



EUROPAPARLAMENTET

2009 - 2014

Plenarhandling

A7-0106/2010

26.3.2010

*****I**

BETÄNKANDE

om förslaget till Europaparlamentets och rådets direktiv om kvalitets- och säkerhetsnormer för organ av mänskligt ursprung avsedda för transplantation (KOM(2008)0818 – C6-0480/2008 – 2008/0238(COD))

Utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet

Föredragande: Miroslav Mikolášik

Teckenförklaring

- * Samrådsförfarandet
majoritet av de avgivna rösterna
- **I Samarbetsförfarandet (första behandlingen)
majoritet av de avgivna rösterna
- **II Samarbetsförfarandet (andra behandlingen)
majoritet av de avgivna rösterna för att godkänna den gemensamma ståndpunkten
majoritet av parlamentets samtliga ledamöter för att avvisa eller ändra den gemensamma ståndpunkten
- *** Samtyckesförfarandet
majoritet av parlamentets samtliga ledamöter utom i de fall som avses i artiklarna 105, 107, 161 och 300 i EG-fördraget och artikel 7 i EU-fördraget
- ***I Medbeslutandeförfarandet (första behandlingen)
majoritet av de avgivna rösterna
- ***II Medbeslutandeförfarandet (andra behandlingen)
majoritet av de avgivna rösterna för att godkänna den gemensamma ståndpunkten
majoritet av parlamentets samtliga ledamöter för att avvisa eller ändra den gemensamma ståndpunkten
- ***III Medbeslutandeförfarandet (tredje behandlingen)
majoritet av de avgivna rösterna för att godkänna det gemensamma utkastet

(Angivet förfarande baseras på den rättsliga grund som kommissionen föreslagit.)

Ändringsförslag till lagtexter

Parlamentets ändringar markeras med ***fetkursiv stil***. I samband med ändringsakter ska de delar av en återgiven befintlig rättsakt som inte ändrats av kommissionen, men som parlamentet önskar ändra, markeras med ***fet stil***. Eventuella strykningar ska i sådana fall markeras enligt följande: [...]. *Kursiv stil* används för att uppmärksamma berörda avdelningar på eventuella problem i texten. Kursiveringen används för att markera ord eller textavsnitt som det finns skäl att korrigera innan den slutliga texten produceras (exempelvis om en språkversion innehåller uppenbara fel eller saknar textavsnitt). Dessa förslag underställs berörda avdelningar för godkännande.

INNEHÅLL

	Sida
FÖRSLAG TILL EUROPAPARLAMENTETS LAGSTIFTNINGSRESOLUTION	5
MOTIVERING.....	58
YTTRANDE FRÅN UTSKOTTET FÖR RÄTTSLIGA FRÅGOR	60
ÄRENDETS GÅNG	68

FÖRSLAG TILL EUROPAPARLAMENTETS LAGSTIFTNINGSRESOLUTION

om förslaget till Europaparlamentets och rådets direktiv om kvalitets- och säkerhetsnormer för organ av mänskligt ursprung avsedda för transplantation (KOM(2008)0818 – C6-0480/2008 – 2008/0238(COD))

(Medbeslutandeförfarandet: första behandlingen)

Europaparlamentet utfärdar denna resolution

- med beaktande av kommissionens förslag till Europaparlamentet och rådet (KOM(2008)0818),
 - med beaktande av artikel 251.2 och artikel 152.4 a i EG-fördraget, i enlighet med vilka kommissionen har lagt fram sitt förslag (C6-0480/2008),
 - med beaktande av kommissionens meddelande till Europaparlamentet och rådet ”Konsekvenser av Lissabonfördragets ikraftträdande för pågående interinstitutionella beslutsförfaranden” (KOM(2009)0665),
 - med beaktande av artiklarna 294.3 och 168.4 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,
 - med beaktande av artikel 55 i arbetsordningen,
 - med beaktande av betänkandet från utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet och yttrandet från utskottet för rättsliga frågor (A7-0106/2010).
1. Europaparlamentet antar nedanstående ståndpunkt vid första behandlingen.
 2. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att lägga fram en ny text för parlamentet om kommissionen har för avsikt att väsentligt ändra sitt förslag eller ersätta det med ett nytt.
 3. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att översända parlamentets ståndpunkt till rådet, kommissionen och de nationella parlamenten.

Ändringsförslag 1

Förslag till direktiv Skäl 1

Kommissionens förslag

(1) Under de senaste 50 åren har organtransplantation blivit vanligt överallt i världen, vilket inneburit enorma fördelar för hundratusentals patienter. Användningen av mänskliga organ för

Ändringsförslag

(1) Under de senaste 50 åren har organtransplantation blivit vanligt överallt i världen, vilket inneburit enorma fördelar för hundratusentals patienter. Användningen av mänskliga organ för

transplantation har ökat stadigt under de senaste två årtiondena.
Organtransplantation är nu den **mest kostnadseffektiva behandlingsformen** för njursvikt, och den enda tillgängliga behandlingsformen för organsvikt i sådana organ som lever, lungor och hjärta.

transplantation har ökat stadigt under de senaste två årtiondena.
Organtransplantation är nu den **behandlingsform** för njursvikt **och svikt i bukspottkörteln som uppvisar det bästa nytta/riskförhållandet**, och den enda tillgängliga behandlingsformen för organsvikt i sådana organ som lever, lungor, **tarmar** och hjärta.

Motivering

Om man nu gör en förteckning över organtransplantationer som är möjliga med dagens medicinska kunskaper bör man göra den så uttömmande som möjligt.

Ändringsförslag 2

Förslag till direktiv Skäl 2

Kommissionens förslag

(2) Organtransplantation medför dock risker. Omfattande terapeutisk användning av mänskliga organ för transplantation förutsätter att organens kvalitet och säkerhet är sådan att den minimerar riskerna för överföring av sjukdomar.

Ändringsförslag

(2) Organtransplantation medför dock risker. Omfattande terapeutisk användning av mänskliga organ för transplantation förutsätter att organens kvalitet och säkerhet är sådan att den minimerar riskerna för överföring av sjukdomar.
Välorganiserade nationella system för transplantation och användning av bästa tillgängliga expertis, teknik och innovativ medicinsk behandling kan avsevärt minska de risker som transplanterade organ medför för patienter.

Motivering

Immunologiska problem efter transplantation är inte det bästa exemplet på direktivets potentiella fördelar.

Ändringsförslag 3

Förslag till direktiv Skäl 4

Kommissionens förslag

(4) Varje år sker utbyten av organ mellan medlemsstaterna. Organutbyte är ett viktigt sätt att **utvidga poolen av tillgängliga organ, vilket gör** det enklare att hitta organ som bättre passar ihop mellan givare och mottagare, vilket i sin tur höjer kvaliteten på transplantatet. Detta är särskilt viktigt för bästa möjliga behandling av patienter med särskilda behov, såsom patienter som snabbt behöver vård, hypersensibiliserade patienter eller barnpatienter. Tillgängliga organ bör kunna föras över gränserna utan onödiga problem och dröjsmål.

Ändringsförslag

(4) Varje år sker utbyten av organ mellan medlemsstaterna. Organutbyte är ett viktigt sätt att **göra** det enklare att hitta organ som bättre passar ihop mellan givare och mottagare, vilket i sin tur höjer kvaliteten på transplantatet. Detta är särskilt viktigt för bästa möjliga behandling av patienter med särskilda behov, såsom patienter som snabbt behöver vård, hypersensibiliserade patienter eller barnpatienter. Tillgängliga organ bör kunna föras över gränserna utan onödiga problem och dröjsmål.

Motivering

Strävan att passa samman givare och mottagare är den främsta anledningen till att det bildats europeiska organisationer för organutbyte, exempelvis Scandinautransplant och Eurotransplant. Denna alleuropeiska utbytesmodell må vara effektiv, men den har inte till syfte att utvidga poolen av tillgängliga organ. En sådan sak kräver nya strategier såväl nationellt som på EU-nivå.

Ändringsförslag 4 Förslag till direktiv Skäl 6

Kommissionens förslag

(6) Därför behövs gemensamma kvalitets- och säkerhetsnormer på gemenskapsnivå för tillvaratagande, transport och användning av mänskliga organ. Dessa normer skulle underlätta organutbyte till förmån för tusentals europeiska patienter i behov av denna typ av behandling varje år. Gemenskapslagstiftningen bör säkerställa att mänskliga organ uppfyller **godtagbara** kvalitets- och säkerhetsnormer. Därför kommer sådana normer att bidra till att ge allmänheten förtroende för att organ som härrör från en donation i en annan medlemsstat uppfyller samma grundläggande krav på kvalitet och säkerhet som organ från det egna landet.

Ändringsförslag

(6) Därför behövs gemensamma kvalitets- och säkerhetsnormer på gemenskapsnivå för tillvaratagande, transport och användning av mänskliga organ, **varvid det samtidigt bör slås vakt om subsidiaritetsprincipen i enlighet med artikel 168.7 i EUF-fördraget.** Dessa normer skulle underlätta organutbyte till förmån för tusentals europeiska patienter i behov av denna typ av behandling varje år. Gemenskapslagstiftningen bör säkerställa att mänskliga organ uppfyller **vedertagna** kvalitets- och säkerhetsnormer. Därför kommer sådana normer att bidra till att ge allmänheten förtroende för att organ som härrör från en donation i en annan

medlemsstat uppfyller samma grundläggande krav på kvalitet och säkerhet som organ från det egna landet.

Motivering

Art. 168 Abs. 7 AEUV bestämmer, att vid verksamheten för Unionen ansvarar medlemstaterna för fastställandet av deras hälsopolitik och för organisationen av hälsoväsendet och den medicinska vården. Åtgärder för fastställandet av höga kvalitets- och säkerhetsstandarder för organ berör inte enskilda medlemsstaters bestämmelser om donation eller den medicinska användningen av organ. Eftersom begreppen förskaffning och donation delvis överlappar, är hänvisningen till subsidiaritetsprincipen absolut nödvändig. Endast erkända kvalitets- och säkerhetsstandarder speglar den medicinska vetenskapens utveckling.

Ändringsförslag 5

Förslag till direktiv Skäl 6a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(6a) I enlighet med artikel 168.7 i EUF-fördraget påverkar inte de åtgärder som antagits enligt punkt 4 a i den artikeln nationella bestämmelser om medicinsk användning av organ. Det kirurgiska transplantationsingreppet i sig omfattas därför inte av detta direktiv. För att minska de risker som transplanterade organ medför måste man dock i detta direktiv införa vissa bestämmelser om transplantationsprocessen, särskilt bestämmelser för att komma till rätta med icke avsedda och oväntade situationer som uppstår under transplantationen och som kan påverka organets kvalitet och säkerhet.

Ändringsförslag 6

Förslag till direktiv Skäl 7

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(7) För att minska riskerna och maximera

(7) För att minska riskerna och maximera

fördelarna med transplantation bör medlemsstaterna ha effektiva nationella kvalitetsprogram. Programmet bör tillämpas och upprätthållas genom hela kedjan från donation till transplantation eller bortskaffande, och bör omfatta personal och organisation, lokaler, utrustning, material, dokumentation och registrering. Nationella kvalitetsprogram ska vid behov inbegripa revision. Medlemsstaterna bör, genom skriftliga avtal, kunna delegera ansvaret för delar av detta program till organisationer för organutbyte på EU-nivå.

fördelarna med transplantation bör medlemsstaterna ha effektiva nationella kvalitetsprogram **och samtidigt se till att det finns en exakt beskrivning av givaren och organen**. Programmet bör tillämpas och upprätthållas genom hela kedjan från donation till transplantation eller bortskaffande, och bör omfatta personal och organisation, lokaler, utrustning, material, dokumentation och registrering. Nationella kvalitetsprogram ska vid behov inbegripa revision. Medlemsstaterna bör, genom skriftliga avtal, kunna delegera ansvaret för delar av detta program till organisationer för organutbyte på EU-nivå.

Motivering

Ingen motivering behövs.

Ändringsförslag 7

Förslag till direktiv

Skäl 10

Kommissionens förslag

(10) En utvärdering av potentiella donatorer före transplantationen är en väsentlig del av organtransplantation. Denna utvärdering måste ge tillräckligt med information så att transplantationscentrumet kan göra en grundlig risk/nytta-analys. Riskerna med ett organ och dess egenskaper måste kartläggas och dokumenteras så att det är möjligt att ge organet till en lämplig mottagare. Information bör samlas in för fullständig karakterisering av organet och givaren.

Ändringsförslag

(10) En utvärdering av potentiella donatorer före transplantationen är en väsentlig del av organtransplantation. Denna utvärdering måste ge tillräckligt med information så att transplantationscentrumet kan göra en grundlig risk/nytta-analys. Riskerna med ett organ och dess egenskaper måste kartläggas och dokumenteras så att det är möjligt att ge organet till en lämplig mottagare. Information **från den kliniska bakgrunden, fysiska undersökningar och kompletterande tester** bör samlas in för fullständig karakterisering av organet och givaren. **För att få en precis, tillförlitlig och objektiv sjukdomshistoria bör det medicinska teamet intervjua den levande givaren eller anhöriga till den avlidna givaren. Detta är mycket viktigt eftersom de snäva tidsgränser som gäller vid**

donation från avlidna givare gör det svårare att utesluta potentiellt allvarliga överförbara sjukdomar. Under intervjuerna bör teamet informera de intervjuade om riskerna och konsekvenserna av donation och transplantation så att de förstår vikten av att ge det medicinska teamet all relevant information.

