurtigt kan give relevant og nøjagtig (medicinsk og juridisk) information til alle berørte aktører;
44. anmoder Kommissionen om at støtte forskningen i organdonation og -transplantation på tværs af de nationale grænser for at undersøge den betydning, som etnicitet, oprindelsesland, religion, uddannelsesniveau og social klasse har for beslutningen om at donere organer til transplantation; anmoder Kommissionen og medlemsstaterne om hurtigt at viderefremme resultaterne af forskningen med henblik på at informere offentligheden og rette op på misforståelser;

#### FORBEDRING AF KVALITET OG SIKKERHED

45. erkender, at det er yderst vigtigt at sikre kvaliteten og sikkerheden ved organdonation og -transplantation; påpeger, at dette vil have en effekt med hensyn til at reducere risikoen ved transplantation og derfor vil reducere de negative virkninger; mener, at initiativer vedrørende kvalitet og sikkerhed kunne indvirke på adgangen til organer og omvendt; opfordrer Kommissionen til at hjælpe medlemsstaterne med at udvikle deres kapacitet til at indføre og udvikle nationale bestemmelser og tilsynsregler for at forbedre kvaliteten og sikkerheden, uden at dette får en negativ indvirkning på antallet af transplanterede organer, der er til rådighed;
46. anerkender, at resultaterne efter transplantation og efter donation bør overvåges og evalueres; understreger, at man bør fremme fælles dataanalysemetoder blandt medlemsstaterne på grundlag af bedste gældende praksis for at skabe optimale muligheder for sammenligning af resultater mellem landene;
47. anmoder medlemsstaterne om at øge overvågningstiden for transplantationspatienter (i øjeblikket 9-12 måneder) til flere år, og helst så længe patienten lever og/eller det indopererede organ stadig fungerer;
48. opfordrer Kommissionen til at afsætte midler under det syvende rammeprogram for at fremme forskning i bedre og mere præcise diagnostikmetoder, der muliggør tidlig og effektiv påvisning af farlige sygdomme som bl.a. hiv/aids og hepatitis, eftersom et vigtigt aspekt af organtransplantation er at garantere, at en række farlige faktorer og agenser ikke er til stede i donorens organer;

#### ORGANHANDEL

49. påpeger, at der er en sammenhæng mellem organmangel og organhandel, idet organhandel underminerer troværdigheden af systemet med potentielle frivillige og ulønnede donorer; understreger, at enhver kommerciel udnyttelse af organer er uetisk og i strid med de mest grundlæggende menneskelige værdier; understreger, at organdonation af økonomiske årsager gør den gave, som et organ er, til en ren handelsvare, hvilket er en krænkelse af den menneskelige værdighed; desuden er det i modstrid med artikel 21 i konventionen om menneskerettigheder og biomedicin og forbudt i henhold til artikel 3, stk. 2, i chartret om

grundlæggende rettigheder;

50. anmoder Kommissionen om, at den i sine forbindelser med tredjelande kæmper mod handel med organer og væv, som bør gøres til genstand for et globalt forbud; det gælder også transplantation af organer og væv fra mindreårige, mentalt handicappede og henrettede fanger; opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at skabe øget opmærksomhed omkring dette spørgsmål i det internationale samfund;
51. mener, at det for at bekæmpe organhandel i fattige dele af verden er nødvendigt at vedtage en langsigtet strategi med henblik på at fjerne de sociale uligheder, der ligger til grund for en sådan praksis; understreger, at det for at bekæmpe praksissen med at sælge organer (navnlig i udviklingslandene) er nødvendigt at indføre sporbarhedsmekanismer for at forhindre, at disse organer kommer ind i EU;
52. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at træffe foranstaltninger for at hindre "transplantationsturisme" ved at udarbejde retningslinjer for at beskytte de fattigste og mest sårbare donorer mod at blive ofre for organhandel og vedtage foranstaltninger, som forbedrer adgangen til lovligt fremskaffede organer gennem udveksling af ventelisteregistreringer mellem eksisterende organudvekslingsinstanser for at undgå opførelse på flere lister; anmoder Kommissionen om via området med retfærdighed, frihed og sikkerhed at fremme en fælles tilgang gående ud på at indsamle information om national lovgivning om organhandel og identificere de vigtigste problemer og mulige løsninger; påpeger, at der til dette formål må etableres et system for sporbarhed af og ansvarlighed for menneskeligt materiale;
53. opfordrer indtrængende medlemsstaterne til om nødvendigt at ændre deres straffelovgivning for at sikre, at de personer, der er ansvarlige for handel med organer, retsforfølges, bl.a. gennem sanktioner mod sundhedspersonale, der medvirker ved transplantation af organer, som er fremskaffet via organhandel; opfordrer endvidere medlemsstaterne til at gøre alt, hvad der står i deres magt, for at afholde potentielle organmodtagere fra at forsøge at købe sig til organer eller væv; dette bør omfatte et eventuelt strafansvar for europæiske borgere, som har købt organer i eller uden for EU;
54. opfordrer medlemsstaterne til at træffe de nødvendige foranstaltninger med henblik på at forhindre sundhedspersonale i at lette handel med organer og væv (dvs. ved at henvise en patient til en udenlandsk transplantationsklinik, der kan være involveret i denne handel) og forhindre forsikringselskaberne i at fremme aktiviteter, der direkte eller indirekte muliggør handel med organer, f.eks. ved at refundere udgifter til en ulovlig organtransplantation;
55. mener, at medlemsstaterne bør sikre, at deres retshåndhævende myndigheder og sundhedspersonale modtager undervisning vedrørende organhandel for at sikre, at de underretter politiet om alle kendte tilfælde;
56. anmoder medlemsstaterne om at undertegne, ratificere og gennemføre dels Europarådets konvention om bekæmpelse af menneskehandel og dels Palermo-protokollen, hvis de ikke allerede har gjort det;
57. anmoder Kommissionen og Europol om at forbedre overvågningen af tilfælde af

