



Brussel, 21.4.2016
COM(2016) 223 final

**VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT, DE RAAD,
HET EUROPEES ECONOMISCH EN SOCIAAL COMITÉ EN HET COMITÉ VAN
DE REGIO'S**

**over de tenuitvoerlegging van Richtlijnen 2004/23/EG, 2006/17/EG en 2006/86/EG tot
vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke weefsels en cellen**

{SWD(2016) 127 final}
{SWD(2016) 128 final}

1. Inleiding

Krachtens artikel 26 van Richtlijn 2004/23/EG moeten de lidstaten de Commissie uiterlijk 7 april 2009 en daarna om de drie jaar een verslag doen toekomen over de werkzaamheden die zij met betrekking tot de bepalingen van deze richtlijn hebben verricht, waarin ook de maatregelen worden beschreven die met betrekking tot inspecties en controles zijn genomen. De Commissie moet deze nationale verslagen aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's doorzenden. Tevens moet de Commissie het Europees Parlement en de Raad een overzichtsverslag doen toekomen over de tenuitvoerlegging van de voorschriften van de richtlijn, met name van de voorschriften inzake inspecties en controles.

Bovendien moeten de lidstaten overeenkomstig artikel 12, lid 1, van Richtlijn 2004/23/EG om de drie jaar een verslag bij de Commissie indienen over de toepassing van het beginsel van vrijwillige en onbetaalde donatie. Op basis van deze nationale verslagen moet de Commissie verslag uitbrengen aan het Europees Parlement en de Raad en hen informeren over eventuele verdere noodzakelijke maatregelen die zij op het niveau van de Unie met betrekking tot vrijwillige en onbetaalde donatie willen nemen.

Dit verslag is gebaseerd op de antwoorden op vragenlijsten die de Commissie in 2012 (controle van de volledigheid van de omzetting), 2013 (tenuitvoerleggingsonderzoek)^{1,2} en 2014 (toepassing van het beginsel van vrijwillige en onbetaalde donatie) aan de lidstaten heeft gestuurd, en is een opvolging van de in januari 2010 door de Commissie gepubliceerde mededeling³, evenals van de twee in 2006⁴ en 2011⁵ uitgebrachte verslagen over de toepassing van het beginsel van vrijwillige en onbetaalde donatie van weefsels en cellen. Alle lidstaten hebben de vragenlijst met betrekking tot de omzetting ingevuld. Voor het tenuitvoerleggingsonderzoek hebben alle lidstaten behalve Griekenland geantwoord, en tevens twee EER-landen, namelijk Liechtenstein en Noorwegen. De vragenlijst inzake de toepassing van het beginsel van vrijwillige en onbetaalde donatie is ingevuld door alle lidstaten, en bovendien door Liechtenstein en Noorwegen.

De bij dit verslag behorende twee werkdocumenten van de diensten van de Commissie bevatten de volledige analyse van de antwoorden van de lidstaten op het tenuitvoerleggingsonderzoek van 2013 en van de vragenlijst over de toepassing van het beginsel van vrijwillige en onbetaalde donatie van 2014.

Naast het voldoen aan de wettelijke verplichtingen uit hoofde van artikel 12, lid 1, en artikel 26 van Richtlijn 2004/23/EG, zet het onderhavige verslag de wijze uiteen waarop Richtlijn 2004/23/EG⁶ en de Uitvoeringsrichtlijnen 2006/17/EG⁷ en 2006/86/EG⁸ daarvan

¹ De gedetailleerde antwoorden van de lidstaten (alsook de antwoorden van Noorwegen en Liechtenstein) kunnen worden geraadpleegd op http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/key_documents/.

² In een aantal gevallen hebben de lidstaten verzoeken om verduidelijking ontvangen. Opgemerkt zij dat de hyperlinks de oorspronkelijke antwoorden van de lidstaten bevatten, terwijl in het verslag de door de lidstaten aangeleverde bijgewerkte informatie is opgenomen. Hierdoor kunnen bepaalde discrepanties ontstaan. In dergelijke gevallen bevat dit verslag de bijgewerkte gegevens.

³ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2009:0708:FIN:NL:PDF>

⁴ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?qid=1422283594361&uri=CELEX:52006DC0593>

⁵ http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/docs/tissues_voluntary_report_nl.pdf

⁶ Richtlijn 2004/23/EG van de Commissie van 31 maart 2004 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).

⁷ Richtlijn 2006/17/EG van de Commissie van 8 februari 2006 ter uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft bepaalde technische voorschriften voor het doneren, verkrijgen en testen van menselijke weefsels en cellen (PB L 38 van 9.2.2006, blz. 40).

(hierna gezamenlijk aangeduid als de "EU-wetgeving inzake weefsels en cellen") in de praktijk functioneren, tegen een achtergrond van belangrijke wetenschappelijke en organisatorische ontwikkelingen (internationalisering, commercialisatie) die zich in de afgelopen tien jaar hebben voltrokken in de sector waarbinnen met weefsels en cellen wordt gewerkt.

In voorkomend geval zijn ook via andere kanalen verzamelde gegevens in aanmerking genomen die de bevindingen van de twee vragenlijsten ondersteunen (bv. uitwisselingen met de bevoegde nationale autoriteiten tijdens de tweejaarlijkse bijeenkomsten met de Commissie, verplichte jaarlijkse rapportage aan de Commissie van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen, verzonden signaleringen vanuit het platform voor snelle waarschuwingen over weefsels en cellen, Eurobarometer-onderzoek naar de standpunten van EU-burgers over weefsel- en celdonatie⁹ en de resultaten van een aantal relevante door de EU gefinancierde projecten en onderzoeken).

2. Omzetting van EU-wetgeving inzake weefsels en cellen

Bij een door de Commissie uitgevoerde controle op de volledigheid van de omzetting in nationale wetgeving, is naar voren gekomen dat de EU-wetgeving inzake weefsels en cellen volledig is omgezet in nationale wetgeving in alle lidstaten, behalve twee (die hebben nagelaten de voorschriften van de richtlijnen inzake geslachtscellen volledig om te zetten). Op grond van artikel 258 VWEU heeft de Commissie dan ook bij het Hof van Justitie een beroep ingesteld tegen een van deze lidstaten¹⁰, en is ze tegen de andere lidstaat een inbreukprocedure gestart, die momenteel nog loopt.