Motivering

Man måste betona hur viktigt det är att få en riktig klinisk bakgrund för att kunna garantera kvalitet och säkerhet för organ avsedda för transplantation. Därför bör tilläggas att givare/anhöriga måste få tillräcklig information för att förstå de potentiella riskerna för mottagaren.

Ändringsförslag 8

Förslag till direktiv Skäl 14

Kommissionens förslag

(14) Personal som direkt arbetar med donation, **tillvaratagande**, kontroll, konservering, transport och transplantation av mänskliga organ bör ha lämpliga kvalifikationer och lämplig **utbildning**.

Ändringsförslag

(14) Personal som direkt arbetar med donation, kontroll, **karaktisering**, **tillvaratagande**, konservering, transport och transplantation av mänskliga organ bör ha lämpliga kvalifikationer och lämplig **kompetens**.

Motivering

Det måste klargöras att dessa krav endast gäller sjukvårdspersonal som deltar i processen. Att ställa så hårda krav på annan personal kan leda till en oundviklig förlust av organ. Man föreslår att de olika stegen ska räknas upp i enlighet med klinisk praxis och i överensstämmelse med artikel 2 i direktivet. Den nya formuleringen återger på ett bättre sätt den verklighet som EU:s medlemsstater möter och gör klart att tanken inte är att den administrativa bördan ska öka.

Ändringsförslag 9

Förslag till direktiv Skäl 16

(16) Detta direktiv bör respektera de grundläggande rättigheterna och iakttä de principer som erkänns i Europeiska unionens stadga om grundläggande rättigheter. I linje med den stadgan och med hänsyn till konventionen om de mänskliga rättigheterna och biomedicinen bör program för organtransplantation bygga på principerna om frivillig donation utan ersättning, givarens oegennyttan samt solidaritet mellan givare och mottagare, samtidigt som man garanterar **anonymiteten för den avlidne givaren och mottagarna.**

(16) **För att garantera kvalitet och säkerhet för organ för transplantation bör program för organtransplantation bygga på principerna om frivillig donation utan ersättning. Detta är en viktig aspekt eftersom en kränkning av dessa principer kan innebära oacceptabla risker och dåliga resultat för mottagare och levande givare. Om donationen inte är frivillig eller innebär en ekonomisk vinning kan donationsprocessens kvalitet inte garanteras fullt ut eftersom det huvudsakliga eller enda syftet inte är att förbättra en människas livskvalitet eller rädda en människas liv. När givaren är ute efter ekonomisk vinning eller utsätts för någon form av tvång kanske den kliniska bakgrund som den potentiella levande givaren eller anhöriga till den potentiella avlidna givaren tillhandahåller inte är tillräckligt precis när det gäller de tillstånd eller sjukdomar som är potentiellt överförbara från givare till mottagare, även om processen har utarbetats i enlighet med lämpliga kvalitetsnormer. Detta skulle kunna leda till säkerhetsproblem för potentiella mottagare eftersom teamet skulle ha en begränsad möjlighet att göra en lämplig riskanalys.** Detta direktiv bör respektera de grundläggande rättigheterna och iakttä de principer som erkänns i Europeiska unionens stadga om grundläggande rättigheter. I linje med den stadgan och med hänsyn till konventionen om de mänskliga rättigheterna och biomedicinen bör program för organtransplantation bygga på principerna om frivillig donation utan ersättning, givarens oegennyttan samt solidaritet mellan givare och mottagare, samtidigt som man garanterar **att stränga sekretessbestämmelser och säkerhetsåtgärder gäller för att skydda givarens och mottagarens**

personuppgifter.

Motivering

Begreppen spårbarhet och på ett identifierbart sätt är starkt kopplade till varandra: närhelst det är möjligt att antingen direkt eller indirekt spåra innehavarna av biologiska material kan dessa anses som identifierbara. Ur dataskyddsperspektiv kan spårbarhet och anonymitet inte föreligga samtidigt eftersom de är varandras motsatser. I förslaget används dock fortfarande båda begreppen vilket alltså innebär en motsägelse. Skäl 16 bör fokusera mer på att stärka banden mellan kapitel III (principer som styr organdonation) och kvalitet och säkerhet för organ avsedda för transplantation.

Ändringsförslag 10

Förslag till direktiv Skäl 16a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(16a) Den behöriga myndigheten bör rådgöra med den nationella dataskyddsmyndigheten när det gäller att utarbeta ett ramverk för överföring till och från tredjeländer av uppgifter om organ. Det särskilda systemet för överföring av personuppgifter till tredjeländer bör gälla, såsom anges i artiklarna 25 och 26 i Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter¹.

¹ EGT L 281, 23.11.1995, s. 31.

Motivering

Ett särskilt system för överföring av personuppgifter till tredjeländer fastställs i artiklarna 25 och 26 i direktiv 95/46/EG. I artikel 21 eller i det tillhörande skälet 15 i förslaget skulle man kunna ange att den behöriga myndigheten ska rådgöra med den nationella dataskyddsmyndigheten i syfte att utarbeta det ramverk som behövs för säkra, men samtidigt snabba och effektiva överföringar av uppgifter om organ till och från tredje länder.

Ändringsförslag 11

Förslag till direktiv Skäl 16b (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(16b) Den allmänna principen bör vara att mottagarens identitet inte får avslöjas för givaren eller givarens familj eller vice versa. Principen får dock inte påverka den lagstiftning som gäller i medlemsstaterna och som under särskilda omständigheter tillåter att sådan information görs tillgänglig för givaren eller givarens familjer samt organmottagare om båda parter samtycker.

Motivering

Garantin om anonymitet mellan givare och mottagare anges från början i skäl 16 i det ursprungliga förslaget. Det är bättre om detta beskrivs i ett nytt separat skäl. Det blir då tydligare att denna princip om anonymitet inte avser ett förfarande för att garantera uppgiftsskydd, eftersom det senare skulle vara i strid med spårbarheten.

Ändringsförslag 12

Förslag till direktiv Skäl 16c (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(16c) Kampen mot organhandel bör inte bara vara unionens ansvar. Medlemsstaterna bör också vidta åtgärder i detta syfte, däribland åtgärder för att minska efterfrågan, främja organdonationer mer effektivt, upprätthålla sträng lagstiftning när det gäller levande donatorer, garantera insyn i nationella register och väntelistor, göra läkarkåren juridiskt ansvarig för att följa upp missförhållanden samt tillhandahålla information.

Ändringsförslag 13

Förslag till direktiv Skäl 17

Kommissionens förslag

(17) I artikel 8 i Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter¹ förbjuds i princip behandlingen av uppgifter som rör hälsa. Begränsade undantag från **denna förbudsprincip** fastställs. I direktiv 95/46/EG föreskrivs även att den registeransvarige ska genomföra lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att skydda personuppgifter från förstöring genom olyckshändelse eller otillåtna handlingar eller förlust genom olyckshändelse samt mot ändringar, otillåten spridning av eller otillåten tillgång till uppgifterna och mot varje annat slag av otillåten behandling.

Ändringsförslag

(17) I artikel 8 i Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter¹ förbjuds i princip behandlingen av uppgifter som rör hälsa. Begränsade undantag från **detta förbud** fastställs. I direktiv 95/46/EG föreskrivs även att den registeransvarige ska genomföra lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att skydda personuppgifter från förstöring genom olyckshändelse eller otillåtna handlingar eller förlust genom olyckshändelse samt mot ändringar, otillåten spridning av eller otillåten tillgång till uppgifterna och mot varje annat slag av otillåten behandling. **I linje med det direktivet bör stränga sekretessregler och säkerhetsbestämmelser gälla för att skydda givarens och mottagarens personuppgifter. Dessutom bör den behöriga myndigheten rådgöra med den nationella dataskyddsmyndigheten när det gäller att utarbeta ett ramverk för överföring till och från tredjeländer av uppgifter om organ.**

Motivering

Stränga sekretessregler och säkerhetsbestämmelser bör införas för att skydda givarens och mottagarens personuppgifter. Vi inför en hänvisning i detta skäl, som tydligt föreskriver att kraven i direktiv 95/46/EG måste uppfyllas.

Ändringsförslag 14

Förslag till direktiv Skäl 19

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(19) Medlemsstaternas behöriga myndigheter bör spela en central roll i säkerställandet av kvalitet och säkerhet för organ under hela kedjan från donation till transplantation. I enlighet med rådets rekommendation från ministerkommittén till medlemsstaterna om de nationella transplantationsorganens bakgrund, uppgifter och ansvarsområden är det bättre att ha ett enda *organ* icke vinstdrivande, officiellt erkänt organ med övergripande ansvar för donation, allokering och spårbarhet och med redovisningsskyldighet. Men särskilt med anledning av fördelningen av behörighet inom medlemsstaterna kan en kombination av lokala, regionala, nationella och/eller internationella organ samarbeta för samordning av donation, allokering och/eller transplantation, under förutsättning att den befintliga ramen garanterar redovisningsskyldighet, samarbete och effektivitet.

(19) Medlemsstaternas behöriga myndigheter bör spela en central roll i säkerställandet av kvalitet och säkerhet för organ under hela kedjan från donation till transplantation ***och under patientens hela tillfrisknande, grundat på de bästa medicinska metoderna vid behandling efter transplantation.*** I enlighet med rådets rekommendation från ministerkommittén till medlemsstaterna om de nationella transplantationsorganens bakgrund, uppgifter och ansvarsområden är det bättre att ha ett enda icke vinstdrivande, officiellt erkänt organ med övergripande ansvar för donation, allokering och spårbarhet och med redovisningsskyldighet. Men särskilt med anledning av fördelningen av behörighet inom medlemsstaterna kan en kombination av lokala, regionala, nationella och/eller internationella organ samarbeta för samordning av donation, allokering och/eller transplantation, under förutsättning att den befintliga ramen garanterar redovisningsskyldighet, samarbete och effektivitet.

Motivering

Transplantationsprocessen slutar inte i och med att patienten har mottagit ett organ under transplantationsoperationen. Återhämtningsperioden och behandlingar mot avstötning är också absolut nödvändiga för att transplantationen av ett organ ska bli lyckad för patienten. Detta bör inte försummas eftersom det är avgörande för om patientens transplantation lyckas och i slutändan kan förbättra patientens hälsa.

Ändringsförslag 15

Förslag till direktiv Skäl 21

Kommissionens förslag

(21) De åtgärder som är nödvändiga för att genomföra detta direktiv bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av

Ändringsförslag

(21) De åtgärder som är nödvändiga för att genomföra detta direktiv bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av

kommissionens
genomförandebefogenheter.

kommissionens
genomförandebefogenheter. *När det gäller
artikel 25 bör alla berörda aktörer
rådföras, inbegripet
Europeiska datatillsynsmannen, i
samtliga fall avseende
genomförandeåtgärder som påverkar
uppgiftsskydd och säkerhet.*

Motivering

När det gäller artikel 25 bör lagstiftaren se till att alla berörda aktörer, inbegripet Europeiska datatillsynsmannen, rådföras i samtliga fall då genomförandeåtgärder övervägs som påverkar uppgiftsskydd och säkerhet.

Ändringsförslag 16

Förslag till direktiv Skäl 22

Kommissionens förslag

(22) När organ byts ut mellan medlemsstater ***bör kommissionen ha befogenheter*** att fastställa förfarandena för överföring till transplantationscentrum, t.ex. om relevanta uppgifter för organens karakterisering, de förfaranden som behövs för att garantera organets spårbarhet, bl.a. märkningskrav, och förfaranden för rapportering om allvarliga komplikationer och biverkningar. ***Eftersom dessa åtgärder har en allmän räckvidd och är avsedda att ändra icke väsentliga delar av detta direktiv, eller att komplettera det med nya icke väsentliga delar, måste de antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll i artikel 5a i beslut 1999/468/EG.***

Ändringsförslag

(22) ***Kommissionen bör för att uppnå målen för detta direktiv ha befogenheter att när organ byts ut mellan medlemsstater anta delegerade akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget för att fastställa förfarandena för överföring till transplantationscentrum, t.ex. om relevanta uppgifter för givarens och organens karakterisering, de förfaranden som behövs för att garantera organets spårbarhet, bl.a. märkningskrav, och förfaranden för rapportering om allvarliga komplikationer och biverkningar.***

Motivering

Lagstiftaren bör se till att, när det gäller artikel 25, alla berörda aktörer, inbegripet Europeiska datatillsynsmannen, rådföras i samtliga fall då genomförandeåtgärder övervägs som påverkar uppgiftsskydd och säkerhet.