organhandel;

58. anmoder Kommissionen og Rådet om at opdatere handlingsplanen for bekæmpelse af menneskehandel og lade en handlingsplan for bekæmpelse af handel med organer indgå i den for at muliggøre et tættere samarbejde mellem de berørte myndigheder;
59. opfordrer endvidere til, at handlingsplanen henviser til korrekte og verificerede data vedrørende antallet, typen og oprindelsen af organer, der er genstand for ulovlig handel;
60. pålægger sin formand at sende denne beslutning til Rådet, Kommissionen, WHO og Europarådet samt til medlemsstaternes parlamenter.

## BEGRUNDELSE

Organtransplantation er terapeutisk brug af menneskelige organer, som indebærer, at et ikkefungerende organ erstattes med et andet, som stammer fra en donor. Vellykkede organtransplantationer kan under forudsætning af en behørig opfølgning genoprette et fuldt og sundt liv i mange år for mennesker, som ellers i mange tilfælde ville kræve intensiv behandling, hvilket ikke kun er ubehageligt for patienterne, men også belaster sundhedssystemerne i medlemsstaterne og patienternes familie og arbejdsliv.

Selv om brugen af menneskelige organer til transplantation er vokset støt gennem de seneste årtier i hele EU, er antallet af mennesker, som har brug for en transplantation, større end antallet af organer til rådighed. Næsten 40.000 patienter står i dag på ventelister i Vesteuropa. Dødeligheden i ventetiden på en hjerte-, lever eller lungetransplantation er sædvanligvis på 15-30 %.

### Kvalitet og sikkerhed

Brugen af organer i behandlingen indebærer en risiko for at overføre sygdomme til modtageren. Risikoen omfatter ikke bare overførsel af smitsomme sygdomme (virus-, bakterie- og svampeinfektioner, HIV, hepatitis B virus (HBV), hepatitis C virus (HCV)), men også overførsel af ondartede sygdomme, f.eks. overførsel af forskellige former for kræft.

Testning af donorer er vigtig for at minimere risikoen for modtageren; det er vigtigt at screene donorer og konstatere, om der er risiko for overførsel af sygdomme eller ej. Med henblik på at etablere et standardniveau for donorsikkerhed bør der gennemføres et minimum af undersøgelser. I dag er der imidlertid ikke enighed om disse tests mellem medlemsstaterne.

Vurdering af potentielle donorer forud for transplantationen er en vigtig del af en forsvarlig organtransplantation. Det er med andre ord en afgørende forudsætning for donation, at donoren er egnet. De vigtigste mål er at identificere tilstande, som diskvalificerer donorer, at identificere eventuelle infektioner før transplantationen og at definere risikoniveauet med henblik på at fastlægge strategier til at forebygge effekter efter transplantationen. Forskellen på at screene den levende donor og den afdøde donor beror i høj grad på det forskellige tidspunkt, hvor screeningen finder sted. For den levende donors vedkommende er det muligt at behandle en aktiv infektion og udsætte transplantationen, til en sådan infektion er bekæmpet. I kontrast hertil er tidsrammen for at vurdere afdøde donorer typisk nogle timer. Kriterier for donoreres egnethed bør fastlægges i overensstemmelse med eksisterende, accepterede medicinske standarder. Der er også behov for langsigtet opfølgning og overvågning af patienter efter transplantationen for at vurdere de bedste behandlingsresultater for patienterne. Overvågningen og evalueringen af resultaterne efter transplantationen er afgørende og bør derfor udføres på grundlag af fælles metoder, som sikrer bedst mulige sundheds- og sikkerhedsstandarder i alle medlemsstater.