3. Tenuitvoerlegging van de EU-wetgeving inzake weefsels en cellen

Over het geheel genomen wordt de tenuitvoerlegging door de lidstaten van de EU-wetgeving inzake weefsels en cellen als toereikend beschouwd en heeft de wetgeving geleid tot de oprichting van een netwerk van bevoegde autoriteiten die door middel van machtiging, inspectie en vigilantie toezicht houden op de sector. Er zijn echter enkele problemen in verband met de interpretatie, tenuitvoerlegging en handhaving van de wetgeving vastgesteld, die in sommige gevallen kunnen worden verklaard door de wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen sinds de vaststelling ervan. Aangezien de EU-wetgeving inzake weefsels en cellen niet voorziet in een basis voor volledige harmonisatie, en de richtlijnen de lidstaten een zekere mate van beslissingsbevoegdheid toestaan als het gaat om de wijze waarop de tenuitvoerlegging ervan wordt gewaarborgd, zijn er derhalve veel verschillen tussen de lidstaten in de benadering die zij hebben gevolgd bij de tenuitvoerlegging ervan. Deze verschillen bevorderen een geslaagde integratie van de voorschriften in nationale wetgeving, maar kunnen in sommige gevallen de wederzijdse erkenning van machtigingen beperken, hetgeen gevolgen heeft voor het grensoverschrijdend vervoer van weefsels en cellen.

⁸ Richtlijn 2006/86/EG van de Commissie van 24 oktober 2006 ter uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de traceerbaarheidsvereisten, de melding van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen en bepaalde technische voorschriften voor het coderen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen (PB L 294 van 25.10.2006, blz. 32).

⁹ http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organ/eurobarometers/eb822_en.htm

¹⁰ Zaak C-29/14, arrest van 11 juni 2015. De betrokken lidstaat heeft in 2015 nieuwe wetgeving vastgesteld voor de sector van medisch geassisteerde reproductietechnologieën en legt zich momenteel toe op de tenuitvoerlegging ervan.

3.1. Aanwijzing van de voor de tenuitvoerlegging van Richtlijn 2004/23/EG verantwoordelijke bevoegde autoriteit of autoriteiten

Alle rapporterende lidstaten hebben bevoegde autoriteiten voor weefsels en cellen aangewezen. Wat het aantal bevoegde autoriteiten betreft, is in sommige lidstaten slechts één autoriteit verantwoordelijk voor het toezicht op de sector voor weefsels en cellen, terwijl in andere landen de taken tussen twee of drie autoriteiten zijn verdeeld (op basis van ofwel het type weefsel en cellen ofwel taken, zoals erkenning/machtiging tegenover inspecties/vigilantie of de taakverdeling tussen de federale en regionale niveaus). In sommige lidstaten zijn de voor weefsels en cellen bevoegde autoriteiten ook verantwoordelijk voor het toezicht op andere sectoren (bv. organen, bloed en/of geneesmiddelen) (zie figuur 1 en 2), wat om redenen van efficiëntie nuttig kan zijn.

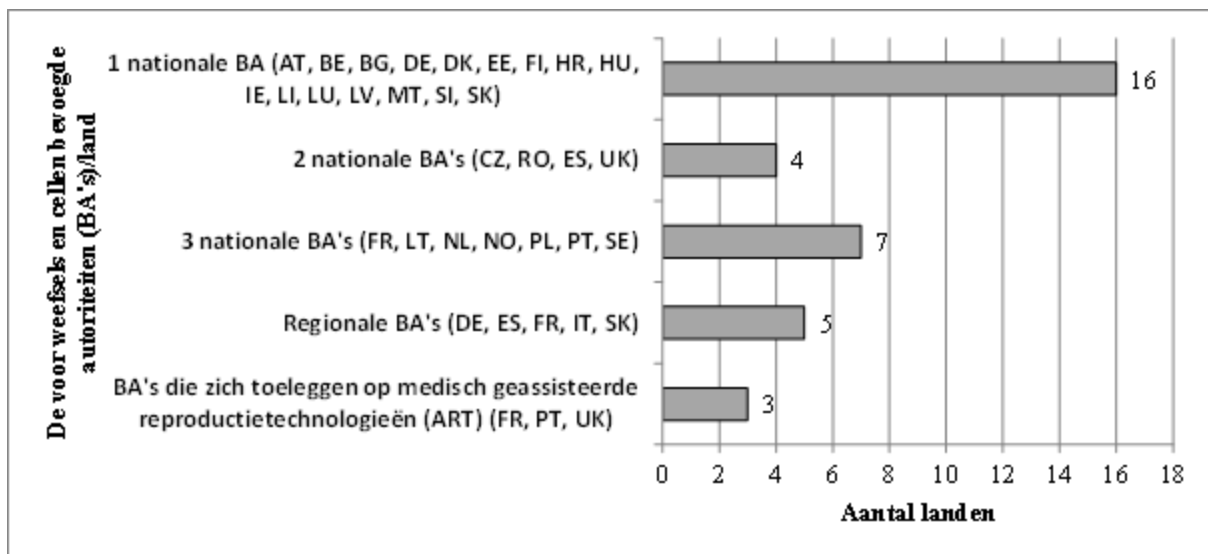


Fig. 1. Voor weefsels en cellen bevoegde autoriteiten in de rapporterende EU-lidstaten en EER-landen (gegevens van 2011)