Ändringsförslag 17

Förslag till direktiv Artikel 2 – punkt 2a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

2a. Detta direktiv ska inte hindra medlemsstater från att upprätthålla eller införa strängare skyddsåtgärder, under förutsättning att de är förenliga med fördraget.

Ändringsförslag 18

Förslag till direktiv Artikel 3 – led a

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(a) godkännande: *godkännande*, ackreditering, *utseende eller* tillstånd, beroende på *vilket begrepp som används* i respektive medlemsstat,

(a) godkännande: ackreditering, tillstånd, *auktorisering eller certifiering*, beroende på *hur lagstiftningen är utformad* i respektive medlemsstat,

Motivering

Den nya lydelsen följer begreppsapparaten i direktiv 2004/23/EG om mänskliga vävnader och tar hänsyn till olika länders nationella lagstiftning.

Ändringsförslag 19

Förslag till direktiv Artikel 3 – led aa (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(aa) behörig myndighet: icke vinstdrivande myndighet, organ, organisation eller institution, antingen offentlig eller privat, som ska ansvara för att bestämmelserna i detta direktiv genomförs,

Ändringsförslag 20

Förslag till direktiv
Artikel 3 – led c

Kommissionens förslag

(c) givare: **varje mänsklig källa till** organ, **antingen levande** eller död,

Ändringsförslag

(c) givare: **person som donerar ett eller flera** organ, **oberoende av om donationen sker under personens livstid** eller **efter personens död**,

Motivering

Det är absolut nödvändigt att klargöra att det viktiga är tidpunkten för donationen och inte om givaren vid tiden för tillfrisknande har avlidit eller ej. En levande givare kan ha dött efter organdonationen, men det gör inte personen till en avliden givare.

Ändringsförslag 21

Förslag till direktiv
Artikel 3 – led d

Kommissionens förslag

(d) donation: **givande** av mänskliga organ för **transplantation**,

Ändringsförslag

(d) donation: **tillhandahållande** av mänskliga organ för **användning på människor**,

Motivering

Med denna ordalydelse definieras begreppet ”donation” utan att ordet upprepas i definitionen.

Ändringsförslag 22

Förslag till direktiv
Artikel 3 – led e

Kommissionens förslag

(e) givarkarakterisering: insamling av relevanta uppgifter om kännetecken hos givaren vilka behövs för en grundlig riskbedömning för att minimera riskerna för mottagaren och **optimera** organallokering,

Ändringsförslag

(e) givarkarakterisering: insamling av relevanta uppgifter om kännetecken hos givaren vilka behövs för **att göra en utvärdering av hans eller hennes lämplighet**, en grundlig riskbedömning **samt** för att minimera riskerna för mottagaren och **garantera en**

ändamålsenlig organallokering,

Motivering

Den nya formuleringen återger bättre syftet med givarkarakteriseringen.

Ändringsförslag 23

**Förslag till direktiv
Artikel 3 – led f**

Kommissionens förslag

(f) europeisk organisation för organutbyte: en icke vinstdrivande, antingen offentlig eller privat organisation, som *särskilt* ägnar sig åt *utbyte över gränserna*; Majoriteten av de länder som är medlemmar i en sådan organisation är medlemsstater i EU,

Ändringsförslag

(f) europeisk organisation för organutbyte: en icke vinstdrivande, antingen offentlig eller privat organisation, som ägnar sig åt *nationellt eller gränsöverskridande organutbyte*; Majoriteten av de länder som är medlemmar i en sådan organisation är medlemsstater i EU,

Motivering

Samtliga europeiska organisationer för organutbyte ansvarar för organutbyte på deras medlemsstats territorium och mellan länder.

Ändringsförslag 24

**Förslag till direktiv
Artikel 3 – led g**

Kommissionens förslag

(g) organ: en differentierad och vital del av människokroppen bestående av olika sorters vävnad, vilken upprätthåller sin struktur, kärlbildning och förmåga att utveckla fysiologiska funktioner med en betydande grad av autonomi,

Ändringsförslag

(g) organ: en *både* differentierad och vital del av människokroppen bestående av olika sorters vävnad, vilken upprätthåller sin struktur, kärlbildning och förmåga att utveckla fysiologiska funktioner med en betydande grad av autonomi; *en del av ett organ anses också omfattas av denna definition, om delen är avsedd att användas för samma syfte som hela organet i människokroppen och tillgodoser kraven för struktur och kärlbildning,*

Ändringsförslag 25

Förslag till direktiv Artikel 3 – led h

Kommissionens förslag

(h) karakterisering av organ: insamling av relevanta uppgifter om kännetecken hos ett organ vilka behövs för en grundlig riskbedömning för att minimera riskerna för mottagaren och **optimera** allokering av organ,

Ändringsförslag

(h) karakterisering av organ: insamling av relevanta uppgifter om kännetecken hos ett organ vilka behövs för **att utvärdera dess lämplighet**, en grundlig riskbedömning **samt** för att minimera riskerna för mottagaren och **garantera en ändamålsenlig** allokering av organ,

Motivering

Den nya formuleringen återger bättre syftet med karakteriseringen av organ.

Ändringsförslag 26

Förslag till direktiv Artikel 3 – led i

Kommissionens förslag

(i) tillvaratagande: förfarande genom vilket donerade organ görs tillgängliga,

Ändringsförslag

(i) tillvaratagande: **samordnat** förfarande genom vilket donerade organ görs tillgängliga,

Motivering

Tillvaratagandet måste ske med hjälp av ett samordnat förfarande.

Ändringsförslag 27

Förslag till direktiv Artikel 3 – led ia (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(ia) tillgängliggörande: beredning, hantering, konservering, förpackning och transport av organ av mänskligt ursprung,

Motivering

Vid en jämförelse med direktivet om mänskliga vävnader, 2004/23/EG, är det påfallande att begreppen "tillvaratagande, bearbetning, konservering" definierats i det sistnämnda direktivet, medan endast begreppen "tillvaratagande, konservering" definierats i det föreliggande förslaget till direktiv. Detta får som följd att viktiga mellanliggande faser, såsom beredningen, hanteringen, förpackningen och transporten av organ av mänskligt ursprung inte definierats och att det således inte heller kommer att finnas några bestämmelser för dem.

Ändringsförslag 28

Förslag till direktiv Artikel 3 – led i

Kommissionens förslag

(i) organisation för tillvaratagande: **en vårdinrättning, grupp eller avdelning på ett sjukhus eller annat organ som fått tillstånd av den behöriga myndigheten** att tillvarata mänskliga organ,

Ändringsförslag

(j) organisation för tillvaratagande: **offentligt eller privat icke vinstdrivande organ, organisation eller institution som framför allt arbetar samordnat med** att tillvarata **och tillgängliggöra** mänskliga organ,

Motivering

Då det lagstiftande innehållet i direktivet avgränsas måste det ofrånkomligen tas hänsyn till subsidiaritetsprincipen i enlighet med artikel 168.7 i EUF-fördraget (tidigare artikel 152.5 i EG-fördraget). Detta tas det delvis hänsyn till redan i skäl 19. Definitionerna i artikel 3 i förslaget till direktiv måste anpassas i enlighet därmed. Det måste också tas hänsyn till vilka ändringar som nödvändiggörs av detta, till exempel i artikel 18.

Ändringsförslag 29

Förslag till direktiv Artikel 3 – led j

Kommissionens förslag

(j) konservering: användning av kemiska agenser, ändring av miljöförhållanden eller andra metoder under **bearbetningen** för att förhindra eller fördröja biologisk eller fysisk försämring hos mänskliga organ från tillvaratagandet till transplantationen,

Ändringsförslag

(k) konservering: användning av kemiska agenser, ändring av miljöförhållanden eller andra metoder, under **tillgängliggörandet**, för att förhindra eller fördröja biologisk eller fysisk försämring hos mänskliga organ från tillvaratagandet till transplantationen,

Motivering

Kompletteringen är en följd av den kompletterade definitionen på ”tillgängliggörande” (se ändringsförslaget till artikel 3 i).

Ändringsförslag 30

Förslag till direktiv Artikel 3 – led l

Kommissionens förslag

(l) allvarlig komplikation: varje oväntad incident under **varje steg i kedjan från donation till transplantation** som kan leda till överföring av en smittsam sjukdom, som är dödlig, livshotande, invalidiserande **eller medför betydande funktionsnedsättning för patienten** eller som **leder till eller förlänger** sjukdom **eller behov av sjukhusvård**,

Ändringsförslag

(m) allvarlig komplikation: varje **oönskad och** oväntad incident under **tillvaratagandet, konserveringen eller tillgängliggörandet av organ** som kan leda till överföring av en smittsam sjukdom, som är dödlig, livshotande **eller potentiellt** invalidiserande **för givaren eller mottagaren** eller som **skulle kunna nödvändiggöra sjukhusvistelse eller leda till annan** sjukdom, **såvida det inte rör sig om biverkningar av immunsuppressionen**,

Motivering

Definitionen av allvarlig oväntad komplikation har gjorts så vittomfattande att den ofrånkomligen skulle leda till en mängd anmälningar utan relevans ur kvalitets- eller säkerhetssynvinkel. Därför bör denna begreppsdefinition insnävas något, såsom föreslås ovan.

Ändringsförslag 31

Förslag till direktiv Artikel 3 – led m

Kommissionens förslag

(m) allvarlig biverkning: en icke avsedd reaktion, däribland en smittsam sjukdom, hos givaren eller mottagaren **under varje steg i kedjan från** donation till transplantation, vilken är dödlig, livshotande, invalidiserande eller medför betydande funktionsnedsättning eller leder till **eller förlänger** behov av sjukhusvård

Ändringsförslag

(n) allvarlig biverkning: en icke avsedd **eller oväntad allvarlig** reaktion, däribland en smittsam sjukdom, hos givaren eller mottagaren **i samband med** donation, **tillvaratagande, konservering eller tillgängliggörande av ett organ, fram** till transplantation, vilken är dödlig, livshotande, invalidiserande eller medför betydande funktionsnedsättning eller leder

eller sjukdom,

till behov av sjukhusvård eller *till oväntad sjukdom; biverkningar av immunsuppression är undantagna från denna definition,*

Motivering

Definitionen av allvarlig biverkning har gjorts så vittomfattande att den ofrånkomligen skulle leda till en mängd anmälningar utan relevans ur kvalitets- eller säkerhetssynvinkel. Därför bör denna begreppsdefinition insnävas något, såsom föreslås ovan.

Ändringsförslag 32

Förslag till direktiv Artikel 3 – led o

Kommissionens förslag

(o) transplantation: den process genom vilken en viss funktion i människokroppen återställs genom överföring av **likvärdiga** organ till en mottagare,

Ändringsförslag

(p) transplantation: den process genom vilken en viss funktion i människokroppen återställs genom överföring av organ **av mänskligt ursprung** till en mottagare,

Motivering

En klarläggning av begreppet transplantation.

Ändringsförslag 33

Förslag till direktiv Kapitel II – rubriken

Kommissionens förslag

Organs kvalitet och säkerhet

Ändringsförslag

Ramverk för organs kvalitet och säkerhet

Ändringsförslag 34

Förslag till direktiv Artikel 4 – rubriken

Kommissionens förslag

Nationella **kvalitetsprogram**

Ändringsförslag

Ramverk för nationella **kvalitets- och säkerhetsprogram**
(Denna ändring berör hela rättsakten)

under behandling.)

Ändringsförslag 35

Förslag till direktiv

Artikel 4 – punkt 2 – led -a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

-a) standardrutiner för identifiering och remittering av potentiella givare,

Motivering

Identifiering av potentiella givare i intensivvårdsavdelningar och remittering av dem är en absolut nödvändig förutsättning för all verksamhet som omfattar donation av organ. Ett stort antal studier visar att det finns en potential på mellan 40 till 50 givare per miljon invånare i varje medlemsstat. Detta innebär att varje medlemsstat kan öka antalet organdonationer genom att införa en systematisk analys av den befintliga donationspotentialen på alla givarsjukhus, följt av mätningar för att garantera att givarpotentialen uttömts.

Ändringsförslag 36

Förslag till direktiv

Artikel 4 – punkt 2 – led b

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

b) standardrutiner för verifiering av uppgifter om ***givarens*** eller ***dennes familjs samtycke*** eller ***tillstånd*** i enlighet med nationella bestämmelser,

b) standardrutiner för verifiering av uppgifter om ***samtycke*** eller ***avsaknad av invändningar från givaren*** eller ***dennes familj*** i enlighet med nationella bestämmelser,

Motivering

Detta ändringsförslag bekräftar det medgivande enligt ”opting out-principen” som gäller i flertalet medlemsstater.

Ändringsförslag 37

Förslag till direktiv

Artikel 4 – punkt 2 – led e

Kommissionens förslag

e) **bestämmelser** för transport av mänskliga organ, i enlighet med artikel 8.

Ändringsförslag

e) **rutiner** för transport av mänskliga organ, i enlighet med artikel 8.

Motivering

Denna nya struktur, som medlemsstaterna helhjärtat stödjer, bidrar till bättre förståelse för de viktigaste delarna i ramverket för kvalitet och säkerhet. Ytterligare detaljer om de olika delarna finns i de relevanta artiklarna.

