



**RAAD VAN
DE EUROPESE UNIE**

**Brussel, 4 juni 2007 (26.06)
(OR. fr)**

9834/07

SAN 108

INGEKOMEN DOCUMENT

van: de heer Jordi AYET PUIGARNAU, directeur, namens de secretaris-
generaal van de Europese Commissie
ingekomen: 31 mei 2007
aan: de heer Javier SOLANA, secretaris-generaal/hoge vertegenwoordiger
Betreft: Mededeling van de Commissie
Orgaandonatie en -transplantatie: Beleidsmaatregelen op EU-niveau

Hierbij gaat voor de delegaties Commissiedocument COM(2007) 275 definitief.

Bijlage: COM(2007) 275 definitief



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 30.5.2007
COM(2007) 275 definitief

MEDEDELING VAN DE COMMISSIE

**ORGAANDONATIE EN -TRANSPLANTATIE: BELEIDSMAATREGELEN OP EU-
NIVEAU**

{SEC(2007) 704}
{SEC(2007) 705}

1. INLEIDING

De afgelopen vijftig jaar heeft orgaantransplantatie een vaste plaats ingenomen in de hele wereld en hebben honderdduizenden patiënten enorm veel baat hierbij gehad.

Orgaandonatie en –transplantatie zijn gevoelige en complexe vraagstukken met belangrijke ethische aspecten, die alleen met volledige medewerking van de samenleving kunnen worden ontwikkeld. Om culturele, wettelijke, administratieve en organisatorische redenen wordt met sommige aspecten in de lidstaten verschillend omgegaan.

De afgelopen decennia is het gebruik van menselijke organen voor transplantatie geleidelijk toegenomen. Momenteel is orgaantransplantatie de meest kosteneffectieve behandeling voor terminaal nierfalen en de enige beschikbare behandeling voor terminaal falen van organen als de lever, de longen en het hart.

Vanwege de uitstekende resultaten van transplantaties, uitgedrukt in gewonnen levensjaren en verbeterde levenskwaliteit, worden deze therapieën nu veel vaker voorgeschreven. De transplantatieprocedures zijn nog volop in ontwikkeling en in de toekomst kunnen zij ook uitkomst bieden voor andere onvervulde medische behoeften.

Aan het gebruik van organen bij een behandeling kleeft echter wel het risico van ziekteoverdracht. Tussen de EU-lidstaten wordt jaarlijks een aantal organen uitgewisseld. Grensoverschrijdende uitwisseling houdt in dat het transplantatieproces wordt uitgevoerd door ziekenhuizen of artsen die onder verschillende rechtsgebieden vallen.

De transplantatieprogramma's worden ernstig belemmerd door het tekort aan organen. In Europa staan momenteel bijna 40 000 patiënten op wachtlijsten. Zo'n 15 à 30% van de patiënten die op een hart-, lever-, of longtransplantatie wachten, komt voortijdig te overlijden. Binnen de EU bestaan grote verschillen in de relatieve aantallen overleden en levende donoren. Er is geen eenvoudige verklaring voor deze verschillen. Zelfs tussen EU-lidstaten met hoogwaardige diensten zijn er aanzienlijke verschillen in de orgaandonatie- en orgaantransplantatieactiviteit en sommige organisatiemodellen lijken betere resultaten op te leveren dan andere.

Het tekort aan organen kan er onder meer toe leiden dat criminele organisaties handel in menselijke organen gaan drijven, waarbij organen in ontwikkelingslanden worden opgespoord en verwijderd en aan ontvangers in de Europese Unie ter beschikking worden gesteld.

Deze mededeling van de Commissie over orgaandonatie en -transplantatie is bedoeld om deze problemen aan te pakken op basis van het mandaat in artikel 152, lid 4, onder a), van het Verdrag, dat het Europees Parlement en de Raad in staat stelt volgens de medebeslissingsprocedure van artikel 251 geharmoniseerde gezondheidsmaatregelen aan te nemen waarbij hoge kwaliteits- en veiligheidseisen worden gesteld aan menselijke organen. Aangegeven wordt welke maatregelen de Commissie van plan is te nemen om invulling te geven aan de belangrijkste beleidsvraagstukken op het gebied van orgaandonatie en -transplantatie: waarborging van de kwaliteit en veiligheid van organen, vergroting van de beschikbaarheid van organen en bestrijding van de orgaanhandel.

