



EUROPA-PARLAMENTET

2009 - 2014

Mødedokument

A7-0103/2010

26.3.2010

BETÆNKNING

om Kommissionens meddelelse: Handlingsplan for organdonation og -transplantation (2009-2015): styrket samarbejde mellem medlemslandene (2009/2104(INI))

Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed

Ordfører: Andres Perello Rodriguez

INDHOLD

	Side
FORSLAG TIL EUROPA-PARLAMENTETS BESLUTNING	3
BEGRUNDELSE.....	11
UDTALELSE FRA RETSUDVALGET	14
RESULTAT AF DEN ENDELIGE AFSTEMNING I UDVALGET	17

FORSLAG TIL EUROPA-PARLAMENTETS BESLUTNING

om Kommissionens meddelelse: Handlingsplan for organdonation og -transplantation (2009-2015): styrket samarbejde mellem medlemslandene (2009/2104(INI))

Europa-Parlamentet,

- der henviser til artikel 184 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,
- der henviser til Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder,
- der henviser til Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for menneskelige organer til transplantation KOM(2008)0818),
- der henviser til Kommissionens meddelelse: Handlingsplan for organdonation og -transplantation (2009-2015): styrket samarbejde mellem medlemslandene (KOM(2008)0819),
- der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler¹,
- der henviser til Verdenssundhedsorganisationens retningslinjer for transplantation af menneskelige organer,
- der henviser til Europarådets konvention om menneskerettigheder og biomedicin samt til tillægsprotokollen hertil vedrørende transplantation af organer og væv af menneskelig oprindelse,
- der henviser til konferencen i Venedig den 17.-18. september 2003 om sikkerhed og kvalitet i forbindelse med donation og transplantation af organer i Den Europæiske Union,
- der henviser til forretningsordenens artikel 48,
- der henviser til betænkning fra Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarer og sikkerhed og udtalelse fra Retsudvalget (A7-0103/2010),
- A. der henviser til, at 56 000 patienter i EU i øjeblikket venter på en egnet organdonor, og at det skønnes, at der hver dag dør 12 mennesker, som venter på transplantation af hele organer,
- B. der henviser til, at patienters behov for transplantation i Europa ikke bliver opfyldt på grund af det begrænsede antal organer fra såvel afdøde som altruistiske levende donorer,
- C. der henviser til, at der er store forskelle mellem medlemsstaterne for så vidt angår antallet

¹ EUT L 102 af 7.4.2004, s. 48.

af organdonationer fra afdøde personer (nekroorgandonationer), idet tallet strækker sig lige fra 34,2 donorer pr. million indbyggere i Spanien til 1,1 donor pr. million indbyggere i Bulgarien, og at manglen på organer i høj grad påvirker transplantationsprogrammer,

- D. der henviser til, at der er betydelige forskelle i medlemsstaternes nationale politik og lovrammer for donationer og transplantationer på grund af forskelle i de retlige, kulturelle, administrative og organisatoriske faktorer,
- E. der henviser til, at organdonation og -transplantation er følsomme og komplekse spørgsmål med en betydelig etisk dimension og derfor kræver, at samfundet fuldt ud inddrages i udviklingen på området, og at alle berørte aktører tages med på råd,
- F. der henviser til, at organtransplantation åbner mulighed for at redde liv, tilbyder en bedre livskvalitet og, for så vidt angår nyretransplantation, har det bedste cost-benefit-forhold i sammenligning med andre erstatningsterapier og øger patienternes muligheder for at deltage i det sociale liv og arbejdslivet,
- G. der henviser til, at det allerede er almindelig praksis at udveksle organer mellem medlemsstaterne, endskønt der er store forskelle med hensyn til det antal organer, medlemsstaterne udveksler på tværs af grænserne, og til, at internationale udvekslingsorganisationer såsom Eurotransplant og Scandiatransplant har gjort det lettere for medlemsstaterne at udveksle organer,
- H. der henviser til, at der ikke i øjeblikket findes nogen fælles database for hele Den Europæiske Union indeholdende information om organer bestemt til donation og transplantation eller om levende eller afdøde donorer og i øvrigt heller ikke noget fælleseuropæisk certificeringssystem, der gør det muligt at attestere lovligheden af materiale fra det menneskelige legeme,
- I. der henviser til, at det kun er lykkedes Spanien og nogle få andre medlemsstater at øge antallet af nekrodonationer betydeligt, og at det er påvist, at sådanne forøgelse er forbundet med indførelsen af bestemte organisatoriske fremgangsmåder, som gør det muligt for systemerne at finde frem til potentielle donorer og maksimere det antal personer, der reelt bliver donorer, når de afdør ved døden,
- J. der henviser til, at direktiv 2004/23/EF vil skabe en klar retlig ramme for organdonation og -transplantation i Den Europæiske Union med det resultat, at der i hver enkelt medlemsstat vil blive etableret eller udpeget en national kompetent myndighed, hvis opgave vil være at sikre overholdelse af EU's kvalitets- og sikkerhedsstandarder,
- K. der henviser til, at organhandel og den form for menneskehandel, der sker med henblik på udtagning af organer, udgør en alvorlig krænkelse af menneskerettighederne,
- L. der henviser til, at der er en snæver forbindelse mellem, på den ene side, illegal organhandel og den form for menneskehandel, der sker med henblik på udtagning af organer, og, på den anden, det lovlige organdonationssystem, eftersom det for det første forholder sig sådan, at manglen på disponible organer i det lovlige system fungerer som et incitament for ulovlige aktiviteter, og for det andet sådan, at ulovlige aktiviteter samtidig i alvorlig grad underminerer troværdigheden af det lovlige organdonationssystem,