Ändringsförslag 38

Förslag till direktiv

Artikel 4 – punkt 2 – led ea–ed (nya)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

ea) rutiner för att garantera spårbarhet och för att rättsliga krav om skydd av personuppgifter och sekretess efterlevs. Rutinerna ska inbegripa de tillvaratagande organisationernas och transplantationscentrumens ansvar för spårbarhet,

eb) rutiner för precis, snabb och kontrollerbar rapportering av allvarliga komplikationer och biverkningar i enlighet med artikel 11.1, inbegripet de tillvaratagande organisationernas och transplantationscentrumens ansvar för denna rapportering,

ec) rutiner för hantering av allvarliga komplikationer och biverkningar i enlighet med artikel 11.2, inbegripet de tillvaratagande organisationernas och transplantationscentrumens ansvar för denna hantering,

ed) standardrutiner för spårning och begränsning av risker för oetisk eller illegal verksamhet, särskilt när det gäller beslut om tillvaratagande och transplantering av organ.

Motivering

Denna nya struktur, som medlemsstaterna helhjärtat stödjer, bidrar till bättre förståelse för de viktigaste delarna i ramverket för kvalitet och säkerhet. Ytterligare detaljer om de olika delarna finns i de relevanta artiklarna.

Ändringsförslag 39

Förslag till direktiv Artikel 4 – punkt 3 – inledningen

Kommissionens förslag

3. De nationella kvalitetsprogrammen ska fastställa

Ändringsförslag

3. Ramverket för organs kvalitet och säkerhet ska se till att den sjukvårdspersonal som arbetar i alla steg i kedjan från donation till transplantation eller bortskaffande har lämpliga kvalifikationer och lämplig kompetens och utarbeta särskilda utbildningsprogram för den personalen samt fastställa standardrutiner för:

Motivering

This new structure, highly supported by Member States, helps to better understand the essential elements of the quality and safety framework: (a) and (b) have been moved (reworded) to paragraph 2. "Healthcare" has been included in order to leave out drivers, pilots etc. involved in the process. Including the word "competencies" better captures national realities. This should be taken into consideration for the entire text of the Directive. General agreement on adding "such", as it refers to healthcare personnel. It is very difficult to recognize international standards in most of the cases.

Ändringsförslag 40

Förslag till direktiv Artikel 4 – punkt 3 – led b – strecksats 2

Kommissionens förslag

– återkallande av organ som avses i artikel 11.2,

Ändringsförslag

– hantering av allvarliga komplikationer och biverkningar som avses i artikel 11.2,

Motivering

De åtgärder som ska vidtas i fall av allvarliga komplikationer och biverkningar omfattar inte

nödvändigtvis återkallande av organ, såsom definierat i detta direktiv. Ibland kan det hända att allvarliga komplikationer eller biverkningar visar sig när organet redan har transplanterats och i detta fall är kanske inte ektomi av det transplanterade organet för att återkalla det den mest lämpliga åtgärden. Dessutom skulle förvaltning av ett speciellt säkerhetsproblem också omfatta översyn och bedömning av förfarandena och resultaten, för att införa korrigerande eller förebyggande åtgärder.

Ändringsförslag 41

Förslag till direktiv

Artikel 4 – punkt 3 – led b – strecksats 3

Kommissionens förslag

– de tillvaratagande organisationernas och transplantationscentrumens ansvar i **rapporteringsförfarandet**,

Ändringsförslag

– de tillvaratagande organisationernas och transplantationscentrumens ansvar i **rapporterings- och förvaltningsförfarandet**,

Motivering

Om allvarliga komplikationer och biverkningar visar sig är det obligatoriskt att anta en rad förebyggande åtgärder. Dessa åtgärder omfattar inte nödvändigtvis återkallande av organet, såsom definierats i detta direktiv. Ibland kan det hända att allvarliga komplikationer eller biverkningar visar sig när organet redan transplanterats och i detta fall är kanske inte ektomi av det transplanterade organet (återkallande) den mest lämpliga åtgärden.

Ändringsförslag 42

Förslag till direktiv

Artikel 4 – punkt 3 – led ba (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

ba) att det i akuta nödsituationer får göras transplantationer med organ som inte är optimala, efter samråd mellan sjukvårdspersonalen och patienten eller dennes familj, då patienten är oförmögen att själv uttrycka sin vilja.

Ändringsförslag 43

Förslag till direktiv

Artikel 4 – punkt 3 – led c

Kommissionens förslag

c) vilka kvalifikationer som krävs för den **personal** som arbetar i alla steg i kedjan från donation till transplantation eller bortskaffande, och utarbeta särskilda utbildningsprogram för personalen **i enlighet med erkända internationella normer**.

Ändringsförslag

c) vilka kvalifikationer **och kompetenser** som krävs för den **sjukvårdspersonal** som arbetar i alla steg i kedjan från donation till transplantation eller bortskaffande, och utarbeta särskilda utbildningsprogram för **den** personalen.

Motivering

Om man lägger till "kompetenser" speglas verkligheten på nationell nivå bättre.

Ändringsförslag 44

Förslag till direktiv

Artikel 4 – punkt 3 – led ca (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

ca) transplantationssamordnarnas ställning från själva organgivningsskedet till uppföljningsskedet av transplantationspatienten.

Motivering

I en resolution av den 22 april 2008 framhöll Europaparlamentet i punkt 12 transplantationssamordnarnas centrala roll i arbetet med att aktivt identifiera potentiella donatorer. Det är därför nödvändigt att de nationella kvalitetsprogrammen enligt artikel 4.3 innehåller uppgifter om transplantationssamordnarnas ställning.

Ändringsförslag 45

Förslag till direktiv

Artikel 5 – punkt 1

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

1. Medlemsstaterna ska se till att tillvaratagandet sker i organisationer **för tillvaratagande** som uppfyller bestämmelserna i detta direktiv.

1. Medlemsstaterna ska se till att tillvaratagandet **och tillgängliggörandet av organ** sker i **offentliga eller privata icke vinstdrivande organ**, organisationer eller institutioner som uppfyller

bestämmelserna i detta direktiv.

Motivering

Denna ändring blir en konsekvens med tanke på definitionen av begreppen myndighet och tillgängliggörandet av organ.

Ändringsförslag 46

Förslag till direktiv Artikel 5 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Organisationen för tillvaratagande ska ha en organisationsstruktur och rutiner som omfattar följande:

a) Det ska finnas en tjänsteförteckning där befattningsbeskrivningar samt ansvars- och rapporteringsförhållanden klart anges.

b) Standardrutiner i enlighet med nationella kvalitetsprogram.

Ändringsförslag

utgår

Motivering

Dessa alltför precisa detaljer hör inte hemma i själva direktivtexten.

Ändringsförslag 47

Förslag till direktiv Artikel 6 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Medlemsstaterna ska se till att medicinsk verksamhet i organisationer för tillvaratagande, såsom urval av givare, sker på inrådan och under överinseende av en läkare i enlighet med direktiv 2005/36/EG.

Ändringsförslag

1. Medlemsstaterna ska se till att medicinsk verksamhet i organisationer för tillvaratagande, såsom urval **och utvärdering** av givare, sker på inrådan och under överinseende av en läkare i enlighet med direktiv 2005/36/EG.

Ändringsförslag 48

Förslag till direktiv
Artikel 6 – punkt 2 – stycke 1

Kommissionens förslag

2. Medlemsstaterna ska se till att **tillvaratagandet** sker i **för detta ändamål särskilt avsedda** utrymmen som är utformade och konstruerade samt underhålls och drivs så att de uppfyller kraven i detta direktiv, och möjliggör minimering av bakteriell eller annan kontaminering av tillvaratagna mänskliga organ i enlighet med god medicinsk praxis.

Ändringsförslag

2. Medlemsstaterna ska se till att **donationen** sker i **lämpliga** utrymmen som är utformade och konstruerade samt underhålls och drivs så att de uppfyller kraven i detta direktiv, och möjliggör minimering av bakteriell eller annan kontaminering av tillvaratagna mänskliga organ i enlighet med god medicinsk praxis. **Utrymmena ska följa normerna för operationssalar.**

Motivering

Ett förtydligande.

Ändringsförslag 49

Förslag till direktiv
Artikel 6 – punkt 2 – stycke 2

Kommissionens förslag

Lokalerna ska uppfylla normala normer för operationssalar, bland annat avseende följande punkter:

a) Begränsat tillträde.

b) Personal som bär lämplig steril operationsklädsel och använder sterila handskar, mössor och ansiktsmasker.

Ändringsförslag

utgår

Motivering

Den här typen av detaljer hör inte hemma i ett EU-direktiv.

Ändringsförslag 50

Förslag till direktiv
Artikel 8 – punkt 1 – led a

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

a) **De organisationer, organ eller företag** som sysslar med transport av organ ska **ha lämpliga standardrutiner som garanterar** att organet **inte skadas under transporten och att transporttiden är så kort som möjligt.**

a) **Den organisation** som sysslar med transport av organ ska **se till** att organet **transporteras med nödvändig aktsamhet.**

Motivering

Avveckling av onödig byråkrati. Det viktiga är att organet hanteras som sig bör under transporten.

Ändringsförslag 51

Förslag till direktiv

Artikel 8 – punkt 1 – led b – strecksats 1

Kommissionens förslag

– Identifiering av den tillvaratagande organisationen, adress och telefonnummer.

Ändringsförslag

– Identifiering av den tillvaratagande organisationen **och det sjukhus där donationen ägt rum, tillsammans med deras** adress och telefonnummer.

Motivering

Den föreslagna ändringen innebär ett hänsynstagande till kraven på kvalitet och säkerhet och här beaktas också de speciella kraven i samband med organtransplantationer.

Ändringsförslag 52

Förslag till direktiv

Artikel 8 – punkt 1 – led b – strecksats 4

Kommissionens förslag

– Rekommenderade transportförhållanden, bland annat anvisningar om att hålla behållaren **under en viss** temperatur och i en **viss** ställning.

Ändringsförslag

– Rekommenderade transportförhållanden, bland annat anvisningar om att hålla behållaren **vid lämplig** temperatur och i en **lämplig** ställning.

Ändringsförslag 53

Förslag till direktiv

Artikel 9 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. På ackrediteringen, tillståndet, godkännandet eller licensen ska den behöriga myndigheten ange vilka **verksamheter** transplantationscentrumet får utföra.

Ändringsförslag

2. På ackrediteringen, tillståndet, godkännandet eller licensen ska den behöriga myndigheten ange vilka **program** transplantationscentrumet får utföra.

Motivering

Ändringsförslaget handlar om att lyfta fram mångfalden av transplantationscentrum. Vissa utför all typ av transplantationsverksamhet, medan andra har tillstånd endast för vissa transplantationsprogram, exempelvis njurar, men inte hjärtan.

Ändringsförslag 54

Förslag till direktiv Artikel 10 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Medlemsstaterna ska se till att man för identifiering av givare tillämpar ett system, varigenom varje donation och var och en av de tillhörande organen kan identifieras. Medlemsstaterna ska se till att **detta system för identifiering av givare utformas och väljs ut så att inga personuppgifter (eller så få som möjligt) behöver samlas in, hanteras eller användas. Särskilt bör man utnyttja möjligheten till pseudonymisering eller aidentifiering.**

Ändringsförslag

2. Medlemsstaterna ska se till att man för identifiering av givare tillämpar ett system, varigenom varje donation och vart och ett av de tillhörande organen kan identifieras. Medlemsstaterna ska se till att **sekretessen för patientuppgifter respekteras i enlighet med nationella bestämmelser.**

Motivering

För detaljerat, eftersom det redan har hänvisats till direktivet om skydd av personuppgifter.

Ändringsförslag 55

Förslag till direktiv Artikel 10 – punkt 3 – led ba (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

ba) åtkomst till system där givare eller

mottagare kan identifieras är så begränsad som möjligt.

Motivering

Ju färre personer som har tillgång till informationen desto mindre är risken för olaglig åtkomst till sådana känsliga uppgifter.

Ändringsförslag 56

**Förslag till direktiv
Artikel 10 – punkt 3a (ny)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

3a. Medlemsstaterna ska i enlighet med artikel 24 fastställa bestämmelser om tillämpliga påföljder för

a) all otillåten åtkomst till uppgifter eller system som gör det möjligt att identifiera givare eller mottagare,

b) all användning av system eller uppgifter som gör det möjligt att identifiera givare eller mottagare i syfte att spåra givare eller mottagare om inte tvingande medicinska skäl föreligger.

Motivering

Påföljder behövs för att avskräcka människor från att försöka använda systemen för otillåtna sökningar.