2. ORGAANDONATIE EN -TRANSPLANTATIE: HUIDIGE PROBLEMATIEK

2.1. Risico's van transplantatie

Aan het gebruik van organen bij een behandeling kleeft het risico van overdracht van ziekten aan de ontvanger. In de wetenschappelijke literatuur zijn gevallen van overdracht van hiv, hepatitis B en C, bacteriën, schimmels, parasieten en diversen soorten kanker bij transplantaties beschreven.

De overdracht van een ziekte via een orgaan van een overleden donor kan niet alleen leiden tot verlies van het allogene transplantaat, maar ook tot het overlijden van de immuungesupprimeerde ontvanger. Ondanks het tekort aan organen van overleden donoren, moet elk orgaan aan een grondige evaluatie worden onderworpen.

Tussen de EU-lidstaten wordt jaarlijks een aantal organen uitgewisseld. Het betreft een klein gedeelte van het totale aantal organen dat in de EU voor transplantatie wordt gebruikt, afgezien van de gebieden waarvoor internationale overeenkomsten gelden (Eurotransplant), waar in maximaal 20% van de gevallen organen uit een ander land worden gebruikt. Bovendien ondergaat jaarlijks een aantal EU-burgers een orgaantransplantatie in een lidstaat die niet hun land van oorsprong is. Het lijkt erop dat steeds meer patiënten voor een transplantatie naar het buitenland willen gaan, als de donatiecijfers daar hoger zijn dan in hun eigen land. De wettelijke eisen op het gebied van kwaliteit en veiligheid verschillen echter per lidstaat¹. Daarom heeft het waarborgen van een hoog niveau van patiëntenbescherming in heel Europa hoge prioriteit.

2.2. Tekort aan organen

Het grote tekort aan orgaandonoren blijft voor de EU-lidstaten het belangrijkste probleem op het gebied van orgaantransplantatie.

Dagelijks sterven in de EU bijna tien patiënten die op een orgaan wachten. In alle EU-lidstaten groeien de wachtlijsten. Zelfs als het aantal donoren gestaag is gegroeid, is het moeilijk om de wachtlijst korter te maken en de wachttijd omlaag te brengen. De vraag naar transplantaties groeit namelijk sneller dan het aantal orgaandonoren. Maar al leidt een toename van het aantal beschikbare donoren niet tot een absolute afname van de wachtlijst, de kloof tussen vraag en aanbod wordt er wel door verkleind.

Het tekort aan donoren heeft verschillende redenen². De lidstaten boeken bovendien zeer verschillende resultaten bij hun pogingen het donorbestand te vergroten. Het relatieve aantal donoren in verschillende Europese landen loopt dan ook sterk uiteen: het aantal overleden donoren per miljoen inwoners varieert van 0,8 tot 35,1. Er is geen eenvoudige verklaring voor deze verschillen. Waarschijnlijk is er sprake van een complex samenspel van culturele, historische en sociale factoren, gecombineerd met aspecten van de gezondheidszorg en van de organisatie van het nationale donatiesysteem.

2.3. Orgaanhandel

Zoals gezegd is het aanbod van organen zeer beperkt.

¹ http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/documents/organ_survey.pdf.

² Zie voor gedetailleerde informatie de effectbeoordeling bij deze mededeling.

Hoewel dit tot dusver niet uit strafrechtelijke procedures is gebleken, is het mogelijk dat internationale criminele organisaties de lucratieve mogelijkheden hebben ontdekt die ontstaan door de kloof tussen vraag en aanbod op het gebied van organen, en mensen in extreme armoede onder druk zetten om hun organen te verkopen.

Orgaanhandel is op mondiaal niveau niet nieuw. In de jaren tachtig maakten deskundigen kennis met dit verschijnsel, dat nu “orgaantoerisme” wordt genoemd: rijke Aziaten bleken naar India en andere delen van Zuidoost-Azië te reizen om organen van arme donoren te ontvangen. Sindsdien zijn ook andere routes opgekomen.