- M. der henviser til, at tallene for, hvor mange personer der afviser at blive organdonorer, varierer meget inden for Europas grænser, og at disse variationer kunne skyldes niveauet for fagfolks uddannelse og ekspertise i henseende til formidling og familieomsorg, de forskellige lovgivningsmæssige tilgange til samtykke til organdonation og disses gennemførelse i praksis og andre vigtige kulturelle, økonomiske eller sociale faktorer, som påvirker borgernes opfattelse af fordelene ved donation og transplantation,
- N. der henviser til, at donation fra en levende donor kan være en nyttig supplerende foranstaltning for patienter, der ikke kan få det organ, de har brug for, via transplantation fra en afdød donor, men at det må understreges, at donation fra levende donorer kun kan komme i betragtning, hvis eventuel illegal aktivitet og betaling for donation kan udelukkes,
- O. der henviser til, at der kun kan foretages et sundhedsmæssigt indgreb, efter at den berørte person har givet sit frie og informerede samtykke hertil; der henviser til, at den berørte person på forhånd bør gives passende information om formålet med indgrebet og dets art samt om de med indgrebet forbundne følger og risici, og til, at den berørte person frit og til enhver tid kan trække sit samtykke tilbage,
- P. der henviser til, at medlemsstaterne skal sikre, at organer til transplantation ikke udtages fra en afdød person, medmindre det efter national lov er attesteret, at denne person er afgået ved døden,
- Q. der henviser til, at donation fra levende donorer bør være et supplement til nekrodonationer,
- R. der henviser til, at brug af organer som behandlingsmetode indebærer en risiko for overførsel af infektionssygdomme og andre sygdomme,
- S. der henviser til, at konsekvensen af, at den gennemsnitlige levealder er blevet højere, er en dårligere organkvalitet, hvilket igen ofte indebærer, at der foretages færre transplantationer, også i medlemsstater med et stigende antal donorer,
- T. der henviser til, at offentlighedens viden og mening spiller en meget vigtig rolle for forøgelsen af antallet af organdonationer,
- U. der henviser til, at arbejde udført af velgørhedsorganisationer og andre frivillige organisationer i medlemsstaterne øger kendskabet til organdonation, og at sådanne organisationers bestræbelser i sidste instans bidrager til at øge antallet af donorer i organdonorregistre,
1. glæder sig over den handlingsplan for organdonation og -transplantation (2009-2015), som Kommissionen vedtog i december 2008, og hvori der i form af en række prioriterede foranstaltninger opstilles retningslinjer for en samarbejdsproces mellem medlemsstaterne, som skal være baseret på fastlæggelse og udvikling af fælles mål og evaluering af donations- og transplantationsaktiviteter ved hjælp af i fællesskab fastlagte indikatorer, som kunne være med til at bestemme benchmarks og bedste praksis;
 2. udtrykker bekymring over, at der ikke er tilstrækkelig mange menneskelige organer til

rådighed til transplantation til at opfylde patienternes behov; erkender, at den alvorlige mangel på organdonorer fortsat er en stor hindring for den fulde udvikling af transplantationstjenester og den største udfordring for medlemsstaterne for så vidt angår organtransplantation;