I dag følger man kun organtransplantationer i ca. 9-12 måneder efter transplantationen. Evalueringen af transplantationsresultaterne bør udvides til adskillige år for at opnå den bedst mulige evaluering af resultaterne, såvel klinisk som økonomisk.

## **Mangel på organer**

Den alvorlige mangel på organdonorer er stadig den største udfordring for medlemsstaterne med hensyn til organtransplantation. De voksende ventelister er et alvorligt problem. I dag venter over 40.000 patienter i Vesteuropa på en nyre. Ventelisterne er blevet længere i alle EU-lande og i resten af verden. Selv i tilfælde, hvor der har været en vedholdende vækst i antallet af donorer, er det meget vanskeligt at få afkortet ventelisterne og ventetiderne.

Et centralt element i kampen for at komme manglen på organer til livs er oprettelse af et effektivt system, som kan identificere personer, som kunne blive organdonorer ved deres død, når alle de obligatoriske samtykkekrav i medlemsstaterne er opfyldt. Processen med at vurdere organers egnethed falder i flere faser, som fokuserer på a) definitionen af acceptabel/uacceptabel risiko for overførsel af infektionssygdomme eller neoplastiske sygdomme og b) etablering af praktiske trin for risikovurderingsprocessen, som i det enkelte tilfælde vurderer den overførte sygdom, de særlige forhold hos modtageren med hensyn til den overførte sygdom og de tilgængelige midler til forebyggelse og behandling af sygdommen.

En anden vigtig mulighed for at udvide donorpuljen er at overveje at fremme uegennyttig donation af organer fra levende donorer. Sygeligheden og dødeligheden hos patienter, som venter på transplantation, kræver, at man nøje overvejer de potentielle donorer, som normalt ikke ville blive vurderet som ideelle kandidater; disse kaldes alternative potentielle donorer (f.eks. at tillade transplantationer fra HIV-positive donorer til andre HIV-positive patienter). Når donorpuljen udvides på denne måde, er lægerne bekymrede for en større sandsynlighed for, at organerne afstødes, og at det transplanterede organs funktion gradvist forringes. Det er afgørende at støtte metoder til at forebygge og behandle organafstødning, så lægerne trygt kan anvende den udvidede pulje. Det har også vist sig at være nyttigt at uddanne og ansætte sundhedspersonale med ansvar for at identificere potentielle donorer, og dette bør opmuntres, hvor ressourcerne er til det. Bioteknologien tilbyder allerede i dag løsninger, f.eks. behandlinger, som nedsætter afstødningen, og som med tiden vil øge antallet af tilgængelige organer ved at give lægerne mulighed for at behandle eller endda forebygge afstødningen. Dette er derfor med til at støtte den udvidede donorpulje ved at reducere den risiko, der er forbundet med de alternative potentielle organprogrammer. Det skal nævnes, at bioteknologien i fremtiden måske vil give forskerne mulighed for at dyrke organer på grundlag af eksisterende væv, enten fra patienterne selv (autologt) eller fra andre vævsdonorer (allogeneisk). Arbejdet med at fremme denne type forskning, som ofte udføres af Europas spirende små og mellemstore bioteknologiske virksomheder, bør stimuleres på alle måder inden for de kulturelle og etiske rammer, som fastlægges i medlemsstaterne.

## **Organisatoriske aspekter**

Organisatoriske systemer påvirker ikke kun organers kvalitet og sikkerhed, men også deres tilgængelighed. Der er meget store forskelle på organdonations- og transplantationsaktiviteten inden for og mellem medlemsstaterne. De forskellige organisatoriske systemer i Europa har oprindelsesmæssige og historiske årsager. Sammenligninger mellem lande viser, at de endelige nationale donationstal ikke altid er i overensstemmelse med den procentdel af

mennesker, som forud har erklæret sig villige til at donere i disse lande. Dette indikerer klart, at det er vigtigt at have et effektivt transplantationssystem, som sikrer, at organer fra mennesker, som er villige til at donere, bliver tilgængelige.