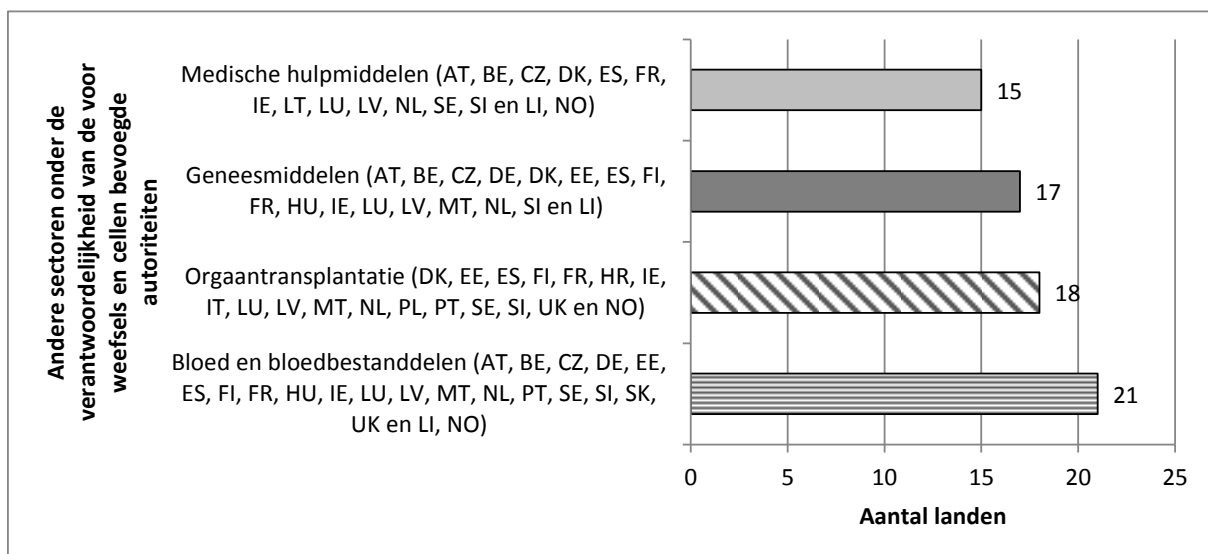


Fig. 2. Overige verantwoordelijkheden van de voor weefsels en cellen bevoegde autoriteiten in de EU-lidstaten en EER-landen (gegevens van 2011)

Indien de erkenning en inspecties worden uitgevoerd door verschillende autoriteiten, moeten een goede communicatie en coördinatie tussen de respectieve autoriteiten worden

gewaarborgd. Meer in het algemeen was het moeilijk om te beoordelen wat het effect van de taakverdeling is op het toezicht op de sector, vooral omdat sommige bevoegde nationale autoriteiten geen nauwkeurige/volledige informatie hebben verstrekt. Ter bevordering van goede communicatie tussen de lidstaten inzake regelgeving, alsook ter naleving van de voorschriften voor de jaarlijkse rapportage aan de Commissie, is een goed geïnformeerd, nationaal coördinerend aanspreekpunt van essentieel belang, zelfs wanneer de verantwoordelijkheden van de bevoegde nationale autoriteiten over meerdere organisaties of regio's zijn verdeeld. Er moet worden benadrukt dat het belangrijk is dat autoriteiten, ongeacht de organisatorische opzet in elk land, over passende middelen beschikken om hun onafhankelijkheid ten opzichte van marktdeelnemers in de sector en van andere invloeden te waarborgen.

3.2. Verplichtingen van bevoegde autoriteiten van lidstaten

Toezicht op de verkrijging van menselijke weefsels en cellen. Op grond van het grote aantal verkrijgingsorganisaties is af te leiden dat deze activiteit goed ontwikkeld is in de hele Unie. Uit het onderzoek is gebleken dat alle rapporterende lidstaten de voorwaarden voor verkrijging toestaan aan de hand van een controle van de verkrijgingsorganisaties en/of door de beoordeling van de documentatie inzake de verkrijging, die is verstrekt door de met verkrijgingsorganisaties samenwerkende weefselinstelling. Bovendien hebben enkele lidstaten gemeld dat een aanzienlijk aantal verkrijgingsorganisaties zich niet alleen toelegt op de verkrijging van vervangende weefsels, hematopoëtische stamcellen en geslachtscellen, maar ook op het verkrijgen van weefsels en cellen die worden gebruikt voor de vervaardiging van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie (zie figuur 3). Met betrekking tot de testlaboratoria bleek uit het onderzoek dat de erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning van testlaboratoria in de meeste rapporterende lidstaten de verantwoordelijkheid is van andere dan de voor weefsels en cellen bevoegde autoriteiten.

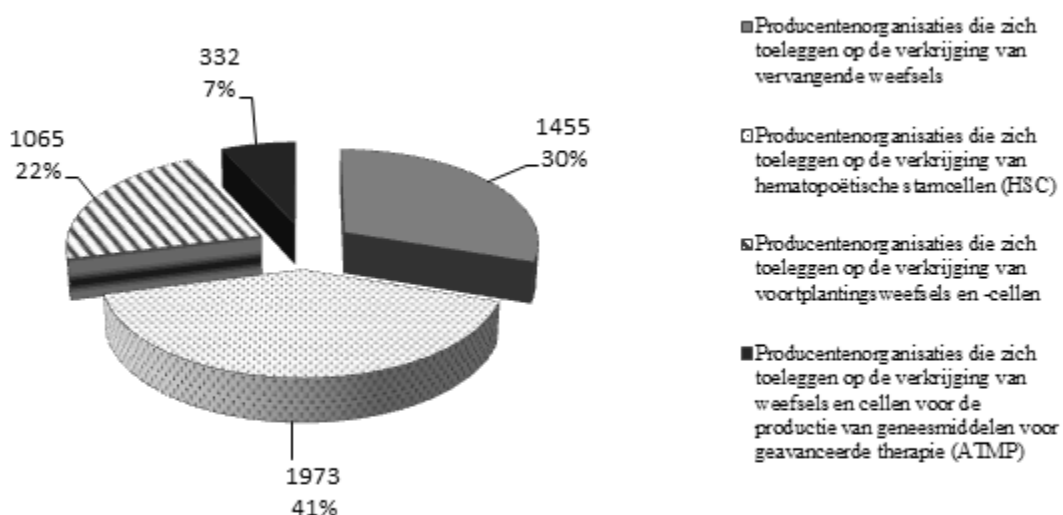


Fig. 3. Aantal door de EU en EER-landen gemelde verkrijgingsorganisaties (PO's) (Totaal PO's = 4 825; gegevens van 2011)

Erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning van weefselinstellingen. Het onderzoek heeft aangetoond dat deze hoofdverantwoordelijkheid van bevoegde autoriteiten in de hele

Unie goed wordt uitgevoerd. Eind 2011 beschikten 2 047 weefselinstellingen in de EU over een vergunning: een toename van bijna 20 % ten opzichte van de gegevens van 2008 (zie figuur 4). Bovendien is het interessant om de verdeling tussen weefselinstellingen in particuliere of openbare eigendom te benadrukken. In sommige lidstaten wordt de sector volledig gecontroleerd door overheidsorganisaties, terwijl in andere lidstaten particuliere ondernemingen een belangrijke bijdrage leveren (zie figuur 5). Er zijn gemengde modellen ontstaan waarbij de particuliere sector bijvoorbeeld de rol als derde partij voor verwerking of opslag op zich kan nemen, en alle donatie-, promotie- en distributieactiviteiten in publieke handen blijven.