Hoewel de huidige schattingen erop wijzen dat de orgaanhandel in Europa relatief bescheiden blijft, betreft het toch een zeer zorgwekkend politiek en ethisch probleem.

3. TOEGEVOEGDE WAARDE VAN EU-MAATREGELEN

De afgelopen jaren heeft de Commissie in het kader van verschillende Gemeenschapsprogramma's aanzienlijke inspanningen geleverd om de orgaantransplantatie te bevorderen. Vele projecten zijn gefinancierd³, en dit heeft een aanzienlijke hoeveelheid kennis en informatie opgeleverd die kan worden gebruikt om het EU-beleid op dit gebied een impuls te geven. Nu is het tijd om deze ideeën in de praktijk te brengen.

In juni 2006 is de Commissie een openbare raadpleging over orgaandonatie en -transplantatie gestart. Op basis van de uitkomsten van deze raadpleging doet zij nu voorstellen voor toekomstige initiatieven op Gemeenschapsniveau die een toegevoegde waarde hebben voor de komende uitdagingen.

Bij de communautaire activiteiten op dit gebied neemt waarborging van de kwaliteit en veiligheid van menselijke organen een centrale plaats in, aangezien het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap hier hoge prioriteit aan geeft⁴. Tijdens het Italiaanse voorzitterschap van de Raad in 2003 is een conferentie van deskundigen georganiseerd, waarbij het tekort aan organen en de orgaanhandel als belangrijkste prioriteiten op dit gebied werden aangemerkt. Ook werd benadrukt dat kwaliteits- en veiligheidsaspecten nooit uit het oog mogen worden verloren bij het op elkaar afstemmen van vraag en aanbod op het gebied van organen. Om de geconstateerde problemen efficiënt aan te pakken is een geïntegreerde aanpak op basis van drie maatregelen vereist.

3.1. Kader voor kwaliteit en veiligheid van orgaandonatie en -transplantatie

Voor elk stadium van het transplantatieproces kan een aantal maatregelen worden genomen om de kwaliteit en veiligheid van organen te verbeteren.

Voorafgaande beoordeling van potentiële donoren vormt een essentieel onderdeel van de transplantatie van solide organen. Deze beoordeling moet voldoende informatie opleveren om het transplantatieteam in staat te stellen een behoorlijke risico-batenanalyse te maken. De

³ De projecten zijn beschreven in de effectbeoordeling bij deze mededeling.

⁴ Sinds 1999 stelt artikel 152 van het Verdrag het Europees Parlement en de Raad in staat maatregelen aan te nemen waarbij hoge kwaliteits- en veiligheidseisen worden gesteld aan organen en stoffen van menselijke oorsprong, bloed en bloedderivaten. De Gemeenschap heeft al richtlijnen van het Europees Parlement en de Raad aangenomen over bloed en over weefsels en cellen.

risico's en kenmerken van het orgaan moeten worden vastgesteld en gedocumenteerd om het aan een geschikte ontvanger te kunnen toewijzen.

Voor de kwaliteit en veiligheid is het bijhouden van donorbestanden en kwaliteitssystemen cruciaal gebleken. Bij het verkrijgen van een orgaan moeten standaardprocedures worden gevolgd en het bewaren en vervoer moeten aan standardeisen voldoen.

Het vervoer van organen moet efficiënt verlopen om de ischemische periodes tot een minimum te beperken en orgaanschade te voorkomen. De orgaancontainer moet van een duidelijk etiket worden voorzien en de vereiste documentatie bevatten, zonder dat het medisch beroepsgeheim wordt geschonden.

Het transplantatiesysteem moet zorgen voor traceerbaarheid van donor tot ontvanger(s). Het systeem moet kunnen waarschuwen voor onverwachte complicaties. Er moet een systeem zijn om ernstige of ongewenste voorvallen of onverwachte problemen op te sporen en te onderzoeken.

Orgaandonoren zijn veelal tevens weefseldonor. De kwaliteits- en veiligheidseisen voor organen moeten een aanvulling vormen en aansluiten op het bestaande communautaire systeem voor weefsels en cellen⁵. Ongewenste reacties van ontvangers op donororganen moeten worden getraceerd en zo nodig via het vigilantiesysteem voor weefsels worden gemeld.