Det er en forudsætning for enhver handling på dette område, at der etableres et passende transplantationssystem på nationalt niveau. Et sådant system kræver en passende lovgivningsramme, som er ikkemarkedsorienteret, samt en god teknisk tilgang og organisatorisk støtte. De kompetente myndigheder har en afgørende rolle at spille i det organisatoriske system. Disse myndigheder skal sikre, at grundlæggende standarder overholdes, og organisere donations- og transplantationsaktiviteterne. Man bør anvende og fremme de mest effektive organisatoriske systemer.

Som nævnt ovenfor foregår organtransplantationer under tidspres. Processen fra fremskaffelse til transplantation bør være afsluttet inden for nogle få timer (for at bevare organets levedygtighed). Desuden skal donoren matche modtageren, for at organer kan transplanteres. Det betyder, at organisationsstrukturen er omdrejningspunktet i organdonations- og transplantationssystemer. Som en del af denne organisation er det afgørende med et effektivt allokeringssystem, som tager højde for den korte tid, organer kan opbevares, og behovet for at sikre, at organet bliver tildelt til den mest egnede modtager ud fra prædefinerede kriterier.

### **Offentlighedens bevidsthed**

Offentlighedens bevidsthed og den offentlige mening spiller en vigtig rolle med hensyn til at øge organdonationen. Organdonation og transplantation er medicinske behandlinger, som kræver, at samfundet deltager fuldt ud i udviklingen. Der er mange komplekse og følsomme etiske spørgsmål knyttet til dette område, og det har vist sig, at mange af disse aspekter bliver behandlet forskelligt i forskellige lande afhængigt af de fremherskende værdier og opfattelser. Disse forskellige værdier og bekymringer bør bevares og bør behandles på nationalt niveau. En voksende vilje i offentligheden til at donere kan støttes ved at forbedre sundhedspersonalets og mediernes viden om transplantationsspørgsmål. Efteruddannelse bør være et vigtigt element i enhver kommunikationsstrategi. Folk bør opmuntres til at tale om organdonation og fortælle deres slægtninge om deres ønsker. Der er en stærk positiv forbindelse mellem at have diskuteret spørgsmålet i familien og viljen til at donere organer.

Den offentlige opmærksomhed om spørgsmålet skal med andre ord forbedres mest muligt, både ved at give grundig information efter anmodning og udbrede denne til lokale, regionale og centrale sammenslutninger i medlemsstaterne, herunder - men ikke kun - skoler, klinikker, sociale og lokale centre og kirker. Desuden bør der, i lyset af at folk er mere villige til at donere organer, hvis de først har diskuteret spørgsmålet med deres familie, ydes omfattende information til donorens eller den potentielle donors familie.

### **Andre emner**

#### *\*Koordinering og andre aktiviteter*

På baggrund af, at der ikke findes nogen fælleseuropæisk koordinering af organudveksling, er det afgørende, at de eksisterende ordninger for organudveksling mellem medlemsstaterne bliver styrket og koordineret mere specifikt med henblik på at dække nationale behov og øge



effektiviteten af sådanne udvekslinger. De eksisterende metoder bør ikke sættes på spil, og den administrative byrde bør ikke øges.

#### *\*Uegennytte*

Uegennytte skal være det bærende element i organdonation og transplantation: Den økonomiske terminologi, der anvendes i Kommissionens meddelelse, er derfor upassende, især ud fra princippet om ikkekommercialisering af den menneskelige krop. Derfor må sprogbrugen under ingen omstændigheder antyde, at organer kan behandles som en vare på det indre marked.

Dette princip om ikkekommercialisering af den menneskelige krop og dens dele er udtrykkeligt fastslået i artikel 3, stk. 2, i EU's charter om grundlæggende rettigheder. I Kommissionens meddelelse nævnes dette princip kun i forbindelse med handel med organer. Vi finder det derfor afgørende at understrege, at dette grundlæggende princip også gælder donation af ens egne organer.

Generelt bør de etiske aspekter ved organdonation fortsat være medlemsstaternes kompetence i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet.

#### *\*Handel med organer*

I betragtning af, at der foreligger data om handel med menneskelige organer, og at der er belæg for en hastigt voksende kommercialisering og transplantationsturisme, er det relevant ikke at undervurdere handel med organer som en bekymring af sekundær betydning. Det skal anerkendes, at handel med organer skyldes en kombination af fattigdom og håbløshed, ønsket om at tjene til livets opretholdelse, samt korruption og skrupelløshed hos kriminelle, globaliseringen af økonomien og udnyttelse af mennesker. Desværre bliver mennesker i Østen i mange tilfælde reservedelslager for de syge i Vesten.