3. bemærker, at der har kunnet konstateres stor succes med ordninger, som giver borgerne mulighed for at lade sig registrere i et organdonorregister samtidig med afviklingen af visse administrative procedurer som f.eks. ansøgning om pas eller kørekort; opfordrer indtrængende medlemsstaterne til at undersøge muligheden for at indføre sådanne ordninger med henblik på at øge antallet af donorer i donorregistre;
4. mener, at det for at sikre, at disponible organer til behandling ikke går til spilde, er vigtigt, at der findes klart definerede retlige rammer for deres brug, og at borgerne har tillid til donations- og transplantationssystemet;
5. fremhæver betydningen af de organisatoriske aspekter ved organudtagning og understreger, at medlemsstaternes udveksling af oplysninger og bedste praksis vil hjælpe lande, hvor man kun har få organer til rådighed, til at øge antallet af donationer således som f.eks. påvist i forbindelse med gennemførelsen af dele af den spanske model i forskellige lande såvel i som uden for EU, som har haft held til at øge antallet af organdonationer;
6. understreger, at ændringer i den måde, hvorpå organdonation og -udtagning er organiseret, i væsentlig grad kan øge og opretholde antallet af organdonationer;
7. fremhæver, at indkredsning af potentielle donorer er blevet betragtet som et af nøgleelementerne for nekrodonation; understreger, at det vigtigste skridt i retning af forbedrede donordetektionsresultater og organdonationstal er at udpege en central donationsansvarlig på hospitalsniveau (en transplantations-/donor-koordinator), hvis hovedansvarsområde skal være udvikling af et proaktivt donordetektionsprogram og optimering af hele organdonationsprocessen;
8. noterer sig betydningen af at udveksle organer på tværs af grænserne i betragtning af behovet for at matche donorer med recipienter og den heraf følgende betydning af at råde over en stor donorpulje til dækning af behovene hos alle patienter på ventelisterne; mener, at hvis der ikke udveksles organer medlemsstaterne imellem, vil recipienter med behov for et sjældent match have meget få chancer for at modtage et organ, samtidig med at specifikke donorer ikke vil komme i betragtning, fordi der ikke findes nogen egnet recipient på ventelisterne;
9. glæder sig over Eurotransplants og Scanditransplants aktiviteter, men bemærker, at udveksling af organer uden for og mellem disse systemer kan forbedres betydeligt, navnlig til gavn for patienter i små lande;
10. understreger, at fastlæggelsen af fælles bindende kvalitets- og sikkerhedsstandarder er det eneste middel til sikring af et højt sundhedsbeskyttelsesniveau i hele EU;
11. understreger, at donation bør være frivillig og ubetalt og ske inden for klart definerede retlige og etiske rammer;

12. opfordrer medlemsstaterne til at drage omsorg for, at der fastlægges et klart retsgrundlag til sikring af gyldigt samtykke til eller indvending mod organdonation fra en afdød person eller vedkommendes pårørende;
13. støtter foranstaltninger, der tager sigte på at beskytte levende donorer og sikre, at organdonation sker på et altruistisk og frivilligt grundlag uden anden betaling end en kompensation, som udelukkende dækker godtgørelse af de udgifter, som donorer sætter sig i ved donation af et organ, f.eks. rejseudgifter, børnepasningsudgifter, indtægtstab eller udgifter til rekonvalescens, og i den forbindelse forbyder enhver form for finansielle incitamenter eller ulemper for en potentiel donor; opfordrer indtrængende medlemsstaterne til at definere de omstændigheder, hvorunder der kan gives en sådan kompensation;
14. understreger, at det er yderst vigtigt at etablere velstrukturerede operationelle systemer og fremme vellykkede modeller på nationalt plan; mener, at operationelle systemer bør omfatte en fyldestgørende retlig ramme, teknisk og logistisk infrastruktur og organisatorisk støtte kombineret med et effektivt allokeringssystem;
15. opfordrer medlemsstaterne til som et første skridt at fremme udarbejdelsen af kvalitetsforbedringsprogrammer for organdonation på alle hospitaler med et potentiale for organdonation på grundlag af en selvevaluering af hele organdonationsprocessen foretaget af det enkelte hospitals specialister i intensivpleje og dets transplantationskoordinator, idet der dog bør tilstræbes komplementaritet med eksterne undersøgelser af centrene, hvis sådanne undersøgelser er nødvendige og kan gennemføres;
16. understreger, at løbende oplysningsvirksomhed bør være et væsentligt led i enhver medlemsstats kommunikationsstrategi på dette område; henstiller navnlig, at borgerne gives bedre orientering og opfordres til at tale om organdonation og fortælle deres pårørende, hvilke ønsker de har; bemærker, at kun 41 % af EU-borgerne tilsyneladende har drøftet organdonation i familien;
17. opfordrer medlemsstaterne til at gøre det lettere for levende donorer at give udtryk for deres udtrykkelige vilje til at blive organdonorer ved at åbne mulighed for onlineregistrering i et nationalt og/eller europæisk donorregister med henblik på at gøre procedurerne for verificering af samtykke til organdonation hurtigere;
18. opfordrer ligeledes medlemsstaterne til at arbejde for, at der på donorers nationale identitetskort eller på deres kørekort anføres anmærkninger eller symboler, der gør det muligt at identificere dem som organdonorer;
19. opfordrer derfor medlemsstaterne til at forbedre sundhedspersoners og patientstøttegrupperes viden og kommunikationsfærdigheder på organtransplantationsområdet; opfordrer Kommissionen, medlemsstaterne og civilsamfundsorganisationer til at tage del i disse bestræbelser på at øge offentlighedens bevidsthed om muligheden for organdonation under hensyntagen til de enkelte medlemsstats kulturelle særkender;
20. opfordrer medlemsstaterne til at udnytte deres potentiale for nekrodonation fuldt ud gennem udarbejdelse af effektive systemer til indkredsning af organdonorer og gennem