Benadrukt is dat de nationale bevoegde instanties een sleutelrol vervullen bij het waarborgen van de kwaliteit en veiligheid van dit proces en dat het van belang is dat systemen worden ingevoerd voor de vergunningverlening aan instellingen en programma's voor orgaandonatie en -verkrijging op basis van gemeenschappelijke kwaliteits- en veiligheidscriteria. Dit systeem moet het grote publiek en de medische sector toegang geven tot een volledige lijst van centra in Europa waaraan een vergunning is verleend.

Bindende veiligheids- en kwaliteitscriteria mogen niet leiden tot een terugloop van het aantal feitelijke donoren. Het is belangrijk in alle gevallen goed inzicht te hebben in het inherente risico van ziekteoverdracht. Hoewel de vaststelling van het risico op basis van het profiel van de donor cruciaal is voor rationele besluitvorming, spelen ook de eigenschappen van de ontvanger bij elk besluit een rol. Steeds moet een afweging van de risico's en de baten worden gemaakt: het aan het orgaan verbonden risico wordt afgewogen tegen de gevolgen van het niet ontvangen van een transplantaat.

3.2. Samenwerking tussen de lidstaten

In alle Europese landen heerst een tekort aan organen, en het delen van expertise in de EU-lidstaten is al nuttig gebleken om de relatieve donoraantallen in sommige landen te vergroten.

⁵ Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen. PB L 102 van 7.4.2004, blz. 48

3.2.1. Beschikbaarheid van organen

Enkele lidstaten hebben uiteenlopende initiatieven in verband met de organisatie en de praktijk van donatiesystemen genomen waardoor de beschikbaarheid van organen kon worden vergroot.

Gebleken is dat het aantal donaties met name kan worden vergroot door een efficiënt systeem in te stellen voor de opsporing van personen die na hun dood orgaandonor kunnen worden nadat aan alle wettelijke eisen ten aanzien van toestemming is voldaan. Er zijn aanwijzingen dat vele donoren verloren gaan doordat geen beoordeling of doorverwijzing plaatsvindt, of doordat de mogelijkheid van donatie niet aan verwanten wordt voorgelegd.

In enkele lidstaten verloopt het verkrijgen van organen efficiënter en functioneren de transplantatiesystemen beter door de opleiding en aanstelling van medisch personeel dat verantwoordelijk is voor de opsporing van personen die na hun dood orgaandonor kunnen worden en voor de organisatie van het donatieproces.

Om het donorbestand uit te breiden kan ook gekeken worden naar de mogelijkheid om onbaatzuchtige donaties van levende donoren te bevorderen, door de donoren passende bescherming te bieden en orgaanhandel te voorkomen. In Europa wordt bij 17% van de niertransplantaties en bij 5% van de levertransplantaties gebruikgemaakt van een levende donor. Hoewel levende donoren altijd al cruciaal zijn geweest voor transplantatie, is het aantal donaties van levende donoren de laatste jaren enorm toegenomen. Deze toename heeft verschillende oorzaken, waaronder de druk als gevolg van het tekort aan overleden donoren, chirurgische vooruitgang en harde bewijzen voor goede transplantatieresultaten en kleine risico's voor donoren. Ook de mate waarin levende donoren zich beschikbaar stellen loopt in Europa sterk uiteen.

In bepaalde omstandigheden kunnen bovendien andere potentiële donoren ("marginale donoren") in aanmerking komen, die geen ideale kandidaat-donor zijn wegens positieve serologie, aangeboren en erfelijke afwijkingen, maligniteit in de anamnese of andere eigenschappen, zoals de leeftijd van de donor of hypertensie en diabetes in de anamnese.

3.2.2. Publieksbewustzijn

Publieksbewustzijn en publieke meningsvorming spelen eveneens een belangrijke rol bij het vergroten van het aantal orgaandonaties.

Orgaandonatie en –transplantatie zijn medische behandelingen die alleen met volledige medewerking van de samenleving kunnen worden ontwikkeld. Op dit gebied spelen vele complexe en gevoelige ethische vraagstukken, en gebleken is dat met sommige van deze aspecten per land anders wordt omgegaan als gevolg van culturele waarden.