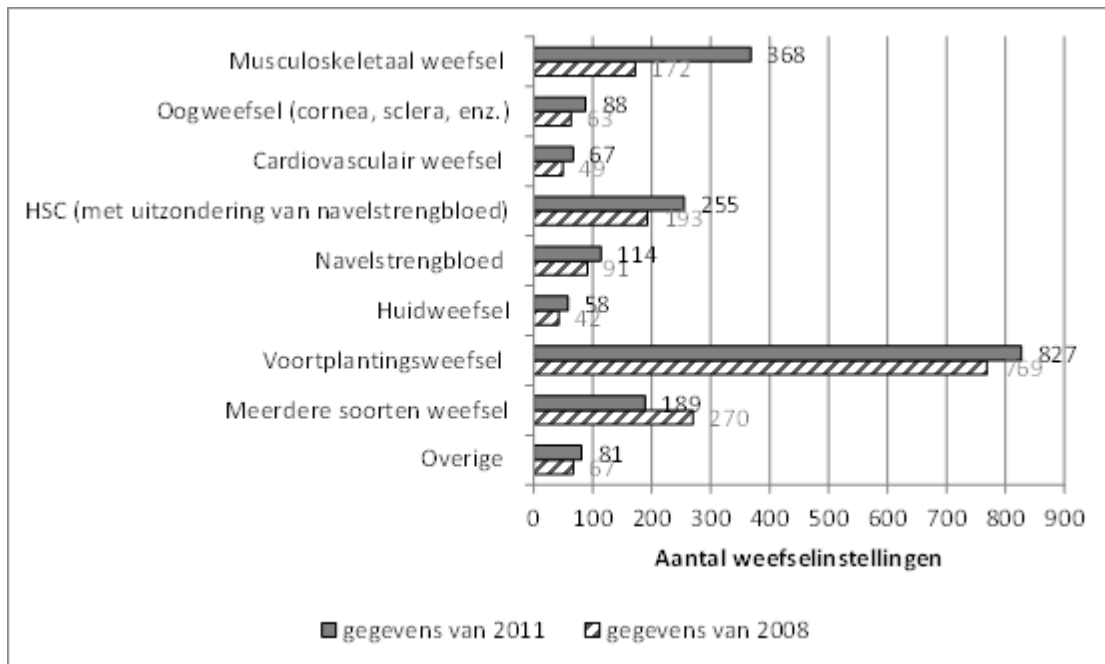


Fig. 4. Het aantal erkende, aangewezen, gemachtigde of vergunde weefselinstellingen per type menselijke weefsels en cellen (vergelijkende gegevens; gegevens verstrekt door 27 lidstaten en twee EER-landen)

Verklaring: HSC = hematopoëtische stamcellen

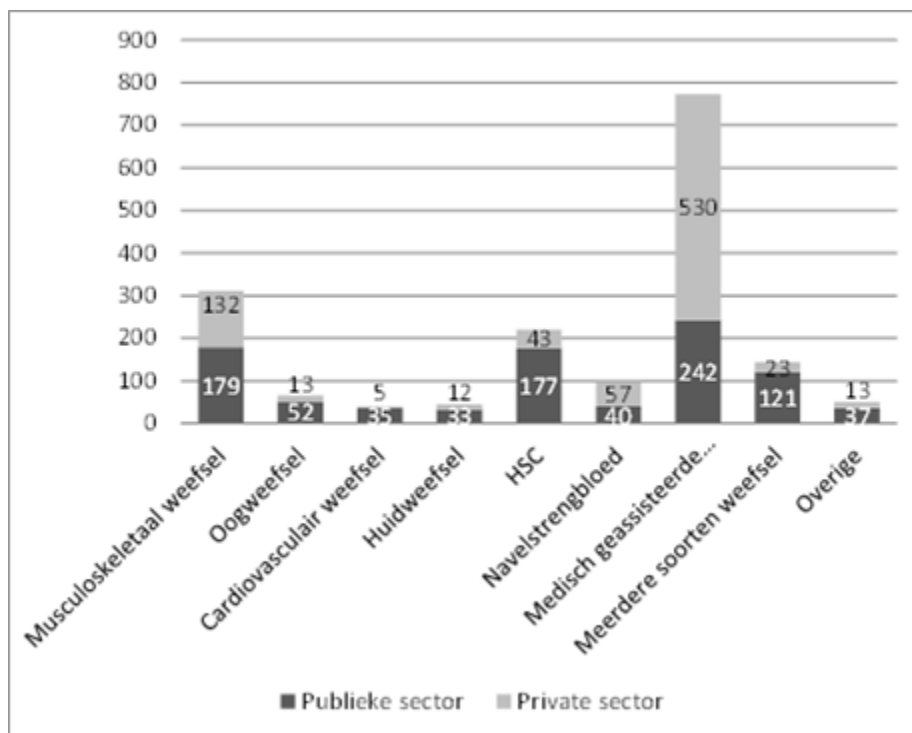


Fig. 5. Status van de weefselinstelling (publiek versus particulier)/type weefsel (gegevens van 2011; gegevens verstrekt door 25 lidstaten en één EER-land)

Verklaring: ART = medisch geassisteerde reproductietechnologieën

Uit het onderzoek is gebleken dat er uiteenlopende benaderingen zijn voor de tenuitvoerlegging van de in Richtlijn 2006/17/EG vastgelegde verkrijgingsvoorschriften, met name bij het verlenen van machtigingen (bv. voorafgaande inspecties ter plaatse versus administratieve documentencontroles, verschillende criteria voor belangrijke wijzigingen waarvoor een kennisgeving van de bevoegde autoriteiten noodzakelijk is, verschillende duur van machtigingen en voorwaarden voor verlenging). Bovendien zijn in verscheidene lidstaten uitsluitend weefselinstellingen gemachtigd om weefsels en cellen te verkrijgen, waarbij in sommige landen weefselinstellingen slechts worden gemachtigd voor verkrijgingsactiviteiten.