Der skal søges samarbejde med internationale organisationer (f.eks. Europol og Interpol) om at bekæmpe handel med organer både i EU og uden for EU. Politikændringer bør ikke skabe yderligere forhindringer for et fælleseuropæisk samarbejde og samarbejde med andre internationale og europæiske organisationer på områder, hvor det er hensigtsmæssigt.

28.2.2008

## UDTALELSE FRA RETSUDVALGET

til Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed

om organdonation og -transplantation - EU's politikforanstaltninger  
(2007/2210(INI))

Rådgivende ordfører: Giuseppe Gargani

### FORSLAG

Retsudvalget opfordrer Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed, som er korresponderende udvalg, til at optage følgende forslag i det beslutningsforslag, det vedtager:

- A. der henviser til, at organdonation og -transplantation er et kompliceret spørgsmål, som er særlig følsomt, navnlig fordi det er meget etisk ladet,
- B. der henviser til, at medlemsstaternes nationale politik og lovrammer for donationer og transplantationer varierer betydeligt på grund af de retlige, kulturelle, administrative og organisatoriske faktorerers forskellighed,
- C. der henviser til, at der i henhold til EF-traktatens artikel 152, stk. 4, kan vedtages fællesskabsforanstaltninger med henblik på at sikre mere effektive og tilgængelige transplantationssystemer med samtidig fuld og absolut respekt for nærhedsprincippet og dermed den enkelte medlemsstats nationale bestemmelser om donation eller medicinsk brug af organer,
  1. mener, at der bør tages hensyn til nødvendigheden af et lovgivningsinitiativ for at sikre kvalitets- og sikkerhedsstandarderne på fællesskabsniveau vedrørende organdonation og -transplantation kombineret med et nært samarbejde mellem medlemsstaterne, hvor der tages højde for de allerede eksisterende lovrammer i EU's forskellige medlemsstater og andre internationale organisationers aktiviteter;
  2. støtter indførelsen af et passende EU-retsinstrument for organdonation og -transplantation efter en cost-benefit-analyse og en omfattende konsekvensvurdering, idet man samtidig tager højde for de særlige karakteristika ved organtransplantation og det arbejde, som Europarådet udfører, kombineret med et styrket samarbejde mellem medlemsstaterne,

hvor deres eksisterende nationale bestemmelser respekteres; understreger, at ingen lovgivning må medføre nogen yderligere administrativ byrde, der tager ressourcer fra sundhedsplejen, og at lovgivningen, i betragtning af manglen på organer til donation, fortsat skal gøre det muligt for lægerne at have en risikobaseret tilgang til vurderingen af potentielle organdonorer;

3. understreger, at det mål at gøre transplantationssystemerne mere effektive og tilgængelige og samtidig forbedre deres sikkerhed og kvalitet og sikre større organtilgængelighed, idet princippet om den potentielle donors selvbestemmelse respekteres, ikke kan søges opfyldt, uden at der tages stilling til de komplekse etiske spørgsmål, der er forbundet med organtransplantation;
4. understreger, at et tættere samarbejde mellem medlemsstaterne er af afgørende betydning; foreslår, at udvekslingen af bedste praksis inden for donation og transplantation bliver styrket, og opfordrer til oprettelse af en database på fællesskabsplan for donation og transplantation; anmoder medlemsstaterne om at overveje at fjerne restriktionerne for grænseoverskridende transport af organer, navnlig i de tilfælde, hvor de biologiske indikatorer for et organ i det ene land er i overensstemmelse med kravene til et organ i et andet land; understreger, at et fleksibelt system mellem medlemsstaterne for organtransplantation, organudveksling, organimport og organeksport kunne redde mange liv ved at gøre det muligt for flere mennesker at finde egnede donorer;
5. finder det hensigtsmæssigt, at der fastlægges høje standarder for at forebygge de medicinske, kirurgiske, psykologiske, sociale og etiske problemer, som levende donorer kan stå overfor som følge af de krævede undersøgelser for at få godkendt deres egnethed som donorer samt lægebehandlinger og kirurgiske indgreb med henblik på donationen for at mindske donorens risici;
6. anser det for nødvendigt at sørge for en hensigtsmæssig forvaltning af afdøde donorer og sikre passende standarder for sikkerhed og donerede organers kvalitet; mener, at der i den forbindelse bør indføres et system, hvor samtykke til organets fjernelse altid forudsættes, medmindre donoren udtrykkeligt har sagt nej; er af den opfattelse, at ingen må kunne modsætte sig et sådant ønske fra donors side, ikke engang en ægtefælle eller den nærmeste familie;
7. anmoder medlemsstaterne om at analysere fordelene ved at indføre et donationssystem med "formodet samtykke" som et middel til at opnå et større antal organtransplantationer; mener, at dette system til fulde bibeholder donorens samtykke, eftersom borgerne kan overveje, om de vil tilmelde sig systemet eller ej;
8. mener, at det er nødvendigt at sikre en passende ligevægt mellem dels beskyttelsen af donoren med hensyn til anonymitet og fortrolighed, dels organdonationernes sporbarhed, således at organbetaling, -handel og -smugling forhindres.