In 2006 verklaarde 56% van de Europeanen zich bereid na hun dood hun organen aan een instelling voor orgaandonatie af te staan. De antwoorden op deze vraag verschilden sterk per land.

Het percentage van de gevallen waarin familieleden weigeren de organen van een overledene af te staan, loopt in Europa uiteen van 6 tot 42%. Ook voor deze verschillen is geen eenvoudige verklaring te geven. Factoren die mogelijk een rol spelen zijn de sterk uiteenlopende wettelijke procedures voor donortoestemming voor levende en overleden

donoren, organisatorische verschillen en andere belangrijke culturele, economische of sociale factoren die van invloed zijn op de publieke perceptie van de voordelen van donatie.

De meest kosteneffectieve methode om de donatiebereidheid van het publiek te vergroten, lijkt te bestaan in een betere voorlichting van het medisch personeel en de media over transplantatievraagstukken. Omdat zowel positieve als negatieve boodschappen van invloed kunnen zijn op de donatiebereidheid van het publiek, is er behoefte aan een professionele opstelling ten opzichte van donatie en aan ondersteuning door communicatiedeskundigen.

Permanente educatie moet een essentieel element zijn van elke communicatiestrategie. Mensen moeten worden aangemoedigd over orgaandonatie te spreken en hun wensen aan hun naaste familieleden kenbaar te maken. Slechts 41% van de Europese burgers heeft met zijn familieleden over orgaandonatie gesproken⁶. Er is een sterke positieve correlatie tussen het bespreken met familieleden en de bereidheid tot het doneren van organen.

De invoering van een Europese orgaandonorkaart, waarop staat of de houder bereid is organen af te staan, zal het publieksbewustzijn vergroten. 81% van de Europese burgers⁶ steunt het gebruik van een orgaandonorkaart om het gemakkelijker te maken vast te stellen welke mensen na hun dood organen willen afstaan. Toch heeft slechts 12% van de Europeanen een orgaandonorkaart.

3.2.3. *Organisatorische aspecten*

Een landenvergelijking wijst uit dat niet altijd een correlatie bestaat tussen het uiteindelijke nationale donatiepercentage en het percentage van de mensen dat eerder heeft aangegeven bereid te zijn organen te doneren. Hieruit blijkt duidelijk dat het belangrijk is dat er een efficiënt transplantatiesysteem is dat ervoor zorgt dat de organen van potentiële donoren beschikbaar komen.

De totstandkoming van adequate transplantatiesystemen op nationaal niveau is een eerste vereiste voor alle maatregelen op dit gebied. Hiervoor zijn een goed wettelijk kader, een deugdelijke technische aanpak en organisatorische ondersteuning vereist. Bevoegde instanties spelen een cruciale rol in het organisatorische systeem. Zij moeten waarborgen dat aan de basiseisen wordt voldaan en de donatie- en transplantatieactiviteiten organiseren.

De verschillende organisatorische systemen in Europa zijn het gevolg van een uiteenlopende oorsprong en geschiedenis. Zelfs tussen EU-lidstaten met hoogwaardige diensten zijn er aanzienlijke verschillen in de orgaandonatie- en orgaantransplantatieactiviteit en sommige organisatiemodellen lijken betere resultaten op te leveren dan andere.

Orgaantransplantatie vindt plaats onder tijdsdruk. Het volledige proces, van verkrijging tot transplantatie, moet binnen enkele uren voltooid zijn (om de levensvatbaarheid van het orgaan te behouden). Bovendien kunnen alleen organen worden getransplanteerd wanneer de donor en de ontvanger bij elkaar passen. Hierdoor is de organisatorische structuur een cruciaal element van de systemen voor orgaandonatie en –transplantatie.

Een doeltreffend toewijzingssysteem vormt een essentieel onderdeel van deze organisatie. Dit systeem moet rekening houden met de korte houdbaarheid van organen en met de noodzaak

⁶ Eurobarometer 2006.

het orgaan volgens vooraf vastgestelde criteria aan de meest geschikte ontvanger toe te wijzen.