Zoals benadrukt door verschillende bevoegde nationale autoriteiten, zou een meer geharmoniseerde procedure voor de erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning van weefselinstellingen het wederzijds vertrouwen en de wederzijdse erkenning tussen de lidstaten bevorderen. Deze voorwaarden zijn onontbeerlijk voor het waarborgen van een snelle levering van weefsels en cellen aan de betrokken patiënten in de gevallen waarbij weefsels en cellen worden gedistribueerd uit een andere lidstaat dan waar de patiënt wordt behandeld.

Goedkeuring van preparatietechnieken voor weefsels en cellen. Er zijn uiteenlopende praktijken gerapporteerd in verband met de tenuitvoerlegging van de voorschriften van artikel 4 van Richtlijn 2006/86/EG. Deze zijn van bijzonder belang gelet op de talrijke technologische ontwikkelingen op dit gebied in de afgelopen jaren. Nieuwe verwerkingsmethodologieën, die op het moment van de vaststelling van de richtlijnen nog ondenkbaar waren, worden thans algemeen toegepast: het vooraf uitsnijden van hoornvliezen bij de transplantatie van uitsluitend de voor- of achterzijde bij één patiënt, decellularisatie van de huid en hartkleppen in de weefselinstelling ter bevordering van de cellularisatie in vivo bij de ontvanger, tal van nieuwe inactiverings- en sterilisatietechnieken voor ziekteverwekkers, met inbegrip van het gebruik van stralingsbeschermers om behandeling met hoge doses gammastraling mogelijk te maken, transplantatie van zorgvuldig geselecteerde celpopulaties

die bestemd zijn om bij de ontvanger voor dezelfde essentiële functie te worden gebruikt als die waarvoor zij bij de donor dienden, hebben stuk voor stuk het belang van een solide goedkeuring van het preparatieproces doen toenemen. Zoals door verschillende lidstaten is voorgesteld, kan een procedure tot vaststelling van hogere (minimum)normen voor de goedkeuring van preparatietechnieken voor weefsels en cellen in de weefselinstelling (als bedoeld in artikel 4 van Richtlijn 2006/86/EG), het wederzijds vertrouwen en de wederzijdse erkenning tussen de lidstaten vergroten en daarmee het grensoverschrijdend vervoer van weefsels en cellen in de hele EU bevorderen.

Inspecties en controlemaatregelen. Uit de analyse van de antwoorden met betrekking tot de inspecties van weefselinstellingen blijkt dat de EU-voorschriften over het algemeen op toereikende wijze worden uitgevoerd. Met betrekking tot de bevindingen van de inspecties zijn hoofdzakelijk kleine tekortkomingen gerapporteerd met een gering aantal schorsingen en intrekkingen van machtigingen (zie figuur 6). Dit kan erop wijzen dat de weefselinstellingen ernaar streven om te voldoen aan de kwaliteits- en veiligheidseisen van de EU, maar het kan ook duiden op ontoereikende handhaving, bijvoorbeeld in landen die nog nooit melding hebben gemaakt van eventuele tekortkomingen. Hoewel de meeste respondenten hebben bevestigd de vereiste interval van twee jaar tussen inspecties te respecteren, hebben enkele lidstaten voorgesteld dat het waardevol kan zijn om inspecties te prioriteren op basis van factoren zoals de omvang van de instelling, het bereik van activiteiten, de ervaring van inspecteurs en de naleving in het verleden, met name in een periode waarin financiële beperkingen aanzienlijk van invloed zijn op het personeel van de met de inspecties belaste afdelingen.

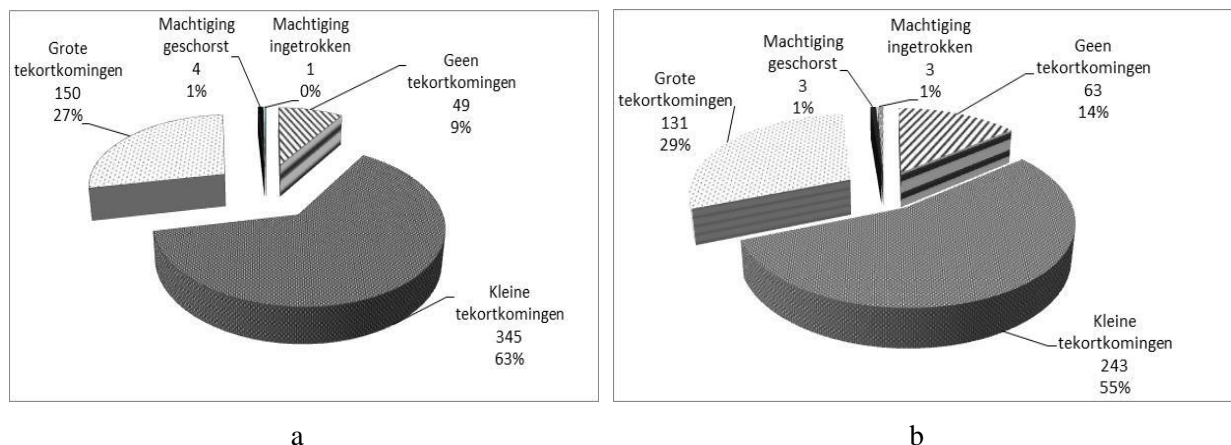


Fig. 6. Resultaat van in 2011 uitgevoerde inspecties van weefselinstellingen

- a. Niet-reproductieve weefsels en cellen. Totaal aantal inspecties = 549; gegevens verstrekt door 22 lidstaten
- b. Geslachtscellen (ART-sector). Totaal aantal inspecties = 443; gegevens verstrekt door 21 lidstaten

Een andere belangrijke kwestie die door enkele lidstaten wordt benadrukt, is de noodzaak om de harmonisatie van de inspectiepraktijken in de lidstaten te bevorderen. Hoewel de meeste lidstaten hebben aangegeven gebruik te maken van de handleiding voor de inspectie van weefsel- en celverkrijging en weefselinstellingen voor bevoegde autoriteiten¹¹, is er geen onderlinge overeenstemming over de kwalificering van de tijdens inspecties geconstateerde tekortkomingen (bv. kwalificering van kleine, grote en kritieke tekortkomingen). Als gevolg

¹¹ http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/docs/manual_nl.pdf

daarvan kunnen identieke tekortkomingen resulteren in uiteenlopende bevindingen voor de geïnspecteerde instelling, afhankelijk van hun geografische ligging (bv. sancties versus intrekking of schorsing van de vergunning voor dezelfde tekortkoming).