Ändringsförslag 57

**Förslag till direktiv
Artikel 11 – punkt 1**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

1. Medlemsstaterna ska se till att det finns ett system för att rapportera, utreda, registrera och förmedla relevanta och nödvändiga uppgifter om allvarliga komplikationer och biverkningar som kan påverka mänskliga organs kvalitet och

1. Medlemsstaterna ska se till att det finns ett system för att rapportera, utreda, registrera och förmedla relevanta och nödvändiga uppgifter om allvarliga komplikationer och biverkningar som kan påverka mänskliga organs kvalitet och

säkerhet, och som kan tillskrivas **tillvaratagande**, kontroll och transport av organet, samt om alla de allvarliga biverkningar som har konstaterats under eller efter en transplantation och som kan ha samband med denna verksamhet.

säkerhet, och som kan tillskrivas kontroll, **karakterisering, tillvaratagande, konservering** och transport av organet, samt om alla de allvarliga biverkningar som har konstaterats under eller efter en transplantation och som kan ha samband med denna verksamhet.

Motivering

Karakterisering omfattas också av direktivet – artikel 2.1. Tillvaratagande bör komma efter kontroll för att stämma överens med klinisk praxis.

Ändringsförslag 58

Förslag till direktiv Artikel 12a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Artikel 12a

Tredje man

1. Tillvaratagande organisationer och transplantationscentrum får ingå skriftliga avtal med tredje man för att kunna utföra sina arbetsuppgifter.

2. Då tillvaratagande organisationer och transplantationscentrum ingår skriftliga avtal enligt punkt 1 ska de

a) utvärdera och utse tredje man på grundval av dennes förmåga att uppfylla de normer som fastställs i detta direktiv,

b) upprätthålla en fullständig förteckning över de avtal enligt punkt 1 som de har ingått med tredje man,

c) fastställa tredje mans ansvarsområden och de detaljerade rutinerna,

d) på begäran av den behöriga myndigheten tillhandahålla kopior av avtal med tredje man.

(Detta arrangemang fastställdes redan i direktivet om mänskliga vävnader och celler, se artikel 24 i direktiv 2004/23/EG.)

Motivering

Det kommer förmodligen att finnas verksamhet som tillvaratagande organisationer eller transplantationscentrum måste bedriva, men som de skulle vilja överlåta på tredje man, antingen nu eller i framtiden, exempelvis driften av IT-system. Denna artikel skulle se till att tredje man uppfyller de kvalitets- och säkerhetsnormer som fastställs i detta direktiv.

Ändringsförslag 59

Förslag till direktiv Artikel 13 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Medlemsstaterna ska se till att donation av mänskliga organ från avlidna och levande givare sker frivilligt utan ersättning.

Ändringsförslag

1. Medlemsstaterna ska se till att donation av mänskliga organ från avlidna och levande givare sker **altruistiskt**, frivilligt **och** utan ersättning.

Motivering

Donation av organ är en gåva som grundar sig på solidaritet och medkänsla med en medmänniska. Att inte kräva att en organdonation ska vara altruistisk innebär att gåvan förringas och den döda eller levande givarens värdighet kränks. Europaparlamentet erkände detta särskilda krav redan i sin resolution av den 22 april 2008 (Resolution om organdonation och transplantation: Politiska insatser på EU-nivå (A6-0090/2008) punkt 22), och kommissionen tog upp det i punkt 23 i sin motivering.

Ändringsförslag 60

Förslag till direktiv Artikel 13 – punkt 1a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

1a. Principen att ingen betalning får förekomma ska dock inte hindra levande givare från att ta emot ersättning, under förutsättning att denna är strikt begränsad till ersättning för utgifter och besvär i samband med donationen.

För dessa fall ska medlemsstaten fastställa de villkor enligt vilka ersättning får beviljas, samtidigt som alla ekonomiska incitament eller fördelar för en potentiell givare undviks.

Ändringsförslag 61

Förslag till direktiv Artikel 13 – punkt 3a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

3a. Kommissionen ska, i nära samarbete med medlemsstaterna, Europaparlamentet och berörda parter, undersöka möjligheten att utarbeta ett system för att en persons önskan att donera organ efter sin död ska kunna beaktas i så många medlemsstater som möjligt.

Motivering

Eftersom människor bor, reser och arbetar i flera olika länder i EU, dör de också i andra länder än sitt hemland.

Ändringsförslag 62

Förslag till direktiv Artikel 13 – punkt 3b (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

3b. Medlemsstaterna ska se till att det finns system och register som är lättåtkomliga, så att framtida givares önskemål kan registreras och de behöriga myndigheterna kan prioritera givarens önskemål framför eventuella motstridiga önskemål från en make eller maka, nära anhörig eller annan person.

Motivering

Medlemsstaterna bör uppmanas att se till att det finns system för att registrera önskemål om att donera organ och att detta önskemål respekteras i första hand.

Ändringsförslag 63

Förslag till direktiv Artikel 13 – punkt 3c (ny)

PE430.898v02-00

36/68

RR\810739SV.doc

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

3c. Medlemsstaterna ska se till att fördelningen av organen till mottagarna grundar sig på kriterier som är öppet redovisade, icke-diskriminerande och vetenskapliga.

Motivering

Denna bestämmelse om fördelningen av organ är ett direkt resultat av att principerna om likhet och rättvisa tillämpas vid fördelning av hälso- och sjukvårdsresurser.

Ändringsförslag 64

**Förslag till direktiv
Artikel 13 – punkt 3d (ny)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

3d. Medlemsstaterna ska se till att inga organ avlägsnas från avlidna personer förrän de har konstaterats avlidna i enlighet med nationell lagstiftning.

Motivering

Att begära ett dödsintyg när det gäller en avliden givare innan man tillåter att organet avlägsnas är ett krav som härrör från principen om det mänskliga livets okränkbarhet och fysiska integritet som fastställts i artikel 16 i tilläggsprotokollet till Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin: om transplantation av organ och vävnader av mänskligt ursprung.

Ändringsförslag 65

**Förslag till direktiv
Artikel 13 – punkt 3e (ny)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

3e. Medlemsstaterna ska stärka sitt samarbete inom Interpol och Europol för att mer effektivt kunna motverka organhandeln.

Ändringsförslag 66

Förslag till direktiv Artikel 13 – punkt 3f (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

3f. Medlemsstaterna ska, i syfte att minimera risken för organhandel i unionen, minska efterfrågan, främja organdonationer mer effektivt, upprätthålla sträng lagstiftning när det gäller levande donatorer som inte är släkt med mottagaren, garantera insyn i nationella register och väntelistor, göra läkarkåren juridiskt ansvarig för att följa upp missförhållanden samt tillhandahålla information.

Ändringsförslag 67

Förslag till direktiv Artikel 14

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Tillvaratagandet får genomföras först efter att alla obligatoriska krav *i den berörda medlemsstaten* rörande samtycke *eller tillstånd* är uppfyllda.

Tillvaratagandet får genomföras först efter att alla obligatoriska krav rörande samtycke *och alla krav rörande avsaknad av invändningar mot organdonation i den berörda medlemsstaten* är uppfyllda.

Motivering

Se ändringsförslaget till artikel 4.2 avseende nationella kvalitetsprogram.

Ändringsförslag 68

Förslag till direktiv Artikel 14 – stycke 1a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

För att tillgodose de kvalitets- och säkerhetskrav som fastställs i detta direktiv ska medlemsstaterna försöka få

all nödvändig information från levande givare och ge dem den information de behöver för att förstå konsekvenserna av en donation. När det gäller donation från avlidna givare ska medlemsstaterna försöka få sådan information från anhöriga eller andra personer som ger tillstånd för donation. Medlemsstaterna ska göra alla parter, som uppmanas bidra med information, medvetna om vikten av att snabbt lämna sådan information.

Motivering

Agree on the concept of the need of providing information to donors (or relatives) on the process of donation and transplantation. However, in order to keep this concept under the competencies of the EU conferred by article 168 of the TFEU, it is suggested to focus on the risks for recipients as a result of the quality and safety of the organs. As this is implicitly linked to obtaining a complete, objective and reliable clinical history by the medical team, it is also suggested to include this provision under article 7, related to the characterisation of donors and organs. We are still working on the final wording and studying the most appropriate place to locate this provision in this Directive

Ändringsförslag 69

Förslag till direktiv Artikel 15 – punkt 1a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

1a. Levande donationer ska ses som komplement till donationer från avlidna och får utföras när inget lämpligt organ från en avliden person finns att tillgå.

I syfte att förhindra kommersialisering utförs donation från levande givare företrädesvis mellan familjemedlemmar och nära anhöriga och/eller för att gynna en mottagare till vilken givaren har ett nära personligt förhållande, eller där det kan visas att givaren inte handlar för att uppnå ekonomisk vinning. I synnerhet ska, när det saknas ett sådant nära förhållande, lämpliga bestämmelser i medlemsstatens nationella lagstiftning fastställas för att bästa möjliga skydd för

de levande givarna ska garanteras.

Ändringsförslag 70

Förslag till direktiv Artikel 15 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Medlemsstaterna ska se till att levande givare väljs ut på grundval av uppgifter om sin hälsa och sjukdomshistoria, däribland en psykologisk bedömning om detta anses nödvändigt, som utförs av personal med lämpliga kvalifikationer och lämplig utbildning. Sådana bedömningar kan leda till att man utesluter personer vars donation kan utgöra en hälsorisk för andra, såsom risk för överföring av sjukdomar, eller en allvarlig risk för givaren själv.

Ändringsförslag

2. Medlemsstaterna ska se till att levande givare väljs ut på grundval av uppgifter om sin hälsa och sjukdomshistoria, däribland en psykologisk bedömning om detta anses nödvändigt, som utförs av personal med lämpliga kvalifikationer och lämplig utbildning. Sådana bedömningar kan leda till att man utesluter personer vars donation kan utgöra en hälsorisk för andra, såsom risk för överföring av sjukdomar, eller en allvarlig risk för givaren själv.

Medlemsstaterna ska också garantera att levande givare får försäkringsskydd.

Motivering

Skyddet för levande givare är framför allt en försäkringsrättslig fråga. En levande givare utsätter sig genom sin altruistiska donation för en avsevärd hälsorisk och denna risk måste begränsas också genom en åtgärd av ovannämnda slag.

Ändringsförslag 71

Förslag till direktiv Artikel 15 – punkt 3a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

3a. Medlemsstaterna ska se till att inget organ får avlägsnas från en person som enligt nationell lagstiftning inte har förmåga att ge sitt samtycke till det.

Motivering

Personer som inte har förmåga att ge sitt samtycke till ett medicinskt förfarande har ett särskilt trängande behov av skydd. Detta kan gälla minderåriga men även vuxna personer utan rättskapacitet. Detta ändringsförslag återspeglar artikel 14.1 i tilläggsprotokollet till

Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin: om transplantation av organ och vävnader av mänskligt ursprung, men överlåter åt medlemsstaterna att avgöra under vilka förhållanden en person har förmåga eller inte att samtycka till ett medicinskt förfarande.

Ändringsförslag 72

Förslag till direktiv Artikel 15 – punkt 3b (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

3b. Medlemsstaterna ska se till att levande givare följs upp i enlighet med nationella bestämmelser för att identifiera, rapportera om och hantera incidenter som kan röra det donerade organets kvalitet och säkerhet och således mottagarens säkerhet, samt allvarliga biverkningar hos den levande givaren som kan bero på donationen.

Motivering

Se ändringsförslag 33a.

Ändringsförslag 73

Förslag till direktiv Artikel 16

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Medlemsstaterna ska se till att den grundläggande rätten till skydd av personuppgifter skyddas fullt ut och effektivt inom all verksamhet för ***organtransplantation***, enligt gemenskapslagstiftningen om skydd av personuppgifter, såsom i direktiv 95/46/EG och i synnerhet enligt artiklarna 8.3, 17 och 28.2 i det direktivet.

Medlemsstaterna ska se till att den grundläggande rätten till skydd av personuppgifter skyddas fullt ut och effektivt inom all verksamhet för ***donation och transplantation av organ***, enligt gemenskapslagstiftningen om skydd av personuppgifter, såsom i direktiv 95/46/EG och i synnerhet enligt artiklarna 8.3, 17 och 28.2 i det direktivet.

Motivering

Skydd av personuppgifter omfattar även givare.

Ändringsförslag 74

Förslag till direktiv Artikel 16 – stycke 1a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Medlemsstaterna ska vidta de åtgärder som behövs för att se till att de givare och mottagare vars personuppgifter behandlas i enlighet med bestämmelserna i detta direktiv kan identifieras endast av personer som kan bevisa att de behöver känna till deras identitet.

Motivering

Begreppen spårbarhet och på ett identifierbart sätt är starkt kopplade till varandra: närhelst det är möjligt att antingen direkt eller indirekt spåra innehavarna av biologiska material kan dessa anses som identifierbara, och bland dessa bör ingå mottagare och givare.

Ändringsförslag 75

Förslag till direktiv Artikel 16 – stycke 1b (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Medlemsstaterna ska vidta de åtgärder som behövs för att se till att givarnas och mottagarnas personuppgifter behandlas på ett sätt som möjliggör konfidentialitet, integritet, ansvarighet och tillgänglighet.

Motivering

Det är ytterst viktigt att genomföra en strategi för informationssäkerhet som grundar sig på stränga och sunda säkerhetsåtgärder hos de berörda nationella tjänsterna, särskilt för att uppfylla de krav på konfidentialitet för givarna och mottagarna som anges i förslaget, samt att garantera att dessa uppgifter behandlas på ett sätt som skyddar deras integritet, ansvarighet och tillgänglighet.