De nieuwe lidstaten hebben met grotere gezondheidsproblemen te kampen dan de rest van de Unie, maar beschikken over minder economische middelen om deze problemen aan te pakken. Hierdoor staan hun gezondheidssystemen onder bijzonder grote druk, waardoor een complex proces als orgaandonatie en –transplantatie moeilijk uitvoerbaar is. Dit leidt tot grote verschillen tussen de lidstaten wat betreft toegang tot transplantatie en lengte van de wachtlijsten. Deze systemen kunnen bijzonder veel baat hebben bij samenwerking op EU-niveau.

Het is bekend dat de kans om een passende donor te vinden, toeneemt naarmate het donorbestand groter is. Binnen een kleine organisatie kunnen spoedeisende patiënten en moeilijke ontvangers (kinderen, zeer gevoelige patiënten enz.) niet efficiënt worden behandeld; dit geldt met name voor kleine lidstaten. Anderzijds heeft aan de zijde van de donatie het betrekken van lokale actoren (transplantatieteams van ziekenhuizen en transplantatiecoördinatoren) bij het besluitvormingsproces ertoe bijgedragen dat deze professionele dienstverleners gemotiveerder werden en efficiëntere resultaten behaalden.

Een flexibel systeem, waarin een gedecentraliseerd netwerk van lokale organisaties, hoofdzakelijk gericht op orgaanverkrijging en donatiebevordering, wordt gecombineerd met grote organisaties gericht op de bevordering van orgaanuitwisseling en samenwerking, lijkt de meest effectieve organisatorische aanpak.

De grensoverschrijdende activiteiten op dit gebied zijn in 1958 begonnen met het sluiten van overeenkomst nr. 26 van de Raad van Europa betreffende de uitwisseling van geneesmiddelen van menselijke oorsprong. Het werk van de Raad van Europa, Eurotransplant, Scandiatransplant en het Europees Transplantatienetwerk en de regelmatige vergaderingen van de Europese orgaanuitwisselingsorganisaties geven duidelijk blijk van de behoefte aan Europese samenwerking⁷.

3.3. Bestrijding van orgaanhandel

In artikel 3 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie is bepaald dat iedereen recht heeft op lichamelijke integriteit. Het handvest bevat bovendien het verbod om het menselijk lichaam en bestanddelen daarvan als bron van financieel voordeel aan te wenden en het verbod op mensenhandel. Mensenhandel met als doel organen te verwijderen vormt, als onderdeel van de mensenhandel in het algemeen, een ernstige schending van de vrijheid en de lichamelijke integriteit van de slachtoffers.

De Raad van Europa⁸ en de Wereldgezondheidsorganisatie⁹ hebben herhaaldelijk opgeroepen tot maatregelen tegen orgaanhandel. De handel in menselijke organen en weefsels is al verboden op grond van internationale rechtsinstrumenten, zoals het Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde van Oviedo en het aanvullende protocol daarbij betreffende de transplantatie van organen en weefsels van menselijke oorsprong. Bovendien verplicht het protocol inzake de voorkoming, bestrijding en bestraffing van mensenhandel, dat

⁷ Zie voor gedetailleerde informatie de effectbeoordeling bij deze mededeling.

⁸ Aanbeveling Rec (2004) 7 van het Comité van Ministers.

⁹ Resolutie WHA 42.5 van de WHO tot veroordeling van de koop en verkoop van organen van menselijke oorsprong.

het Verdrag van de Verenigde Naties tegen grensoverschrijdende georganiseerde misdaad aanvult, de contractsluitende partijen deze vorm van mensenhandel te verbieden en evenredige en afschrikkende sancties vast te stellen.

De Commissie refereert consequent aan deze belangrijke internationale instrumenten en zal de ontwikkelingen op het gebied van de orgaanhandel, binnen en buiten de EU, op de voet volgen.

4. CONCLUSIES EN VERVOLGMAATREGELEN

De werkzaamheden in het kader van de diverse Gemeenschapsprogramma's worden de komende jaren voortgezet. Het is belangrijk dat de resultaten van deze projecten continuïteit hebben en op politiek niveau worden gesteund; de resultaten moeten aan alle spelers ter beschikking worden gesteld.