In de afgelopen jaren is er een gering aantal gezamenlijke inspecties door autoriteiten uit meer dan één lidstaat georganiseerd. De resultaten ervan stemden over het algemeen tot tevredenheid en de gezamenlijke inspecties hebben met name voorzien in kennis die in de eigen lidstaat mogelijk ontbrak.

Traceerbaarheid. Het onderzoek heeft uitgewezen dat de meeste lidstaten een donoridentificatiesysteem hebben ingevoerd, met een unieke code voor elke donatie die wordt toegewezen, hoofdzakelijk op het niveau van de weefselinstelling. Er moet worden benadrukt dat de landen die melding maakten van moeilijkheden bij de implementatie van het donoridentificatiesysteem ofwel bezig waren met de ontwikkeling van een centraal toewijzingssysteem voor identificatoren, ofwel in afwachting waren van de vaststelling van de uitvoeringswetgeving tot invoering van een uniforme Europese code voor weefsels en cellen. Bovendien hebben de meeste lidstaten verklaard dat de nieuwe coderingsvoorschriften, zoals thans vastgelegd in Richtlijn (EU) 2015/565 tot wijziging van Richtlijn 2006/86/EG¹², moeten bijdragen aan een geharmoniseerde tenuitvoerlegging van de uniforme Europese code voor weefsels en cellen, en hebben zij actief hun steun verleend aan de ontwikkeling daarvan. Met betrekking tot de opslag van gegevens gedurende ten minste 30 jaar voldoen bijna alle lidstaten en EER-landen aan de voorschriften van artikel 9 van Richtlijn 2006/86/EG, door te verlangen dat bescheiden gedurende die periode zowel op papier als digitaal worden bewaard.

Invoer/uitvoer van menselijke weefsels en cellen naar/uit derde landen. Hoewel de verstrekte gegevens onvolledig en soms niet nauwkeurig gedefinieerd waren, bevestigen zij dat steeds grotere volumes aan menselijke weefsels en cellen worden ingevoerd uit of uitgevoerd naar derde landen (zie figuur 7). Niettemin moet erop worden gewezen dat het moeilijk is om op grond van de volumes aan ingevoerde of uitgevoerde menselijke weefsels en cellen definitieve conclusies te trekken, omdat er op nationaal niveau geen meldingsplicht voor dergelijke informatie geldt en een geharmoniseerd kader voor gegevensverzameling in de lidstaten ontbreekt. Dit kan tevens verklaren waarom sommige lidstaten geen samenhangend beleid hebben ontwikkeld om ten minste voor sommige types van weefsels en cellen te zorgen voor een toereikend volume op nationaal niveau.

Bovendien maken sommige landen geen onderscheid tussen distributie binnen de Unie en invoer/uitvoer uit/naar derde landen, hetgeen kan worden gezien als een belangrijke hindernis, niet alleen voor gegevensverzameling en analyse, maar ook voor optimaal verkeer van weefsels en cellen in het belang van patiënten in de gehele EU.

¹² Richtlijn (EU) 2015/565 van de Commissie tot wijziging van Richtlijn 2006/86/EG wat bepaalde technische voorschriften voor het coderen van menselijke weefsels en cellen betreft (PB L 93 van 9.4.2015, blz. 43).

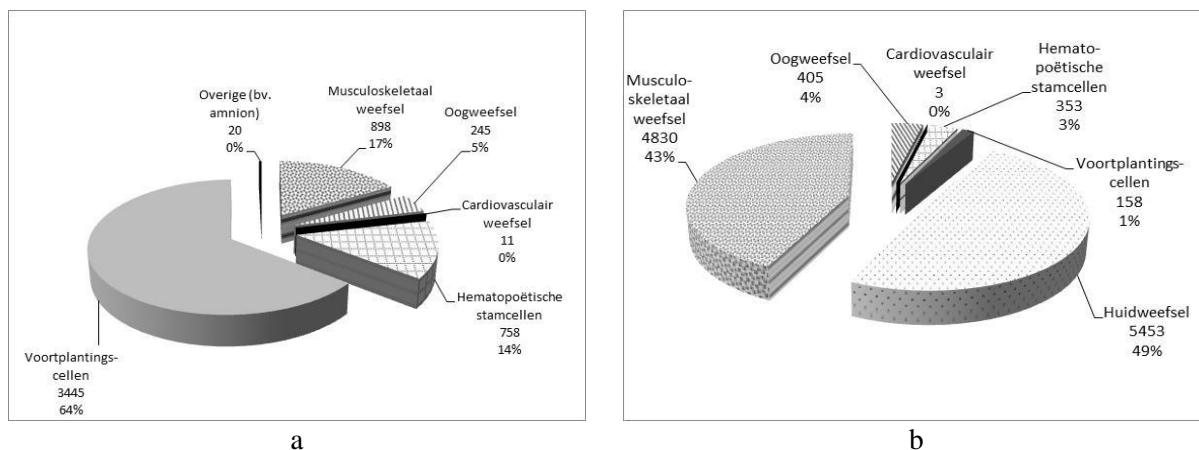


Fig. 7.

- a. *Volume (in eenheden) aan in 2011 ingevoerde weefsels en cellen (gegevens ingediend door 15 lidstaten)*
- b. *Volume (in eenheden) aan in 2011 uitgevoerde weefsels en cellen (gegevens ingediend door 11 lidstaten)*

Register van weefselinstellingen en rapportageplicht. In overeenstemming met de voorschriften in artikel 10 van Richtlijn 2004/23/EG lijken de meeste responderende lidstaten te beschikken over nationale registers van weefselinstellingen. De verslagen van de weefselinstellingen worden echter niet altijd openbaar beschikbaar gesteld, voornamelijk als gevolg van uiteenlopende interpretaties van deze bepaling door de autoriteiten van de lidstaten. De nieuwe wettelijke bepalingen voor de toepassing van de uniforme Europese code¹³ moeten ook voldoen aan de voorwaarde in artikel 10, lid 3, van Richtlijn 2004/23/EG door middel van het oprichten van een EU-repertorium van weefselinstellingen, waarin alle weefselinstellingen zijn opgenomen met hun contactgegevens en de status van hun erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning¹⁴. Door middel van het bijwerken van de gegevens in dit repertorium zorgen de voor weefsels en cellen bevoegde autoriteiten voor volledige transparantie en bieden ze ondersteuning aan beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, die op zoek zijn naar een erkende leverancier van weefsels of cellen in de Unie. Bovendien zal opname in het EU-repertorium van weefselinstellingen de kwalificaties van de EU-weefselinstellingen ten aanzien van hun partners en klanten over de hele wereld versterken.