Ändringsförslag 76

Förslag till direktiv

Artikel 17

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Artikel 17

utgår

Avidentifiering av givare och mottagare

Medlemsstaterna ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att givarnas och mottagarnas alla personuppgifter som sammanställs enligt bestämmelserna detta direktiv har gjorts anonyma så att givaren och mottagaren inte längre kan identifieras.

Motivering

Artikel 17 i dess nuvarande ordalydelse kan strykas och dess innehåll (när det gäller behovet av konfidentialitet) ska ingå i ett nytt stycke i artikel 16 om skydd av personuppgifter, sekretess och säkerhet i behandlingen.

Ändringsförslag 77

Förslag till direktiv Artikel 18 – rubriken

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Utseende av behöriga myndigheter och deras uppgifter

Utseende av behöriga myndigheter, **organisationer och institutioner** och deras uppgifter

Motivering

De befintliga organisationsstrukturerna i medlemsstaterna för donation, allokering och transplantation av organ hör nära samman med organisationen av de nationella hälso- och sjukvårdssystemen i allmänhet. I skäl 19 anges att en kombination av lokala, regionala, nationella och/eller internationella organ inom medlemsstaterna kan samarbeta för samordning av donation, allokering och/eller transplantation, under förutsättning att den befintliga ramen garanterar redovisningsskyldighet, samarbete och effektivitet. Hänger även samman med ändringsförslag 38.

Ändringsförslag 78

Förslag till direktiv Artikel 18 – stycke 2 – inledningen

Kommissionens förslag

De behöriga myndigheterna ska, i synnerhet, vidta följande åtgärder:

Ändringsförslag

De behöriga myndigheterna *eller institutionerna* ska, i synnerhet, vidta följande åtgärder:

Ändringsförslag 79

**Förslag till direktiv
Artikel 18 – stycke 1a(nytt)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Medlemsstaterna får delegera, eller låta en behörig myndighet delegera, vissa eller alla uppgifter som den tilldelats enligt detta direktiv till ett annat organ som bedöms lämpligt enligt nationella bestämmelser. Ett sådant organ får också hjälpa en behörig myndighet att utföra sina uppgifter.

Motivering

Håller med om att möjligheten att delegera måste införas. Denna formulering är flexiblare. Denna punkt bör komma före punkten om vilka åtgärder som ska vidtas (artikel 18.2).

Ändringsförslag 80

**Förslag till direktiv
Artikel 18 – stycke 2 – led b**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

b) Se till att organisationer för tillvaratagande och transplantationscentrum regelbundet kontrolleras och granskas så att man förvissar sig om att de uppfyller kraven i detta direktiv.

b) Se till att organisationer för tillvaratagande och transplantationscentrum regelbundet kontrolleras *offentligt* och granskas så att man förvissar sig om att de uppfyller kraven i detta direktiv.

Motivering

Med tanke på att organtransplantationer är känsliga och görs utan vinstsyfte och att patienter som väntar på ett organ befinner sig i en utsatt position, är det tvunget att införa strikta

offentliga kontroller i varje skede av denna process.

Ändringsförslag 81

Förslag till direktiv Artikel 18 – stycke 2 – led d

Kommissionens förslag

d) Inrätta ett **rapporterings**system och ett system för **återkallande av organ** i enlighet med artikel 11.1 och 11.2.

Ändringsförslag

d) Inrätta ett **rapporterings- och förvaltningssystem** och ett system för **allvarliga komplikationer och/eller biverkningar** i enlighet med artikel 11.1 och 11.2.

Motivering

De åtgärder som ska vidtas i fall av allvarliga komplikationer och biverkningar omfattar inte nödvändigtvis återkallande av organ, såsom definierat i detta direktiv. Ibland kan det hända att komplikationer eller biverkningar visar sig när organet redan har transplanterats och i detta fall är kanske inte ektomi av det transplanterade organet för att återkalla det den mest lämpliga åtgärden. Dessutom skulle förvaltning av ett speciellt säkerhetsproblem också omfatta översyn och bedömning av förfarandena och resultaten, för att införa korrigerande eller förebyggande åtgärder.

Ändringsförslag 82

Förslag till direktiv Artikel 18 – stycke 2 – led e

Kommissionens förslag

e) Utfärda lämpliga riktlinjer för vårdinrättningar, sjukvårdspersonal och andra berörda parter i kedjan från donation till transplantation eller bortskaffande.

Ändringsförslag

e) Utfärda lämpliga riktlinjer för vårdinrättningar, sjukvårdspersonal och andra berörda parter i kedjan från donation till transplantation eller bortskaffande, **samt för eftervård och tillfrisknande efter transplantation. Se till att det upprättas särskilda protokoll över förfarandena under och efter operation, under ansvar av operationslag, patologer och andra nödvändiga specialister.**

Motivering

Η διαδικασία της μεταμόσχευσης δεν τελειώνει όταν ο ασθενής έχει δεχθεί ένα μόσχευμα στην

εγχείρηση μεταμόσχευσης. Η μετεγχειρητική περίοδος ανάρρωσης και θεραπείας με θεραπευτικές αγωγές για την πρόληψη της απόρριψης είναι εξίσου απαραίτητη για την επιτυχία της μεταμόσχευσης στον ασθενή. Το γεγονός αυτό δεν πρέπει να παραβλέπεται, εφόσον έχει καίρια σημασία για την επιτυχία της μεταμόσχευσης και τη βελτίωση της υγείας του ασθενούς. Το εθνικό κέντρο μεταμοσχεύσεων θα πρέπει, συνεπώς, να καθοδηγεί τις νοσοκομειακές μονάδες σε θέματα παρακολούθησης ασθενών μετά από μεταμόσχευση. Τα ειδικά πρωτόκολλα θα διευκολύνουν τη λειτουργία των μεταμοσχευτικών κέντρων και τη διαφάνεια των διαδικασιών.

Ändringsförslag 83

Förslag till direktiv

Artikel 18 – stycke 2 – led fa (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

fa) Samla in relevanta uppgifter om resultat efter transplantation för att möjliggöra jämförbar bedömning av kvalitet och säkerhet vid organtransplantation, vilket kommer att förbättra transplantationsprocessen på europeisk nivå ytterligare.

Motivering

Även om de flesta europeiska länder redan inrättat ett register över information om alla aspekter av transplantationsprocessen, hindras jämförelser mellan de europeiska registren av bristen på harmonisering av definitioner på termer som används vid organtransplantation, förfaranden för att samla in uppgifter om transplantationsverksamhet och tekniker för att utvärdera resultatet efter transplantation. I detta ändringsförslag uppmanas till mer samarbete.

Ändringsförslag 84

Förslag till direktiv

Artikel 18 – stycke 2a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

De behöriga myndigheterna i varje medlemsstat får delegera genomförandet av åtgärderna som avses i andra stycket till erkända organisationer som ägnar sig åt att genomföra sådana åtgärder.

Motivering

Denna punkt kan vara till stöd för medlemsstater som använder detta slags organisationer.

Ändringsförslag 85

**Förslag till direktiv
Artikel 19 – punkt 1 – inledningen**

Kommissionens förslag

1. Medlemsstaterna ska se till att den behöriga **myndigheten**

Ändringsförslag

1. Medlemsstaterna ska se till att den **eller de** behöriga **organen, organisationerna eller institutionerna**

Motivering

Förtydliganden med hänsyn tagen till att det finns olika nationella organisationsmodeller för hälso- och sjukvårdsväsendet.

Ändringsförslag 86

**Förslag till direktiv
Artikel 19 – punkt 1 – led c**

Kommissionens förslag

c) upprätta och upprätthålla ett register över **tillvaratagande organisationer** och transplantationscentrum.

Ändringsförslag

c) upprätta och upprätthålla ett register över **vårdinrättningar, grupper eller avdelningar på ett sjukhus eller annan inrättning som godkänts för tillvaratagande av mänskliga organ** och transplantationscentrum.

Motivering

Förtydliganden med hänsyn tagen till att det finns olika nationella organisationsmodeller för hälso- och sjukvårdsväsendet.

Ändringsförslag 87

**Förslag till direktiv
Artikel 19 – punkt 5**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

5. Medlemsstaterna ska, på begäran av kommissionen eller en annan medlemsstat, tillhandahålla information om registret över *tillvaratagande organisationer* och transplantationscentrum.

2. Medlemsstaterna ska, på begäran av kommissionen eller en annan medlemsstat, tillhandahålla information om registret över *vårdinrättningar, grupper eller avdelningar på ett sjukhus eller annan inrättning som godkänts för tillvaratagande av mänskliga organ* och transplantationscentrum.

Motivering

Förtydliganden med hänsyn tagen till att det finns olika nationella organisationsmodeller för hälso- och sjukvårdsväsendet.

Ändringsförslag 88

Förslag till direktiv Artikel 20 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Kommissionen ska inrätta ett nätverk för de behöriga myndigheterna för utbyte av information om erfarenheter av tillämpningen av detta direktiv.

Ändringsförslag

1. Kommissionen ska inrätta ett nätverk för de behöriga myndigheterna, *organen, organisationerna och institutionerna* för utbyte av information om erfarenheter av tillämpningen av detta direktiv.

Motivering

En ändring som följer av ändringen av artikel 19.1.

Ändringsförslag 89

Förslag till direktiv Artikel 21 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Medlemsstaterna ska se till att varje organutbyte från eller till ett tredjeland/tredjeländer har godkänts av den behöriga myndigheten.

Ändringsförslag

1. Medlemsstaterna ska se till att varje organutbyte från eller till ett tredjeland/tredjeländer har godkänts av den behöriga myndigheten, *organisationen eller institutionen. Den behöriga myndigheten ska rådgöra med den nationella dataskyddsmyndigheten när det gäller att utarbeta ett ramverk för överföring av*

uppgifter till och från tredjeländer om utbyte av organ. Det särskilda systemet för överföring av personuppgifter till tredjeland enligt artiklarna 25 och 26 i direktiv 95/46/EG ska tillämpas.

Motivering

Ett särskilt system för överföring av personuppgifter till tredjeländer fastställs i artiklarna 25 och 26 i direktiv 95/46/EG. I artikel 21 eller i det tillhörande skälet 15 i förslaget skulle man kunna ange att den behöriga myndigheten ska rådgöra med den nationella dataskyddsmyndigheten i syfte att utarbeta det ramverk som behövs för säkra, men samtidigt snabba och effektiva överföringar av uppgifter om organ till och från tredjeländer.

Ändringsförslag 90

Förslag till direktiv Artikel 21 – punkt 1a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

1a. Beviljandet av tillstånd för organutbyte med tredjeländer kan av medlemsstaterna delegeras till europeiska organisationer för organutbyte.

Motivering

Det nuvarande beprövade organisationssystemet för organtransplantationer, vilket också innefattar organutbyte med tredjeländer, bör få finnas kvar. I det sammanhanget bör inte varje organutbyte med tredjeländer vara tillståndsbelagt, utan organutbytet med ett visst tredjeland överlag. Tillstånden kan i enskilda fall också beviljas en europeisk organisation för organutbyte.

Ändringsförslag 91

Förslag till direktiv Artikel 21 – punkt 2 – led b

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

b) uppfyller kvalitets- och säkerhetsnormer som är likvärdiga med dem som fastställs i detta direktiv.

b) uppfyller kvalitets- och säkerhetsnormer **samt krav på skydd av givare och mottagare** som är likvärdiga med dem som fastställs i detta direktiv.

Motivering

Skydd av givare och mottagare av organ i tredjeländer hänger nära samman med ett effektivt skydd av givare och mottagare av organ inom Europeiska unionen. Därför bör ett godkännande av utbyte av organ endast beviljas när samtliga krav i det nya direktivet också uppfylls av organdonationen i det tredje landet. Den nuvarande ordalydelsen är tvetydig.

Ändringsförslag 92

Förslag till direktiv Artikel 23

Kommissionens förslag

1. Medlemsstaterna ska före den och därefter vart tredje år sända en rapport till kommissionen om sådan verksamhet som har bedrivits i relation till bestämmelserna i detta direktiv, inbegripet en redogörelse för erfarenheterna av genomförandet av detta direktiv.
2. Före den och därefter vart tredje år ska kommissionen överlämna en rapport till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén om tillämpningen av detta direktiv.

Ändringsförslag

1. Medlemsstaterna ska före den ...* och därefter vart tredje år sända en rapport till kommissionen om sådan verksamhet som har bedrivits i relation till bestämmelserna i detta direktiv, inbegripet en redogörelse för erfarenheterna av genomförandet av detta direktiv.
2. Före den ...** och därefter vart tredje år ska kommissionen överlämna en rapport till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén om tillämpningen av detta direktiv.