De belangrijkste actiegebieden in verband met orgaandonatie en –transplantatie betreffen:

- **Verbetering van de kwaliteit en veiligheid**

De Commissie zal het nauwkeurige, evenwichtige toepassingsgebied van het wettelijk kader van de EU voor de kwaliteit en veiligheid van menselijke organen afbakenen, waarbij zij rekening houdt met het overleg dat zij hierover al met de lidstaten heeft gevoerd. Dit kader moet worden geschraagd door samenwerking tussen de lidstaten waardoor voldoende informatie wordt verzameld om te kunnen vaststellen welke risico's bij het gebruik van marginale donoren aanvaardbaar zijn, en door bevordering van goede medische praktijken en evaluatie van de resultaten na transplantatie (“orgaanvigilantie”).

- **Vergroting van de beschikbaarheid van organen**

De Commissie zal de lidstaten stimuleren samen te werken om ervaringen en beste praktijken uit te wisselen en zo te komen tot efficiënte systemen voor het opsporen van personen die na hun dood orgaandonor kunnen worden.

Samenwerking is ook belangrijk bij het opleiden van medisch personeel op basis van beste praktijken, het verkennen van de mogelijkheid om donaties van levende donoren te bevorderen en het evalueren van het gebruik van organen van “marginale” donoren (donoren die uit medisch oogpunt uitsluitend onder bepaalde omstandigheden voor bepaalde ontvangers in aanmerking kunnen komen), waarbij rekening dient te worden gehouden met de kwaliteit en de veiligheid.

Ook voor het vergroten van het publieksbewustzijn moeten de krachten worden gebundeld en ervaringen worden uitgewisseld. In dit verband moet worden overwogen een Europese orgaandonorkaart in te stellen of in de bestaande Europese ziekteverzekeringskaart te integreren.

- **Vergroting van de efficiëntie en toegankelijkheid van transplantatiesystemen**

Dit vraagstuk moet, net als andere vraagstukken in verband met de toegang tot gezondheidszorg, worden gezien in relatie tot andere communautaire initiatieven op dit vlak.

De initiatieven concentreren zich op onderzoek naar de meest efficiënte systemen, het uitwisselen van ervaringen en het bevorderen van beste praktijken die op de plaatselijke situatie zijn afgestemd. De lidstaten waarvan de transplantatiesystemen nog onvoldoende ontwikkeld zijn, kunnen worden ondersteund en begeleid bij hun pogingen de patiëntenzorg te verbeteren.

Andere maatregelen worden gericht op het vaststellen van de behoeften op EU-niveau ten aanzien van de uitwisseling van organen tussen nationale instanties. Richtsnoeren voor systemen voor het aanbieden aan andere landen van niet zelf gebruikte organen kunnen worden geëvalueerd, waarbij er bijzondere aandacht moet zijn voor de uitwisseling van organen ten behoeve van spoedeisende patiënten en moeilijk te behandelen patiënten.

Vanwege de toenemende mobiliteit van mensen binnen de EU moet worden vastgesteld wat de belangrijkste problemen in verband met patiëntenmobiliteit zijn. Het is ook belangrijk dat in de hele EU overeenstemming wordt bereikt over alle vraagstukken in verband met transplantatiegeneeskunde voor patiënten van buiten de EU (“niet-ingezetenen”).

De Commissie stelt de volgende actiemechanismen voor:

- **Actieplan voor hechtere samenwerking tussen de lidstaten**

Uit de analyse van de situatie op het gebied van orgaantransplantatie is gebleken dat er in de EU grote verschillen zijn in de relatieve aantallen overleden en levende donoren, en tevens aanzienlijke verschillen in transplantatieactiviteit. Er is geen eenvoudige verklaring voor deze verschillen, en het is duidelijk dat sommige modellen betere resultaten opleveren dan andere. Er is ruimte voor het delen van expertise in de EU-lidstaten en voor samenwerking tussen de landen om te helpen de orgaandonatie te optimaliseren en te zorgen voor gelijkere toegang tot transplantatie. De Gemeenschap zal onderzoeken welk van de modellen het allerbeste is, en steun verlenen voor de toepassing van dit model in de hele EU, met respect voor de culturele en organisatorische verscheidenheid.