Melding van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen (SARE). Uit analyse van de jaarlijkse door de lidstaten ingediende SARE-verslagen blijkt dat aanzienlijke inspanningen worden geleverd om te voldoen aan de voorschriften in artikel 7 van Richtlijn 2006/86/EG. Desondanks erkennen zowel de Commissie als de nationale bevoegde autoriteiten voor weefsels en cellen dat er nog steeds in hoge mate sprake is van onderrapportage, hetgeen zorgvuldig moet worden meegenomen bij het analyseren van de gegevens. Het belang van de SARE-rapportage wordt bevestigd door de interesse die de lidstaten hebben in samenwerking met de Commissie om het huidige systeem te verbeteren (bv. verfijning van SARE-rapportagemodellen ter verbetering van gegevensverzameling op het gebied van medisch geassisteerde reproductietechnologieën (ART)) en om de communicatie met andere landen en andere sectoren (bv. bevordering van samenwerking met relevante derde landen ten aanzien

¹³ Richtlijn (EU) 2015/565 van de Commissie van 8 april 2015 tot wijziging van Richtlijn 2006/86/EG wat bepaalde technische voorschriften voor het coderen van menselijke weefsels en cellen betreft, PB L 93 van 9.4.2015, blz. 43-55.

¹⁴ Het EU-repertorium van weefselinstellingen maakt deel uit van het EU-coderingsplatform dat is ingevoerd bij Richtlijn (EU) 2015/565 tot wijziging van Richtlijn 2006/86/EG wat bepaalde technische voorschriften voor het coderen van menselijke weefsels en cellen betreft.

van SARE-rapportages) uit te breiden. Hoewel er veel is bereikt en de rapportage jaarlijks verbetert, moet worden opgemerkt dat uitdagingen in verband met onderrapportage door organisaties die verantwoordelijk zijn voor toepassing op de mens en het ontbreken van nauwkeurige gegevens, nog altijd actueel zijn. Het algemene doel van de jaarlijkse rapportage, namelijk het vaststellen van de meest voorkomende oorzaken van SARE en het voorzien in passende corrigerende maatregelen, is nog niet volledig verwezenlijkt. In dit opzicht zullen er meer beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en vigilantiefunctionarissen in weefselinstellingen en bevoegde instanties moeten worden opgeleid in het kader van een toereikende identificatie en analyse van de onderliggende oorzaken van deze ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen, waardoor systematische fouten geïdentificeerd en gecorrigeerd kunnen worden.

Hoewel de huidige voorschriften in Richtlijn 2006/86/EG uitsluitend betrekking hebben op de melding van ernstige bijwerkingen (SAR) bij ontvangers van weefsels en cellen, is de vrijwillige melding van ernstige bijwerkingen in donors de afgelopen jaren geleidelijk verbeterd, waaruit blijkt dat de lidstaten de bescherming van levende donors steeds belangrijker vinden. Sommige bevoegde nationale autoriteiten zijn van mening dat het nuttig zou zijn om meer gewicht te geven aan geneesmiddelenbewakingsgegevens met betrekking tot geneesmiddelen die bij donaties van weefsels en cellen worden gebruikt. Voor gevallen waarin weefsels/cellen van één donor gebruikt zullen worden voor zowel transplantatie als de vervaardiging van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, moet bovendien worden nagegaan op welke wijze de betreffende gegevens het best kunnen worden uitgewisseld tussen de systemen voor geneesmiddelenbewaking en biobewaking (bv. donatie van cellen afkomstig van een levende donor die een tumor blijken te ontwikkelen na donatie van de cellen aan een fabrikant van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie of een ontvanger die een tumor/overdraagbare ziekte ontwikkelt na behandeling met gedoneerde cellen van een donor die wellicht cellen heeft gedoneerd die in een andere ontvanger zijn getransplanteerd).

3.3. Selectie en beoordeling van donors

Toestemming, gegevensbescherming en vertrouwelijkheid. Over het geheel genomen heeft het onderzoek uitgewezen dat, ongeacht het toestemingsstelsel, alle responderende landen maatregelen hebben uitgewerkt om de toestemming van de donor te controleren. Uit een vanuit het platform voor snelle waarschuwingen over weefsels en cellen (RATC) afgegeven signalering in combinatie met het terugroepen van producten van een EU-instelling is gebleken dat het toestemmingsformulier en de verificatie ervan per lidstaat sterk kunnen verschillen, mede afhankelijk van het rechtskader op grond waarvan de EU-wetgeving inzake weefsels en cellen is omgezet. Hoewel uitsluitend gekwalificeerd personeel passende informatie mag verstrekken aan donors is deze informatie in een beperkt aantal landen op nationaal niveau gestandaardiseerd. Met betrekking tot de anonimiteit van donors gaan de meeste landen af op de EU-wetgeving en de nationale wetgeving inzake gegevensbescherming, maar ook op gegevenscodering. De nieuwe voorschriften betreffende de toepassing van de uniforme Europese code voor weefsels en cellen, zoals vastgelegd in Richtlijn (EU) 2015/565, kunnen in dit verband worden beschouwd als een aanvullend instrument om ervoor te zorgen dat donorgegevens niet worden bekendgemaakt aan de ontvanger¹⁴. Er zijn geen problemen gemeld met betrekking tot de uitvoering van de bepalingen betreffende gegevensbescherming.