udpegning af transplantations-/donor-koordinatorer på hospitaler i hele Europa; anmoder medlemsstaterne om at evaluere og hyppigere benytte organer fra donorer udvalgt efter alternative kriterier (dvs. ældre donorer eller donorer med visse sygdomme) og på grundlag af de højeste kvalitets- og sikkerhedsstandarder og om i den forbindelse navnlig at gøre brug af de nyeste bioteknologiske fremskridt, som begrænser risikoen for afstødning af transplanterede organer;

21. mener, at der må sikres en passende ligevægt mellem, på den ene side, beskyttelsen af donoren med hensyn til anonymitet og fortrolighed og, på den anden, muligheden for at spore oprindelsen af organdonationer til medicinske formål, således at betaling for såvel lovlig som ulovlig organdonation forhindres;
22. understreger, at donation fra levende donorer bør betragtes som et supplement til nekrodonation; råder medlemsstaterne til kun at tillade donation fra levende donorer blandt familiemedlemmer, blandt nære slægtninge, mellem ægtefæller og fra personer, som donoren har et nært personligt forhold til, som følge af den implicite fare for udnyttelse; kræver, at navnlig medlemsstater, der udvider donation fra levende donorer til også at omfatte andre grupper, hvor der ikke er tale om noget personligt forhold, indfører strenge bestemmelser for at undgå udøvelse af enhver form for pres eller erlæggelse af betaling for donationen;
23. understreger, at levende donorer bør behandles efter de højeste medicinske standarder, og uden at de pålægges nogen form for finansiel byrde, hvis transplantationsprocessen giver dem helbredsmæssige problemer, og at enhver form for indtægtstab som følge af transplantationen samt helbredsmæssige problemer af enhver art bør undgås; understreger endvidere, at donorer bør beskyttes mod forskelsbehandling i det sociale system;
24. finder, at alle regler vedrørende transplantationssystemer (allokering, adgang til transplantationstjenester, aktivitetsdata osv.) bør offentliggøres og underkastes behørig kontrol med henblik på at undgå enhver form for uberettiget forskelsbehandling med hensyn til adgang til transplantationsventelister og/eller behandlinger;
25. bemærker, at der ikke findes noget altomfattende system for indsamling af data om de forskellige typer transplantation og deres resultater, selv om adskillige medlemsstater har indført obligatorisk registrering af transplantationsprocedurer, og der også findes nogle frivillige registre;
26. går følgelig kraftigt ind for etableringen af nationale registre og EU-dækkende registre samt for fastlæggelsen af en metode til sammenholdelse af resultaterne fra eksisterende registre for organmodtageropfølgning efter transplantation i overensstemmelse med den eksisterende EU-lovramme for beskyttelse af personoplysninger;
27. går ind for etableringen af nationale og EU-dækkende registre for opfølgning af levende donorer for bedre at kunne sikre beskyttelsen af deres helbred;
28. understreger, at enhver kommerciel udnyttelse af organer, hvorigennem der formenes ligelig adgang til transplantation, er uetisk og uforenelig med de mest grundlæggende menneskelige værdier, strider mod artikel 21 i konventionen om menneskerettigheder og biomedicin og er forbudt i henhold til artikel 3, stk. 2, i EU's charter om grundlæggende

rettigheder;