Al in 1991 werd er door de Raad in een door de ministers van Volksgezondheid aangenomen resolutie met betrekking tot fundamentele keuzen in gezondheidsbeleid¹⁰ nota van genomen dat analyse van de mogelijke bijdrage van de Gemeenschap aan het vergroten van de beschikbaarheid van organen voor transplantatie was aangemerkt als een van de onderwerpen die in aanmerking konden komen voor gemeenschappelijk onderzoek, regelmatige collectieve discussie en/of gecombineerde inspanningen die erop gericht zijn de lidstaten bij te staan in de ontwikkeling van hun eigen gezondheidsbeleid. Ook de belangrijkste Europese orgaanuitwisselingsorganisaties hebben aanbevolen na te gaan met welke initiatieven de uitwisseling van ervaringen en informatie tussen de EU-landen het best kan worden bevorderd teneinde organisatorische aspecten te verbeteren.

Een actieplan voor hechtere samenwerking tussen de lidstaten, specifiek afgestemd op dit concrete gebied, biedt de benodigde beleidsmix voor een geleidelijke aanpak bij de ontwikkeling van EU-beleid. Deze aanpak moet berusten op: de vaststelling en ontwikkeling van gemeenschappelijke doelstellingen waarvoor overeengekomen is dat optreden van de Gemeenschap nodig is; in onderling overleg vastgestelde kwantitatieve en kwalitatieve

¹⁰ Resolutie van de Raad en de ministers van Volksgezondheid, PB C 304 van 23.11.1991, blz. 5.

indicatoren en benchmarks; regelmatige verslaglegging; en vaststelling en uitwisseling van beste praktijken.

- **Rechtsinstrument van de EU betreffende kwaliteit en veiligheid van orgaandonatie en –transplantatie**

De Gemeenschap heeft al richtlijnen van het Europees Parlement en de Raad aangenomen betreffende kwaliteits- en veiligheidseisen voor bloed¹¹ en voor weefsels en cellen¹². In een mogelijke Europese richtlijn tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidseisen voor organen kunnen soortgelijke onderwerpen aan de orde komen; de risico-batenverhouding speelt bij orgaantransplantatie echter een cruciale rol. Als gevolg van het tekort aan organen en omdat orgaantransplantatie wordt voorgeschreven wanneer levensgevaar bestaat, zijn de baten van orgaantransplantatie groot en kunnen meer risico's worden aanvaard dan bij behandelingen met bloed of bij de meeste behandelingen met weefsels en cellen. De klinisch arts heeft in deze context een belangrijke rol bij de beslissing over de aanvaarding van organen voor transplantatie. In het Commissievoorstel zal rekening worden gehouden met deze bijzondere eigenschappen van orgaandonatie en –transplantatie.

De conclusie van de effectbeoordeling bij deze mededeling is dat een geschikt en flexibel Europees wettelijk kader voor de Gemeenschap op basis van hechtere samenwerking met de lidstaten een goede manier kan zijn om uitvoering te geven aan het mandaat in artikel 152, lid 4, onder a).

De toekomstige wetgeving kan, op basis van een aparte effectbeoordeling, alle elementen omvatten die nodig zijn om een basiskader voor kwaliteit en veiligheid tot stand te brengen, zoals:

- de oprichting van een of meer nationale toezichtsautoriteiten die verantwoordelijk zijn voor de toepassing van de voorschriften van de richtlijn;
- een gemeenschappelijke reeks kwaliteits- en veiligheidseisen voor de vergunningverlening aan instellingen en programma's voor orgaandonatie en -verkrijging, alsmede voor het effectief bewaren en vervoeren van organen;
- waarborging van de traceerbaarheid en melding van ernstige ongewenste voorvallen en reacties;
- instelling van inspectiestructuren en controlemaatregelen;
- volledige typering van het orgaan, zodat het transplantatieteam een passende risicobeoordeling kan uitvoeren.

¹¹ PB L 33 van 8.2.2003, blz. 30.

¹² PB L 102 van 7.4.2004, blz. 48.