## **RESULTAT AF DEN ENDELIGE AFSTEMNING I UDVALGET**

<b>Dato for vedtagelse</b>	26.2.2008
<b>Resultat af den endelige afstemning</b>	+: 22 -: 0 0: 0
<b>Til stede ved den endelige afstemning – medlemmer</b>	Titus Corlăţean, Monica Frassoni, Giuseppe Gargani, Lidia Joanna Geringer de Oedenberg, Neena Gill, Piia-Noora Kauppi, Klaus-Heiner Lehne, Katalin Lévai, Antonio López-Istúriz White, Hans-Peter Mayer, Manuel Medina Ortega, Hartmut Nassauer, Aloyzas Sakalas, Francesco Enrico Speroni, Diana Wallis og Rainer Wieland
<b>Til stede ved den endelige afstemning - stedfortrædere</b>	Vicente Miguel Garcés Ramón, Sajjad Karim, Georgios Papastamkos, Gabriele Stauner, József Szájer og Jacques Toubon

28.2.2008

## **UDTALELSE FRA UDVALGET OM BORGERNES RETTIGHEDER OG RETLIGE OG INDRE ANLIGGENDER**

til Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed

om organdonation og -transplantation: EU's politikforanstaltninger (2007/2210(INI))

Rådgivende ordfører: Edit Bauer

### **FORSLAG**

Udvalget om Borgernes Rettigheder og Retlige og Indre Anliggender opfordrer Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed, som er korresponderende udvalg, til at optage følgende forslag i det beslutningsforslag, det vedtager:

- A. der henviser til, at mere end 60 000 patienter med behov for transplantation står på venteliste i Europa, og at et stort antal patienter dør som følge af den konstante mangel på organer,
- B. der henviser til, at der i øjeblikket ikke findes nogen komplet EU-database, som samler alle nødvendige oplysninger om organer, der er beregnet til donation og transplantation, eller om levende og døde donorer fra de nationale databaser/registre og internationale organisationer i medlemsstaterne,
- C. der henviser til, at fire medlemsstater stadig ikke har ratificeret FN's konvention om bekæmpelse af grænseoverskridende organiseret kriminalitet, at fem medlemsstater ikke har ratificeret tillægsprotokollen om forebyggelse, bekæmpelse og retsforfølgning af menneskehandel, særlig handel med kvinder og børn (Palermo-protokollen), og at ni medlemsstater ikke har ratificeret FN's valgfrie protokol til konventionen om barnets rettigheder, der vedrører salg af børn, børneprostitution og børneporno,
- D. der henviser til, at selv om handel med organer for tiden kun menes at foregå i et forholdsvis lille omfang i sammenligning med alle de øvrige former for "trafficking", er handel med organer og væv et stigende globalt problem, der opstår inden for og på tværs af nationale grænser og er styret af efterspørgslen (med anslået 150-250 tilfælde om året i Europa),