29. påpeger, at manglen på organer er forbundet med organhandel og den form for menneskehandel, der sker med henblik på udtagning af organer, på to forskellige måder, idet det for det første forholder sig sådan, at et øget antal disponible organer i medlemsstaterne ville bidrage til en bedre kontrol med disse handelspraksisser ved at undgå, at EU-borgere ser sig nødsaget til at overveje at søge at finde organer uden for EU, og for det andet sådan, at ulovlig virksomhed i alvorlig grad underminerer troværdigheden af det lovlige organdonationssystem;
30. gentager henstillingerne vedrørende bekæmpelse af organhandel i Adamou-betænkningen om organdonation og -transplantation¹ og er af den opfattelse, at Kommissionen bør tage fuldt hensyn til disse ved udarbejdelsen af handlingsplanen; insisterer på, at Kommissionens og Europols bevidsthed om problemet må øges;
31. fremhæver betydningen af Verdenssundhedsforsamlingen, som vil finde sted i maj 2010, og opfordrer indtrængende Kommissionen og Rådet til på WHO-plan at kæmpe ihærdigt for princippet om frivillig og ubetalt donation;
32. glæder sig over Europarådets og FN's fælles undersøgelsesrapport om handel med organer, væv og celler og handel med mennesker med henblik på udtagning af organer;
33. tager David Matas' og David Kilgours rapport om drab på Falun Gong-udøvere med henblik på organhøst til efterretning og anmoder Kommissionen om at forelægge Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om disse påstande og andre lignende sager;
34. opfordrer indtrængende medlemsstaterne til at etablere mekanismer, der gør det muligt at undgå situationer, hvor sundhedspersoner, institutioner eller forsikringsselskaber opfodrer EU-borgere til at erhverve organer i tredjelande ad kanaler, der indebærer organhandel eller handel med mennesker med henblik på udtagning af organer; opfordrer på det kraftigste medlemsstaterne til at undersøge sager af denne art på deres territorium og til at evaluere muligheden for at indføre lovgivningsmæssige foranstaltninger, herunder sanktioner, mod personer, der fremmer og/eller deltager i sådanne aktiviteter;
35. fordømmer på det kraftigste visse sygeforsikringsselskabers fremgangsmåde med at tilskynde patienter til at deltage i transplantationsturisme og anmoder medlemsstaterne om at føre strengt tilsyn med og straffe en sådan adfærd;
36. understreger, at patienter, der har modtaget et organ under ulovlige omstændigheder, ikke kan udelukkes fra sundhedspleje i Den Europæiske Union; påpeger, at der som i alle andre tilfælde må skelnes mellem straf for ulovlig virksomhed og behov for behandling;
37. understreger, at medlemsstaterne bør intensivere deres samarbejde inden for rammerne af Interpol og Europol for at tackle problemet med organhandel på en mere effektiv måde;
38. erkender, at det er yderst vigtigt at forbedre kvaliteten og sikkerheden ved organdonation

¹ Europa-Parlamentets beslutning af 22. april 2008 om organdonation og -transplantation: EU's politikforanstaltninger; vedtagne tekster af denne dato, P6_TA(2008)0130 (2007/2210 (INI)).

og -transplantation; påpeger, at dette vil være med til at begrænse risikoen ved transplantation og dermed vil reducere de negative virkninger; erkender, at initiativer vedrørende kvalitet og sikkerhed kunne indvirke på adgangen til organer og omvendt; anmoder Kommissionen om at hjælpe medlemsstaterne med at øge deres kapacitet til at opstille og udvikle lovrammer med henblik på at forbedre kvaliteten og sikkerheden;

39. understreger, at det er nødvendigt med et godt samarbejde mellem sundhedspersoner og nationale myndigheder, og at et sådant samarbejde skaber merværdi;
40. anerkender den vigtige rolle, som behandling efter transplantation, herunder behandling til forhindring af afstødning, spiller for transplantationers heldige udfald; erkender, at optimal anvendelse af behandlinger til forhindring af afstødning kan medføre en langvarig forbedret sundhedstilstand for patienter, øge transplantatoverlevelsen og dermed også øge antallet af disponible organer som følge af det reducerede behov for retransplantation, og mener, at medlemsstaterne bør sikre, at patienterne har adgang til de bedst mulige behandlinger;
41. pålægger sin formand at sende denne beslutning til Rådet og Kommissionen samt til medlemsstaternes regeringer og parlamenter.

BEGRUNDELSE

INDLEDNING

Nobelprisvinderen Joseph Murray var den første, der kunne rapportere om en vellykket nyretransplantation mellem énæggede tvillinger, foretaget i 1954. Siden da er organtransplantation gradvist blevet en veletableret behandlingsmetode af uomtvistelig betydning. Nyretransplantation er det bedste behandlingsvalg for patienter med nyresygdom i slutstadiet, da metoden giver bedre resultater med hensyn til overlevelse, livskvalitet og omkostningseffektivitet end andre nyreerstatningsterapier. I en metaanalytisk oversigt over lægelig og økonomisk litteratur indeholdende evalueringer af nyreerstatningsterapier og udgivet over en 20-årig periode konkluderede forfatterne, at nyretransplantation med tiden er blevet mere omkostningseffektiv. Mens omkostningerne i forbindelse med dialyse på centre blev ved med at ligge på mellem 55 000 og 80 000 \$ pr. reddet livsår, udgjorde de for nyretransplantationer vedkommende op til 10 000 \$ pr. reddet livsår¹.

Lever-, hjerte- og lungetransplantationer er stort set de eneste behandlingsalternativer for patienter med lever-, hjerte- og lungesvigt, skønt levertransplantation også er blevet anvendt til behandling af specifikke patologier, som ikke forårsager leversvigt. Pancreastransplantation er i sine forskellige former blevet en løsning til genetablering af insulinsekretion hos særligt udvalgte diabetespatienter og tager sigte på at forbedre patienternes overlevelsesmuligheder og livskvalitet. Tyndtarmstransplantation, sædvanligvis udført som led i en multiorgantransplantation, er stadig en forholdsvis sjælden procedure, men tager sigte på at finde løsninger på livstruende lidelser.