** Två år efter det att detta direktiv har trätt i kraft.*

*** Tre år efter det att detta direktiv har trätt i kraft.*

Ändringsförslag 93

Förslag till direktiv Artikel 24

Kommissionens förslag

Medlemsstaterna ska fastställa bestämmelser om tillämpliga sanktioner för överträdelse av de nationella

Ändringsförslag

Medlemsstaterna ska fastställa bestämmelser om tillämpliga sanktioner för överträdelse av de nationella

bestämmelser som antagits enligt detta direktiv och vidta alla åtgärder som krävs för att se till att de genomförs. Påföljderna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna ska anmäla dessa bestämmelser till kommissionen senast den [...] och snarast möjligt anmäla varje senare ändring av dem.

bestämmelser som antagits enligt detta direktiv och vidta alla åtgärder som krävs för att se till att de genomförs. Påföljderna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna skall anmäla dessa bestämmelser till kommissionen senast den * och snarast möjligt anmäla varje senare ändring av dem.

** Två år efter det att detta direktiv har trätt i kraft.*

Ändringsförslag 94

Förslag till direktiv Artikel 25 – punkt 1

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

1. Utförliga bestämmelser om följande åtgärder ska antas i enlighet med förfarandet i artikel 26.3.

utgår

a) Bestämmelser för uppdatering och överföring av uppgifter om karakterisering av mänskliga organ anges i bilagan.

b) Förfaranden för att säkerställa full spårbarhet för organ, bl.a. krav på märkning.

c) Förfaranden för att säkerställa rapportering om allvarliga komplikationer och biverkningar.

Ändringsförslag 95

Förslag till direktiv Artikel 25 – punkt 2 – inledningen

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

2. Utförliga bestämmelser för enhetlig tillämpning av detta direktiv, särskilt med

Lämpliga bestämmelser för enhetlig tillämpning av detta direktiv, särskilt med

avseende på följande åtgärder, ska antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 26.2:

avseende på följande åtgärder, ska antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 26.2:

Ändringsförslag 96

Förslag till direktiv Artikel 25 – punkt 2 – led b

Kommissionens förslag

b) Inrättande och upprätthållande av det nätverk för behöriga myndigheter som avses i artikel 20.

Ändringsförslag

b) Inrättande och upprätthållande *i funktionsdugligt skick* av det nätverk för behöriga myndigheter som avses i artikel 20.

Motivering

I kompletteringarna tas det hänsyn till sammanhanget mellan karakteriseringen av mänskliga organ och givare (punkt 1 a) samt till definitionen i enlighet med artikel 3 m och n i förslaget till direktiv (punkterna 1 c samt 2 a och b).

Ändringsförslag 97

Förslag till direktiv Artikel 26a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Artikel 26a

Delegerade akter

Kommissionen ska, för att målen i detta direktiv ska uppnås, genom delegerade akter i enlighet med artikel 26a, 26b och 26c fastställa följande:

a) Bestämmelser för uppdatering och överföring av uppgifter om karakterisering av mänskliga organ och givare såsom anges i bilagan.

b) Förfaranden för att säkerställa full spårbarhet för organ, bl.a. krav på märkning.

c) Förfaranden för att säkerställa rapportering om oväntade allvarliga

komplikationer och biverkningar.

Motivering

Genom dessa tillägg beaktas sambandet mellan karakterisering av mänskliga organ och givare liksom den definition som anges i artikel 3 m och 3 n i förslaget till direktiv (1c, 2a och b).

Ändringsförslag 98

Förslag till direktiv Artikel 26 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5a.1–5a.4 och artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Ändringsförslag

utgår

Ändringsförslag 99

Förslag till direktiv Artikel 26a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Artikel 26a

Utövande av delegering

1. Befogenhet att anta de delegerade akter som avses i artikel 25a ska ges till kommissionen senast den ...*.

Kommissionen ska utarbeta en rapport om de delegerade befogenheterna senast den ...**, som, om det behövs, ska åtföljas av ett lagstiftningsförslag om att förlänga varaktigheten av delegeringen av befogenheterna.

2. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska kommissionen samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

3. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för

de villkor som anges i artikel 26b och 26c.

** EUT: Tre år efter det att detta direktiv har trätt i kraft.*

*** EUT: 30 månader efter det att detta direktiv har trätt i kraft.*

Ändringsförslag 100

Förslag till direktiv Artikel 26b (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Artikel 26b

Återkallande av delegering

- 1. Den delegering av befogenheter som avses i artikel 25a får återkallas av Europaparlamentet eller rådet.*
- 2. Den institution som har inlett ett internt förfarande för att besluta huruvida en delegering av befogenhet ska återkallas ska underrätta den andra institutionen och kommissionen senast en månad innan det slutliga beslutet fattas, och ange vilka delegerade befogenheter som kan komma att återkallas och skälen för detta.*
- 3. I beslutet om återkallande ska skälen till återkallandet anges och beslutet innebär att delegeringen av de befogenheter som anges i beslutet upphör att gälla. Det får verkan omedelbart, eller vid ett senare, i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan trätt i kraft. Det ska offentliggöras i Europeiska unionens officiella tidning.*

Ändringsförslag 101

Förslag till direktiv Artikel 26c (ny)

Artikel 26c

Invändningar mot delegerade akter

- 1. Europaparlamentet eller rådet får invända mot en delegerad akt inom en period på två månader från delgivningsdagen. På initiativ av Europaparlamentet eller rådet ska denna tidsperiod förlängas med två månader.**
- 2. Om varken Europaparlamentet eller rådet vid utgången av denna period har invänt mot den delegerade akten ska den delegerade akten offentliggöras i Europeiska unionens officiella tidning och träda i kraft den dag som anges i den.**
- 3. Om Europaparlamentet eller rådet invänder mot den delegerade akten ska den inte träda i kraft. Den institution som invänder mot den delegerade akten ska ange skälen för detta.**

Ändringsförslag 102

**Förslag till direktiv
Artikel 27 – punkt 1 – stycke 1**

1. Medlemsstaterna ska sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den [...]. De ska till kommissionen genast överlämna texten till dessa bestämmelser **tillsammans med en jämförelsetabell över dessa bestämmelser och detta direktiv.**

1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den ... *. De ska till kommissionen genast överlämna texten till dessa bestämmelser.

*** Två år efter det att detta direktiv har trätt i kraft.**

Ändringsförslag 103

Förslag till direktiv
Artikel 27 – punkt 1a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

1a. Detta direktiv ska inte hindra en medlemsstat från att upprätthålla eller införa strängare skyddsåtgärder, under förutsättning att de är förenliga med fördraget.

Motivering

Om medlemsstaternas vill får de tillämpa strängare skyddsåtgärder. Detta är i linje med direktivet om mänskliga vävnader och celler.

Ändringsförslag 104

Förslag till direktiv
Artikel 27 – punkt 2

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de ***centrala*** bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Motivering

Medlemsstaterna bör informera om alla bestämmelser i nationell lagstiftning inom det område som omfattas av direktivet.

Ändringsförslag 105

Förslag till direktiv
Bilaga – inledningen

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

För det syfte som avses i artikel 7 ska organisationerna eller grupper för tillvaratagande av organ samla in följande uppgifter för karakterisering av organ och givare, ***vid behov efter kontroll*** och

För det syfte som avses i artikel 7 ska organisationerna eller grupper för tillvaratagande av organ samla in följande uppgifter för karakterisering av organ och givare, ***med hänsyn tagen till***

behandling i enlighet med rättsliga krav på skydd av personuppgifter och sekretess.

omständigheterna i det enskilda fallet och behandling i enlighet med rättsliga krav på skydd av personuppgifter och sekretess.
Om uppgifter saknas ska beslut om transplantation fattas efter individuell riskprövning av givare och mottagare.

Motivering

I den kompletterande lydelsen tas det hänsyn till att sådan information och sådana uppgifter som enligt bilagan krävs för karakterisering av organ och givare ibland inte föreligger eller går att få tag på. Detta får inte leda till att en transplantation till följd av detta omöjliggörs i det enskilda fallet. Om det inte tas hänsyn till kompletteringen skulle detta ytterligare minimera antalet organ från givare.

MOTIVERING

Organtransplantation har gått från att vara en ovanlig övning i immunbiologi till att vara det mest praktiska sättet att bota patienter som lider av en lång rad olika åkommor som kan leda till dödliga sjukdomar i njure, lever, hjärta, lungor och bukspottkörtel. De senaste fem decennierna har organtransplantationer blivit ett etablerat och ändamålsenligt förfarande i hela världen, som förbättrar livskvaliteten och ökar den förväntade livslängden oerhört. Dessutom är organdonationer en gåva som ger uttryck för altruism och solidaritet i samhället.

Icke desto mindre har behovet av organtransplantationer i Europeiska unionen ökat stadigt och i snabbare takt än antalet donerade organ. Åtskilliga patienter avlider till följd av den kroniska bristen på organ. En allvarlig obalans mellan behovet av och tillgången på organ kan leda till kommersialisering och olaglig handel med organ som kränker grundläggande mänskliga rättigheter. Även om organbristen är den främsta utmaningen finns det dock många fler sådana, med tanke på de olika transplantationssystemen i medlemsstaterna. Eftersom ökat samarbete och gränsöverskridande utbyte mellan medlemsstaterna har en imponerande potential att öka antalet transplantationer är det nödvändigt att anta gemensamma kvalitets- och säkerhetsnormer.

I förslaget till direktiv fastställs gemensamma bindande kvalitets- och säkerhetsnormer för organ av mänskligt ursprung avsedda för transplantation i Europeiska unionen, i syfte att garantera en god hälsoskyddsnivå i hela unionen. Som uppföljning till direktivet om kvalitets- och säkerhetsnormer för blod och blodkomponenter 2003 och direktivet om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga vävnader och celler 2004 söker man med det här direktivet skapa normer för mänskliga organ för att fullborda den lagstiftning som bygger på artikel 152 i EG-fördraget. Den resolution om donationer och transplantationer av organ som antogs av en stor majoritet i Europaparlamentet i april 2008 innehöll ett tydligt erkännande av behovet av gemensamma åtgärder på EU-nivå.

I förslaget till direktiv föreskrivs regler för att garantera höga kvalitets- och säkerhetsnormer för organ av mänskligt ursprung avsedda för transplantation i samband med donation, tillvaratagande, kontroll, karaktärisering, förvaring, transport och användning. Nationella kvalitetsprogram med regler och förfaranden för transplantationer i medlemsstaterna införs. Tillvaratagandeprocessen och därmed förknippade ämnen som rapporteringssystem behandlas också mer ingående. Spårbarhet och skydd av givare och mottagare uppmärksammas särskilt. När det gäller genomförandet finns det bestämmelser om inrättande av behöriga nationella myndigheter och dessas uppgifter, europeiska organisationer för utbyte av organ och organutbyte med tredje länder.

Föredraganden välkomnar detta förslag och uppskattar mycket dess tre huvudsyften: att garantera kvalitet och säkerhet för patienter på EU-nivå, att garantera skydd för givarna och att underlätta samarbetet mellan medlemsstaterna. Generellt sett finns det en bred samhällelig konsensus om organdonation i transplantationssyfte i Europeiska unionen. Olika kulturella, traditionella och organisatoriska bakgrunder gör dock att det finns skillnader i

medlemsstaternas inställningar till denna fråga. Föredraganden understryker att man med direktivet visserligen bör bibehålla eller sträva efter harmonisering av kvalitets- och säkerhetsåtgärder, men det får inte medföra ytterligare administrativa pålagor för medlemsstaterna och måste medge erforderlig flexibilitet utan att äventyra dagens goda rutiner.

Föredraganden håller med kommissionen om att organtransplantationsprogram av princip bör bygga på principen om frivillig donation utan ersättning, eftersom denna princip redan är förankrad i tidigare lagstiftning om substanser av humant ursprung. Organdonationer måste alltid vara gratis gåvor som skyddas mot kopplingar till möjlig kommersialisering. Dessutom bygger donations- och transplantationssystem på altruism. För att främja kvaliteten i transplantationsprocessen föreslår föredraganden en del ändringar som har med mänsklig värdighet att göra. När det gäller samtycket måste rätten att välja att donera ett organ eller inte också respekteras och skyddas, och därför hör detta till medlemsstaternas behörighetsområde.

Införandet av ersättning till levande givare bör enbart ses som en gottgörelse för de kostnader som direkt hänger samman med donationen, som till exempel resekostnader, så att inga ekonomiska incitament för potentiella givare skapas. Personer som drabbas av onödig skada till följd av ett ingrepp ska också ha rätt till skälig ersättning.

Ett av de främsta säkerhetsproblemen är organens spårbarhet från givare till mottagare och vice versa. Därför måste anonymitetskonceptet ersättas med konfidentialitet för att undvika självmotsägelser. Föredraganden var för att sunda åtgärder till skydd för givarens och mottagarens personuppgifter införlivades med förslaget.

Utbyte av bästa metoder, modeller och sakkunskap i Europeiska unionen har redan visat sig vara ett ändamålsenligt sätt att öka antalet organdonatorer. Samarbete bör främjas för att identifiera framgångsrika inslag i olika transplantationssystem och verka för dem på EU-nivå, så att vi ökar kvaliteten och säkerheten vid donationer och transplantationer av organ.