- E. der henviser til, at handel med organer og væv er en form for menneskehandel og dermed en alvorlig overtrædelse af de grundlæggende menneskerettigheder, navnlig menneskelig værdighed og fysisk integritet, og at handel med organer og væv kan undergrave borgernes tillid til det lovlige transplantationssystem, hvilket kan risikere at føre til større mangel på organer og væv, der doneres frivilligt,
- F. der henviser til, at de forskellige lovbestemte ordninger for samtykke ("opt-in" eller "opt-out") erfaringsmæssigt ikke giver væsentligt forskellige resultater med hensyn til organudtagning og -transplantation,
1. glæder sig over Kommissionens initiativ til at fastsætte en lovramme for sikkerheden og kvaliteten af organdonation og -transplantation og kræver en fleksibel fastsættelse af minimumskrav, der tager hensyn til det faktum, at transplantation kan være et spørgsmål om liv eller død for patienten, og at man i sådanne tilfælde vil kunne acceptere et endnu højere risikoniveau end det, der gælder væv og celler;
  2. anmoder medlemsstaterne om at undertegne, ratificere og gennemføre Europarådets konvention om bekæmpelse af menneskehandel og Palermo-protokollen, hvis de ikke allerede har gjort det;
  3. anmoder Kommissionen og Rådet om at opdatere handlingsplanen for bekæmpelse af menneskehandel og lade en handlingsplan for bekæmpelse af handel med organer indgå deri med henblik på at muliggøre et tættere samarbejde mellem de berørte myndigheder;
  4. opfordrer endvidere til, at handlingsplanen henviser til korrekte og verificerede data vedrørende antallet, typen og oprindelsen af de organer, der er genstand for ulovlig handel;
  5. opfordrer medlemsstaterne til at udveksle bedste praksis inden for organdonation og -transplantation og understreger navnlig de positive erfaringer og resultater, man har opnået i Spanien med hensyn til organudtagning og -transplantation;
  6. opfordrer indtrængende medlemsstaterne til at bevare og styrke gennemsigtigheden og sikkerheden i forbindelse med ventelister og indføre et klart krav om overvågning af uregelmæssigheder og bevarelse af organers sporbarhed, samtidig med at både donorens og modtagerens anonymitet sikres;
  7. tilskynder medlemsstaterne til at give praktiserende læger en proaktiv rolle ved at lade dem informere deres patienter og gøre dem i stand til at træffe et informeret valg med hensyn til donorregistrering og bortvejre ubegrundet frygt og derved øge antallet af donorer;
  8. opfordrer indtrængende medlemsstaterne til at vedtage eller opretholde strenge retsforordninger i forbindelse med transplantation af organer fra levende donorer, der ikke er i familie med modtageren, for at gøre systemet gennemsigtigt og udelukke muligheden for ulovligt salg af organer og tvangsdonation; donation fra levende, ubeslægtede donorer bør således kun kunne ske i henhold til betingelserne i national lov og efter bemyndigelse fra en relevant uafhængig instans;

9. anmoder Kommissionen om, at den i sine forbindelser med tredjelande kæmper mod handelen med organer og væv, herunder transplantationen af organer og væv fra mindreårige, mentalt handicappede og henrettede fanger, som bør gøres til genstand for et globalt forbud; opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at øge det internationale samfunds bevidsthed om dette spørgsmål;
10. opfordrer indtrængende medlemsstaterne til om nødvendigt at ændre deres straffelovgivning for at sikre, at der sker en passende retsforfølgning af de personer, der er ansvarlige for handel med organer, herunder i form af sanktioner mod sundhedspersonale, der medvirker ved transplantation af organer, som er fremskaffet via organhandel; opfordrer endvidere medlemsstaterne til at gøre alt, hvad der står i deres magt, for at afholde potentielle organmodtagere fra at forsøge at købe sig til organer eller væv; dette bør omfatte et muligt strafansvar for europæiske borgere, som har købt organer uden for eller inden for Unionen;
11. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at samarbejde med "donorlande" med støtte fra Europol og Interpol med henblik på at foretage nødvendige undersøgelser, afsløre tilfælde af handel med organer og optrevle trafficking-netværk;
12. opfordrer medlemsstaterne til at træffe de foranstaltninger, der er nødvendige for at forhindre sundhedspersonale i at lette handelen med organer og væv (dvs. ved at henvise en patient til en udenlandsk transplantationsklinik, der kan være involveret i handel med organer og væv) og forhindre sygeforsikringsselskaber i - på økonomisk eller anden vis - at lette aktiviteter, der direkte eller indirekte muliggør handel med organer;
13. opfordrer medlemsstaterne til at sikre, at alle vævs- og organdonationer fra levende personer sker på grundlag af disses fulde, informerede samtykke;
14. opfordrer indtrængende medlemsstaterne til at sikre, at levende donorer ikke forskelsbehandles, navnlig i forbindelse med forsikringsordninger;
15. opfordrer indtrængende medlemsstaterne til at sikre refusion af levende donorerers socialsikringsomkostninger;
16. understreger betydningen, at finansieringen af organudtagning og organtransplantation sker over en særskilt budgetpost, således at dette spørgsmål ikke afholder hospitalerne fra at foretage transplantationer;
17. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at tilskynde og støtte forskning på området for organ- og vævstransplantation;
18. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at øge offentlighedens bevidsthed om nødvendigheden af organtransplantation via passende oplysningskampagner på europæisk plan; glæder sig over Kommissionens initiativ til at indføre det europæiske donorkort, der også kan fungere som et af redskaberne til bevidstgørelse af offentligheden; opfordrer medlemsstaterne til at støtte dette initiativ;
19. opfordrer Kommissionen til at overveje en yderligere udvikling og udbygning af det

eksisterende europæiske websted for organdonation, [www.eurodonor.org](http://www.eurodonor.org) (og/eller [www.eurocet.org](http://www.eurocet.org)), samt WHO's websted ([www.transplant-observatory.org](http://www.transplant-observatory.org)), i alle EU's medlemsstater og alle officielle EU-sprog med henblik på at gøre alle relevante oplysninger og data om organdonation og -transplantation tilgængelige;

20. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at oprette et paneuropæisk database- og kommunikationsnetværk eller støtte et af de eksisterende med henblik på at sammenkoble de nationale databaser og forsyne dem med en platform, der kan give mulighed for hurtig udveksling af omfattende data om organdonationer og -transplantationer og om levende og døde donorer;
21. mener, at medlemsstaterne bør sikre, at deres retshåndhavende myndigheder og sundhedspersonale modtager undervisning vedrørende handel med organer med henblik på at sikre, at politiet informeres om alle kendte tilfælde.



## RESULTAT AF DEN ENDELIGE AFSTEMNING I UDVALGET

<b>Dato for vedtagelse</b>	27.2.2008
<b>Resultat af den endelige afstemning</b>	+:           48 -:           0 0:           1
<b>Til stede ved den endelige afstemning - medlemmer</b>	Philip Bradbourn, Mihael Brejc, Kathalijne Maria Buitenweg, Giusto Catania, Jean-Marie Cavada, Carlos Coelho, Esther De Lange, Panayiotis Demetriou, Gérard Deprez, Bárbara Dührkop Dührkop, Claudio Fava, Armando França, Urszula Gacek, Kinga Gál, Roland Gewalt, Lilli Gruber, Jeanine Hennis-Plasschaert, Lívia Járóka, Ewa Klamt, Magda Kósáné Kovács, Wolfgang Kreissl-Dörfler, Stavros Lambrinidis, Roselyne Lefrançois, Sarah Ludford, Viktória Mohácsi, Claude Moraes, Javier Moreno Sánchez, Rareş-Lucian Niculescu, Luciana Sbarbati, Inger Segelström, Csaba Sógor, Søren Bo Søndergaard, Vladimir Urutchev, Ioannis Varvitsiotis, Renate Weber, Manfred Weber, Tatjana Ždanoka
<b>Til stede ved den endelige afstemning - stedfortrædere</b>	Edit Bauer, Maria da Assunção Esteves, Anne Ferreira, Genowefa Grabowska, Sophia in 't Veld, Metin Kazak, Marian-Jean Marinescu, Marianne Mikko, Bill Newton Dunn, Hubert Pirker, Nicolae Vlad Popa, Eva-Britt Svensson

## RESULTAT AF DEN ENDELIGE AFSTEMNING I UDVALGET

<b>Dato for vedtagelse</b>	26.3.2008
<b>Resultat af den endelige afstemning</b>	+:           60 -:           0 0:           1
<b>Til stede ved den endelige afstemning - medlemmer</b>	Adamos Adamou, Georgs Andrejevs, Kader Arif, Margrete Auken, Liam Aylward, Pilar Ayuso, Irena Belohorská, Johannes Blokland, John Bowis, Frieda Brepoels, Hiltrud Breyer, Martin Callanan, Dorette Corbey, Magor Imre Csibi, Avril Doyle, Mojca Drčar Murko, Edite Estrela, Jill Evans, Anne Ferreira, Karl-Heinz Florenz, Alessandro Foglietta, Matthias Groote, Françoise Grossetête, Satu Hassi, Gyula Hegyi, Marie Anne Isler Béguin, Caroline Jackson, Christa Klauf, Eija-Riitta Korhola, Holger Kraemer, Urszula Krupa, Aldis Kušķis, Peter Liese, Marios Matsakis, Roberto Musacchio, Riitta Myller, Péter Olajos, Miroslav Ouzký, Vladko Todorov Panayotov, Dimitrios Papadimoulis, Dagmar Roth-Behrendt, Guido Sacconi, Karin Scheele, Richard Seeber, Kathy Sinnott, María Sornosa Martínez, Antonios Trakatellis, Evangelia Tzampazi, Marcello Vernola, Anja Weisgerber, Åsa Westlund, Anders Wijkman, Glenis Willmott
<b>Til stede ved den endelige afstemning - stedfortrædere</b>	Iles Braghetto, Bairbre de Brún, Milan Gaľa, Jutta Haug, Erna Hennicot-Schoepges, Justas Vincas Paleckis, Lambert van Nistelrooij
<b>Til stede ved den endelige afstemning - stedfortrædere, jf. art. 178, stk. 2</b>	Miguel Angel Martinez Martínez