De resultater, der er opnået med organtransplantation, er også gradvist blevet bedre med tiden takket være fremskridt inden for operationsteknikker, fremkomsten af nye immundæmpende lægemidler og længere erfaring hos operations- og lægehold, der beskæftiger sig med transplantation. Ifølge årsrapporten for 2006 fra OPTN/SDRD lå de ikke-korrigerede tal for overlevelse et, tre og fem år efter transplantation alene i USA på henholdsvis 91 % 80 % og 70 % for recipienter, der i perioden 1999-2004 modtog nyrer fra afdøde donorer, der ikke var udvalgt efter alternative kriterier. I samme opfølgingsperioder lå de ikke-korrigerede tal for overlevelse efter transplantation på 82 %, 68 % og 53 % for recipienter af nyrer fra donorer, der var udvalgt efter alternative kriterier.

Også hvad angår patienters overlevelse efter en levertransplantation er der med tiden sket en tydelig forbedring. Til eksempel kan nævnes, at tallet for patienters overlevelse efter tre år ifølge det spanske levertransplantationsregister lå på 47,2 % for patienter, der blev transplanteret i perioden 1984-1987, mens det steg til 76,6 % for patienter, der modtog en ny lever i perioden 2003-2005. Det europæiske levertransplantationsregister har udarbejdet lignende forbedrede tal. Mens tallene for patient- og transplantatoverlevelse efter ti år lå på henholdsvis 36 % og 31 % for levertransplantationer foretaget i perioden 1968-1988, lå de tilsvarende tal på henholdsvis 60 % og 51 % for transplantationer foretaget efter 1988.

¹ Dr. Rafael Matesanz og Beatriz Dominguez-Gil, "Strategies to optimize deceased organ donation", *Transplantation Reviews*, bind 21, nr. 4, oktober 2007, s. 177-188.

Ifølge det internationale register for hjerte- og lungetransplantation var den gennemsnitlige overlevelsestid for voksne hjertetransplanterede patienter 8,2 år for patienter, der var blevet transplanteret i perioden 1982-1988, mens den nåede op på 10,2 år for patienter, der havde modtaget deres transplantat i perioden 1994-1998, og overlevelsestallene bliver forsat bedre og bedre.

Der er dog stadig mange problemer på organtransplantationsområdet, som bør løses. På lang sigt går transplantater hovedsagelig tabt på grund af såkaldt kronisk afstødning eller død med et fungerende transplantat, hovedsagelig som følge af hjerte-kar-sygdomme. Desuden nedsætter kort- og langtidsfølger af immundæmpende lægemidler recipienters levetid og livskvalitet.

Forud for disse problemer er den første hindring, som organtransplantation støder på, den store kløft mellem det antal patienter, der venter på en transplantation, og det antal patienter, der reelt modtager transplantater. Dette skyldes manglen på organer til transplantation i forhold til organefterspørgslen. Samtidig med, at antallet af patienter på ventelister stiger, sker der ikke nogen stigning i antallet af donationer eller i antallet af disponible organer til transplantation, eller også stiger disse tal langsommere.

Det forhold, at der opføres flere patienter på ventelisterne samtidig med, at der kun sker en lille stigning i antallet af transplanterede patienter, fører til længere ventetid på listerne. Ventetiden for nyretransplantationer er dyr og kan indvirke negativt på transplantat- og patientoverlevelse. Ydermere kunne det antal patienter, der kunne dø, mens de venter på en transplantation, også stige. Der kunne stadig være tale om en undervurdering af manglen på organer, eftersom organknapheden måske afskærer læger fra at opføre flere patienter på ventelisterne.

I denne sammenhæng udgør alvorlig mangel på organer en universel udfordring inden for organtransplantation, som bør tages op på grundlag af en planlagt, integreret tilgang.

PROCESSEN MED DONATION EFTER INDTRÅDT HJERNEDØD

Nekrodonationsaktivitet er primært baseret på donation efter indtrådt hjernedød. Det må understreges, at højst 1 % af mennesker, der ligger for døden, og højst 3 % af de mennesker, der dør på et hospital, kommer i denne situation. Derfor er antallet af potentielle hjernedøde donorer begrænset. I betragtning af denne begrænsning er det vanskeligt at nå potentialet for nekrodonation efter indtrådt hjernedød, eftersom organdonation og -udtagning er en meget delikat og kompleks proces, som kræver, at mange aktører samarbejder, og som til enhver tid kan bryde sammen. Hvad mere er, skal hele processen finde sted inden for et meget kort tidsrum, hvilket gør processen endnu svagere. Der kan identificeres flere grundlæggende stadier i denne proces:

- **Donoridentifikation:** Alle potentielle donorer bør identificeres på et så tidligt stadium som muligt. En sådan tidlig identifikation vil lette donorscreening og -vedligeholdelse, men indebærer utvivlsomt en proaktiv tilgang på dette første og afgørende stadium.
- **Donorscreening:** Risikoen for, at der ved organtransplantation sker overførsel af en alvorlig sygdom (neoplasi, infektion) fra donor til recipient bør begrænses mest

muligt. Imidlertid må det sikres, at der kun kasseres organer, som virkelig bør kasseres, således at et uberettiget tab af organer undgås.