Slutligen föreslår föredraganden ett proportionerligt antal ändringar som återspeglar farhågor i fråga om definitionen av givare, behöriga myndigheter, perioden efter en transplantation och mer precisa skrivningar i en del artiklar för att förbättra texten. Föredraganden beslutade också att ta med nästan alla förslagen från utskottet för rättsliga frågor.

Förslaget till betänkande innehåller inga ändringsförslag till artiklarna 25 och 26 i förslaget för att anpassa dem till det system med genomförandeakter som infördes genom Lissabonfördraget. Dessa ändringsförslag kommer att läggas fram i ett senare skede.

29.1.2010

YTTRANDE FRÅN UTSKOTTET FÖR RÄTTSLIGA FRÅGOR

till utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet
över förslaget till Europaparlamentets och rådets direktiv om kvalitets- och säkerhetsnormer
för organ av mänskligt ursprung avsedda för transplantation
(KOM(2008)0818 – C6-0480/2008 – 2008/0238(COD))

Föredragande: Cecilia Wikström

KORTFATTAD MOTIVERING

Bakgrund

Enligt statistik från 2007 finns det i EU nästan 56 000 patienter som står på väntelistor för organtransplantationer. Dödligheten bland dem som väntar på en lever-, lung- eller hjärtransplantation varierar mellan 15 och 30 procent. Varje dag dör nästan 10 människor i EU i väntan på organ. Traditioner samt religiösa och etiska trosföreställningar och uppfattningar om livets slut har påverkat de olika medlemsstaternas sätt att närma sig frågan om organdonationer. Det innebär att de olika medlemsstaternas system för donation och transplantation av organ är mycket olika. Det finns också stora skillnader i antalet givare per capita samt i det antal organ som förs över gränserna mellan medlemsstater. För de flesta patienter, särskilt barn eller mycket känsliga personer, krävs stora donatorpools för att finna ett lämpligt organ. I små system kan därför personer som är villiga att donera sina organ efter sin död förbises, eftersom det inom systemet saknas patienter som kan motta deras organ.

Kommissionen har därför föreslagit en uppsättning rättsakter med kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation. Syftet är att genom tillämpning av dessa gemensamma normer underlätta utbytet av organ mellan medlemsstater och på så sätt skapa en större organpool som skulle kunna hjälpa patienter inom hela EU.

Rättsutskottets ståndpunkt

Rättsutskottet stöder de föreslagna rättsakternas allmänna tillämpningsområden och mål. Det är tydligt att EU-medlemsstaterna behöver utöka sitt samarbete på organtransplantationsområdet och det föreslagna direktivet kommer förhoppningsvis att vara viktigt i detta hänseende. Ökat samarbete måste bygga på medlemsstaternas förtroende för varandras system. Detta förtroende grundas i sin tur på att det finns höga kvalitets- och säkerhetsnormer och att dessa rättsakter följs av alla medlemsstater.

Rättsutskottet anser att det är mycket viktigt med samarbete och respekt för de olika medlemsstaternas ståndpunkter och etiska synpunkter för att på bästa möjliga sätt stödja de tusentals patienter som är i behov av ett utökat EU-samarbete för att hitta ett lämpligt organ. I detta sammanhang föreslås ett antal ändringar i kommissionens text.

Den viktigaste frågan är den mycket känsliga frågan om potentiella givares samtycke efter döden. Kommissionen konstaterar i sitt förslag att det finns många olika system i medlemsstaterna. Mot bakgrund av detta, frågans känsliga natur och avsaknaden av en rättslig grund för gemenskapsåtgärder föreslår kommissionen att den nationella lagstiftningen behålls. Rättsutskottet ställer sig bakom denna allmänna strategi från kommissionens sida, men föreslår att den kompletteras med en text som uppmanar medlemsstaterna att ge den enskilde medborgaren rätt att ge sitt samtycke till att donera organ efter döden och att respektera dessa önskemål.

När EU-medborgarna utnyttjar friheten att resa, bo och arbeta i alla EU-länder kommer de också att dö i länder där de inte är bosatta eller medborgare. Av respekt för individens valfrihet anser utskottet därför att personer som har gett sitt samtycke till organdonation efter sin död ska ha möjlighet att provas som givare i alla medlemsstater, oavsett var de är bosatta. För genomförandet av ett sådant system krävs utökat samarbete mellan alla berörda parter.

Rättsutskottet skulle också vilja föreslå åtgärder för att ytterligare stärka givarnas och mottagarnas rätt att vara anonyma och garantera en säker möjlighet att spåra organ till givare och mottagare i rent medicinskt syfte. Tre ändringsförslag syftar till att minimera risken för organhandel och annan oetisk och illegal verksamhet.

Slutligen föreslår utskottet ett antal mindre ändringar för att förbättra texten på olika sätt.

ÄNDRINGSFÖRSLAG

Utskottet för rättsliga frågor uppmanar utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet att som ansvarigt utskott infoga följande ändringsförslag i sitt betänkande:

Ändringsförslag 1

Förslag till direktiv Skäl 14

Kommissionens förslag

(14) Personal som direkt arbetar med donation, tillvaratagande, kontroll, konservering, transport och transplantation av mänskliga organ bör ha lämpliga kvalifikationer och lämplig utbildning.

Ändringsförslag

(14) Personal som direkt arbetar med donation, tillvaratagande, kontroll, **karakterisering**, konservering, transport och transplantation av mänskliga organ bör ha lämpliga kvalifikationer och lämplig utbildning.

Motivering

Även karakterisering anges i artikel 2.1.

Ändringsförslag 2

**Förslag till direktiv
Skäl 16a (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(16a) Kampen mot organhandel bör inte bara vara EU:s ansvar. Medlemsstaterna bör också vidta åtgärder i detta syfte, däribland åtgärder för att minska efterfrågan, främja organdonationer mer effektivt, upprätthålla sträng lagstiftning när det gäller levande donatorer, garantera insyn i nationella register och väntelistor, göra läkarkåren juridiskt ansvarig att följa upp missförhållanden, samt att tillhandahålla information.

Ändringsförslag 3

**Förslag till direktiv
Artikel 4 – punkt 2 – led ea (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

ea) standardrutiner för spårning och begränsning av risker för oetisk eller illegal verksamhet, särskilt när det gäller beslut om tillvaratagande och transplantering av organ.

Ändringsförslag 4

**Förslag till direktiv
Artikel 10 – punkt 3 – led ba (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

ba) åtkomst till system där givare eller mottagare kan identifieras är så

begränsad som möjligt.

Motivering

Ju färre personer som har tillgång till informationen desto mindre är risken för olaglig åtkomst till sådana känsliga uppgifter.

Ändringsförslag 5

**Förslag till direktiv
Artikel 10 – punkt 3a (ny)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

3a. Medlemsstaterna ska i enlighet med artikel 24 fastställa bestämmelser om tillämpliga påföljder för

a) otillåten åtkomst till uppgifter eller system som gör det möjligt att identifiera givare eller mottagare,

b) all användning av system eller uppgifter som gör det möjligt att identifiera givare eller mottagare i syfte att spåra givare eller mottagare om inte tvingande medicinska skäl föreligger.

Motivering

Påföljder behövs för att avskräcka människor från att använda systemen för otillåtna sökningar.

Ändringsförslag 6

**Förslag till direktiv
Artikel 11 – punkt 1**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

1. Medlemsstaterna ska se till att det finns ett system för att rapportera, utreda, registrera och förmedla relevanta och nödvändiga uppgifter om allvarliga komplikationer och biverkningar som kan påverka mänskliga organs kvalitet och säkerhet, och som kan tillskrivas

1. Medlemsstaterna ska se till att det finns ett system för att rapportera, utreda, registrera och förmedla relevanta och nödvändiga uppgifter om allvarliga komplikationer och biverkningar som kan påverka mänskliga organs kvalitet och säkerhet, och som kan tillskrivas

tillvaratagande, kontroll och transport av organet, samt om alla de allvarliga biverkningar som har konstaterats under eller efter en transplantation och som kan ha samband med denna verksamhet.

tillvaratagande, kontroll, **konservering** och transport av organet, samt om alla de allvarliga biverkningar som har konstaterats under eller efter en transplantation och som kan ha samband med denna verksamhet.

Motivering

Även konservering anges i artikel 2.1 och det verkar lämpligt att ta konserveringsfrågor i beaktande som en orsak till allvarliga biverkningar.

Ändringsförslag 7

Förslag till direktiv Artikel 13 – punkt 3a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

3a. Medlemsstaterna ska se till att det finns system och register som är lättåtkomliga, så att framtida givares önskemål kan registreras och de behöriga myndigheterna kan prioritera givarens önskemål framför eventuella motstridiga önskemål från en make eller maka, nära anhörig eller annan person.

Motivering

Medlemsstaterna bör uppmanas att se till att det finns system för att registrera önskemål om att donera organ och att detta önskemål respekteras i första hand.

Ändringsförslag 8

Förslag till direktiv Artikel 13 – punkt 3b (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

3b. Kommissionen ska, i nära samarbete med medlemsstaterna, Europaparlamentet och berörda parter, undersöka möjligheten att utarbeta ett system för att en persons önskan att donera organ efter döden ska kunna beaktas i så många

medlemsstater som möjligt.

Motivering

Eftersom människor bor, reser och arbetar i flera olika länder i EU, dör de också i andra länder än sitt hemland.

Ändringsförslag 9

**Förslag till direktiv
Artikel 13 – punkt 3c (ny)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

3c. Medlemsstaterna ska stärka sitt samarbete under samordning av Interpol och Europol för att mer effektivt kunna motverka organhandeln.

Ändringsförslag 10

**Förslag till direktiv
Artikel 13 – punkt 3d (ny)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

3d. Medlemsstaterna ska, i syfte att minimera risken för organhandel i EU, minska efterfrågan, främja organdonationer mer effektivt, upprätthålla sträng lagstiftning när det gäller levande donatorer som inte är släkt med mottagaren, garantera insyn i nationella register och väntelistor, göra läkarkåren juridiskt ansvarig att följa upp missförhållanden, samt att tillhandahålla information.

Ändringsförslag 11

Förslag till direktiv Artikel 27 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de **centrala** bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Ändringsförslag

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Motivering

Medlemsstaterna bör informera om alla bestämmelser i nationell lagstiftning inom det område som omfattas av direktivet.

ÄRENDETS GÅNG

Titel	Kvalitets- och säkerhetsnormer för organ av mänskligt ursprung avsedda för transplantation
Referensnummer	KOM(2008)0818 – C6-0480/2008 – 2008/0238(COD)
Ansvarigt utskott	ENVI
Yttrande Tillkännagivande i kammaren	JURI 19.10.2009
Föredragande av yttrande Utnämning	Cecilia Wikström 2.9.2009
Behandling i utskott	10.11.2009 2.12.2009
Antagande	28.1.2010
Slutomröstning: resultat	+: 21 -: 0 0: 0
Slutomröstning: närvarande ledamöter	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, Cecilia Wikström
Slutomröstning: närvarande suppleanter	Piotr Borys, Sajjad Karim, Vytautas Landsbergis, Kurt Lechner, Eva Lichtenberger, Toine Manders, Arlene McCarthy

ÄRENDETS GÅNG

Titel	Kvalitets- och säkerhetsnormer för organ av mänskligt ursprung avsedda för transplantation	
Referensnummer	KOM(2008)0818 – C6-0480/2008 – 2008/0238(COD)	
Framläggande för parlamentet	8.12.2008	
Ansvarigt utskott Tillkännagivande i kammaren	ENVI 19.10.2009	
Rådgivande utskott Tillkännagivande i kammaren	JURI 19.10.2009	LIBE 19.10.2009
Inget yttrande avges Beslut	LIBE 3.9.2009	
Föredragande Utnämning	Miroslav Mikolášik 15.9.2009	
Behandling i utskott	26.1.2010	
Antagande	16.3.2010	
Slutomröstning: resultat	+: 53	–: 0
	0: 1	
Slutomröstning: närvarande ledamöter	János Áder, Elena Oana Antonescu, Kriton Arsenis, Pilar Ayuso, Paolo Bartolozzi, Sergio Berlato, Milan Cabrnoch, Martin Callanan, Nessa Childers, Esther de Lange, Anne Delvaux, Bas Eickhout, Edite Estrela, Jill Evans, Elisabetta Gardini, 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, Miroslav Ouzký, Vladko Todorov Panayotov, Antonia Parvanova, Andres Perello Rodriguez, Pavel Poc, Vittorio Prodi, Frédérique Ries, Anna Rosbach, Daciana Octavia Sárbu, Horst Schnellhardt, Richard Seeber, Theodoros Skylakakis, Bogusław Sonik, Anja Weisgerber, Åsa Westlund, Glenis Willmott, Sabine Wils, Marina Yannakoudakis	
Slutomröstning: närvarande suppleanter	Christofer Fjellner, Matthias Groote, Judith A. Merkies, Miroslav Mikolášik, Alojz Peterle, Giancarlo Scottà, Michail Tremopoulos	
Slutomröstning: närvarande suppleanter (art. 187.2)	Josefa Andrés Barea, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska	
Ingivande	26.3.2010	