- **Donorvedligeholdelse:** Det er vigtigt, at donerede organer vedligeholdes på adækvat vis forud for udtagningen. Vedligeholdelsen af den potentielle donors fysiologiske tilstand, mens donor er i intensivbehandling, og vedligeholdelsen af donor forud for og under organudtagning kan gøre en stor forskel for organernes tilstand. Dårlig donorvedligeholdelse kan gøre organerne ubrugelige eller øge hyppigheden af primær transplantatsvigt.
- **Samtykke/tilladelse:** Der skal indhentes det fornødne samtykke eller den fornødne tilladelse, inden der kan udtages organer. Lande har forskellige juridiske krav med hensyn til indhentning af samtykke, idet nogle lande har en regel om formodet samtykke (dvs. en opt-out-tilgang), mens andre kræver specifikt samtykke (dvs. en opt-in-tilgang).
- **Organudtagning:** De operationsteknikker, der benyttes til udtagning af organer, og den måde, hvorpå organerne herefter håndteres og præserveres inden og under transport, er afgørende for transplantationens heldige udfald. Hvert år påføres en række organer skader under udtagning og/eller transport. Nogle kan repareres, men nogle få må kasseres. Udtagningsaktiviteter må koordineres for at garantere processens heldige udfald.
- **Organallokering:** For visse organers vedkommende, navnlig nyrer, hjerter og organer til pædiatriske patienter, afhænger et vellykket langsigtet resultat af en transplantation delvis af sikring af det fornødne match mellem donor og recipient. Det er vigtigt med et velorganiseret system for en så hensigtsmæssig allokering og transport af donerede organer som muligt. I visse tilfælde kræver optimal allokering udveksling af organer mellem transplantationsorganisationer og lande. Samarbejde mellem lande bliver stadig vigtigere.

Det er let at forstå, at processen med donation og transplantation efter hjernedød er delikat, kompleks og lang. På den ene side kræver det deltagelse af meget forskellige fagfolk, og på hvert eneste trin i processen kan der potentielt ske tab af donorer og/eller organer.

Der er store forskelle inden for EU for så vidt angår antallet af organdonationer og -transplantationer, idet tallet strækker sig lige fra 34-35 donorer pr. million indbyggere i Spanien til under 1,1 donor pr. million indbyggere i Bulgarien. Der findes ikke nogen let forklaring på disse forskelle, men det er klart, at visse organisatoriske modeller giver bedre resultater end andre. Samarbejde mellem medlemsstaterne bør fokusere på at finde frem til de mest effektive systemer, udveksle erfaringer og fremme bedste praksis samt på at støtte de medlemsstater, hvis transplantationssystemer endnu ikke er tilstrækkeligt udviklede.

Kommissionens forslag om at udarbejde en europæisk handlingsplan for organdonation og -transplantation for perioden 2009-2015 opstiller retningslinjer for en samarbejdsproces mellem medlemsstaterne, som skal være baseret på et sæt prioriterede foranstaltninger, fastlæggelse og udvikling af fælles mål, i fællesskab fastlagte kvantitative og kvalitative indikatorer og benchmarks, regelmæssig rapportering og indkredsning af bedste praksis.

29.1.2010

UDTALELSE FRA RETSUDVALGET

til Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed

om Kommissionens meddelelse: Handlingsplan for organdonation og -transplantation (2009-2015): styrket samarbejde mellem medlemslandene (2009/2104(INI))

Ordfører: Eva Lichtenberger

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 patienters behov for transplantation i Europa ikke bliver opfyldt på grund af det begrænsede antal organer fra såvel afdøde som uegennyttige levende donorer,
- B. der henviser til, at der er betydelige forskelle i medlemsstaternes nationale politik og lovrammer for donationer og transplantationer på grund af forskelle i de retlige, kulturelle, administrative og organisatoriske faktorer,
 1. opfordrer Kommissionen til, bl.a. på grundlag af oplysningerne i dens egen konsekvensanalyse (SEK(2008)2956), at undersøge, om forskelle mellem de nationale lovgivninger om de forskellige ordninger for samtykke til donation fra en afdød person udgør en hindring for organdonation;
 2. opfordrer medlemsstaterne til 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 bevarer donorens ret til at give eller ikke give sit samtykke, eftersom borgerne frit kan vælge, om de vil blive i et sådant system eller ej;
 3. understreger, at et tættere samarbejde mellem medlemsstaterne er af afgørende betydning; foreslår, at der sker en styrkelse af udvekslingen af bedste praksis inden for donation og transplantation; anmoder medlemsstaterne om at overveje at fjerne restriktionerne for grænseoverskridende transport af organer; understreger, at et fleksibelt system blandt medlemsstaterne for transplantation, udveksling, import og eksport af organer kunne redde mange liv ved at gøre det muligt for flere mennesker at finde egnede donorer;

4. 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;
5. mener, at det er nødvendigt at sikre en passende ligevægt mellem dels beskyttelsen af donoren med hensyn til anonymitet og fortrolighed, dels muligheden for at spore organdonationer til medicinske formål, således at betaling for organdonation og organhandel og -smugling forhindres;
6. understreger, at organhandel, transplantationskommercialisering og transplantationsturisme strider mod principperne om lighed, retfærdighed og respekt for menneskerettighederne og undergraver etikken i uegennyttig donation;
7. understreger, at medlemsstaterne bør intensivere deres samarbejde inden for rammerne af Interpol og Europol for at tackle problemet med organhandel på en mere effektiv måde;
8. mener, at det ikke alene bør hver EU's ansvar at bekæmpe organhandel; medlemsstaterne bør også træffe foranstaltninger i dette øjemed, herunder reducere efterspørgslen, yde mere effektiv støtte til organdonation, opretholde en streng lovgivning med hensyn til levende, ubeslægtede donorer, sikre gennemsigtighed i nationale registre og ventelister, fastsætte et retligt ansvar for læger for opsporing af uregelmæssigheder og udveksle oplysninger;
9. opfordrer medlemsstaterne til at indføre standardforskrifter for sporing af uetiske eller illegale aktiviteter og begrænsning af risikoen herfor, især i forbindelse med beslutninger om udtagning og transplantation af organer.

RESULTAT AF DEN ENDELIGE AFSTEMNING I UDVALGET

Dato for vedtagelse	28.1.2010
Resultat af den endelige afstemning	+ : 22 - : 0 0 : 0
Til stede ved den endelige afstemning - medlemmer	Raffaele Baldassarre, Sebastian Valentin Bodu, Christian Engström, Marielle Gallo, Lidia Joanna Geringer de Oedenberg, Klaus-Heiner Lehne, Antonio Masip Hidalgo, Jiří Maštálka, Alajos Mészáros, Bernhard Rapkay, Evelyn Regner, Francesco Enrico Speroni, Alexandra Thein, Diana Wallis, Cecilia Wikström
Til stede ved den endelige afstemning - stedfortrædere	Piotr Borys, Sajjad Karim, Vytautas Landsbergis, Kurt Lechner, Eva Lichtenberger, Toine Manders, Arlene McCarthy

RESULTAT AF DEN ENDELIGE AFSTEMNING I UDVALGET

Dato for vedtagelse	16.3.2010
Resultat af den endelige afstemning	+: 58 -: 0 0: 1
Til stede ved den endelige afstemning - medlemmer	János Áder, Elena Oana Antonescu, Kriton Arsenis, Pilar Ayuso, Paolo Bartolozzi, Sergio Berlato, Milan Cabrnoch, Martin Callanan, Nessa Childers, Chris Davies, Esther de Lange, Anne Delvaux, Bas Eickhout, Edite Estrela, Jill Evans, Elisabetta Gardini, Gerben-Jan Gerbrandy, Julie Girling, Nick Griffin, Satu Hassi, Jolanta Emilia Hibner, Dan Jørgensen, Karin Kadenbach, Christa Kläß, Jo Leinen, Corinne Lepage, Peter Liese, Kartika Tamara Liotard, Linda McAvan, Radvilė Morkūnaitė-Mikulėnienė, Miroslav Ouzký, Vladko Todorov Panayotov, Antonia Parvanova, Andres Perello Rodriguez, Pavel Poc, Vittorio Prodi, Frédérique Ries, Anna Rosbach, Daciana Octavia Sárbu, Horst Schnellhardt, Giancarlo Scottà, Richard Seeber, Theodoros Skylakakis, Bogusław Sonik, Anja Weisgerber, Ása Westlund, Glenis Willmott, Sabine Wils, Marina Yannakoudakis
Til stede ved den endelige afstemning - stedfortrædere	Christofer Fjellner, Matthias Groote, Judith A. Merkies, Miroslav Mikolášik, Alojz Peterle, Giancarlo Scottà, Michail Tremopoulos, Anna Záborská
Til stede ved den endelige afstemning - stedfortrædere, jf. art. 187, stk. 2	Josefa Andrés Barea, Dieter-Lebrecht Koch, Markus Pieper