Selectie en beoordeling van donors. Het huidige onderzoek heeft aangetoond dat niet alleen de voorschriften van Richtlijn 2006/17/EG, maar ook de door lidstaten verlangde strengere selectiecriteria doorgaans om lokale redenen gerechtvaardigd zijn, zoals de toenemende prevalentie van bepaalde ziekten. Uiteenlopende criteria kunnen echter ook belemmeringen vormen voor de uitwisseling van weefsels en cellen tussen lidstaten om weefsels en cellen als

het gaat om beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg die verzoeken om weefsels en cellen uit een andere lidstaat. Deze moeilijkheden zijn ook gemeld door exploitanten die van menselijke weefsels en cellen geneesmiddelen voor geavanceerde therapie vervaardigen. Verscheidene selectiecriteria, alsook de taken van de verantwoordelijke personen in de lidstaten waar strengere voorschriften gelden, zijn onderwerp van gesprek tijdens de tweejaarlijkse bijeenkomsten van bevoegde nationale autoriteiten. Er werd benadrukt dat de lidstaten die strengere veiligheids- en kwaliteitsvoorschriften invoeren de andere lidstaten en EER-landen, alsmede de Commissie, op transparante wijze in kennis moeten stellen van deze maatregelen. Ook is voorgesteld dat de volledige lijst van deze strengere voorschriften beschikbaar zou kunnen worden gesteld door de Commissie.

Bij het controleren van de naleving van EU-voorschriften voor de selectie en beoordeling van donors door de weefselinstellingen, vormen inspecties de belangrijkste door de bevoegde autoriteiten van de lidstaat gebruikte controlemethode. Niettemin moet erop worden gewezen dat slechts een beperkt aantal landen alleen op de medische dossiers van de donor en/of op het autopsierapport afgaat zonder de familie van de donor of zijn/haar behandeld arts/huisarts te raadplegen. De toepassing van de selectiecriteria moet transparant zijn en voortdurend worden geëvalueerd teneinde veiligheidsrisico's te beperken.

Verkrijging van weefsels en cellen. In de meeste lidstaten wordt de naleving van de in Richtlijn 2006/17/EG vastgestelde voorschriften voor de verkrijging van weefsels en cellen door de bevoegde autoriteiten gecontroleerd tijdens het uitvoeren van inspecties, maar ook door verkrijgingsorganisaties en centra voor toepassing op de mens te controleren. Uit antwoorden op het onderzoek blijkt dat dit tevens het geval is voor de verkrijging van weefsels en cellen voor fabrikanten van geneesmiddelen voor geavanceerde therapieën, in overeenstemming met artikel 3 van de verordening betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie. Bepalingen die verband houden met de verkrijging, maar ook met de donatie en het testen, worden gereguleerd door de wetgeving inzake weefsels en cellen, en tijdens inspecties van de weefselinstellingen gecontroleerd.

Testen van de donor. Uit de verstrekte gegevens blijkt dat de EU- en EER-landen voldoen aan de in Richtlijn 2006/17/EG vastgelegde minimale testvoorschriften. Diverse landen hebben strengere testvoorschriften ingevoerd, zoals testen op basis van nucleïnezuuramplificatietechnieken (NAT) voor hepatitis B (HBV), hepatitis C (HCV) en/of voor het menselijk immunodeficiëntievirus (hiv) voor niet-reproductieve en/of reproductieve weefsels en cellen, terwijl dit type test in de meeste lidstaten en EER-landen niet is vereist op grond van een kosten-batenanalyse en/of de epidemiologische situatie. De door lidstaten verlangde aanvullende tests zijn doorgaans om lokale redenen gerechtvaardigd, zoals de toenemende prevalentie van een bepaalde infectieziekte. Verschillende voorschriften (bv. geen verplichting voor testen op basis van nucleïnezuuramplificatietechnieken, een uurlimiet van 24 uur voor het nemen van een bloedmonster bij een overleden donor, het testen van donors van voortplantingscellen ten tijde van de donatie) zijn onderwerp van gesprek geweest tijdens de tweejaarlijkse bijeenkomsten van bevoegde nationale autoriteiten¹⁵ en de verschillende door de bevoegde autoriteiten gedeelde praktijken hebben de noodzaak aangetoond van een empirisch onderbouwde risicobeoordeling van enkele praktische situaties die niet duidelijk zijn omschreven/voorzien in Richtlijn 2006/17/EG. Er zij op gewezen dat, net als bij de selectie van donors, de door lidstaten ingevoerde strengere testvoorschriften soms door beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg, die weefsels of cellen uit andere lidstaten bestellen, worden ervaren als belemmeringen die de ontwikkeling en het

¹⁵ http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/docs/tissues_mi_20110623_en.pdf

grensoverschrijdend verkeer van weefsels en cellen tussen de lidstaten in de weg staan. Verschillende lidstaten hebben voorgesteld dat een gemeenschappelijke lijst van diagnostische tests (panel) voor een aantal genetische ziekten waardevol kan zijn voor het verhogen van de veiligheid in de sector van medisch geassisteerde reproductietechnologieën in de EU.

3.4. Vrijwillige en onbetaalde donatie

Uit dit verslag blijkt dat de lidstaten in het algemeen voldoen aan artikel 12 van Richtlijn 2004/23/EG op grond waarvan zij de noodzakelijke maatregelen moeten nemen om vrijwillige en onbetaalde donaties van weefsels en cellen te verzekeren. De wijze waarop de lidstaten het beginsel van vrijwillige en onbetaalde donatie ten uitvoer hebben gelegd, is echter moeilijk integraal te beoordelen. Er moet worden benadrukt dat vrijwillige en onbetaalde donatie een factor is die niet alleen ethisch van aard is, maar ook kan bijdragen aan hogere veiligheidsnormen van weefsels en cellen en daarmee aan de bescherming van de menselijke gezondheid. Indien betaling van donors zou zijn toegestaan, zouden sommige individuen de geldelijke compensatie dusdanig belangrijk vinden dat ze relevante informatie over de medische toestand en/of het gedrag zouden kunnen achterhouden. Aanvullende screenings en tests kunnen de mogelijkheid van overdracht van donor op ontvanger verkleinen, maar niet volledig uitsluiten. Derhalve draagt de door de donor of zijn/haar familie verstrekte informatie bij tot een nauwkeurige beoordeling van alle risico's in verband met de toepassing van gedoneerde weefsels of cellen.

De overgrote meerderheid van de responderende landen (28) heeft gerapporteerd dat het beginsel van vrijwillige en onbetaalde donatie verplicht is op nationaal niveau. Eén lidstaat die heeft aangegeven dat het beginsel van vrijwillige en onbetaalde donatie verplicht is, heeft echter ook gemeld dat betaling van donors van voortplantingscellen op nationaal niveau is toegestaan. Een andere lidstaat en één van de EER-landen hebben nog geen nationale bepalingen vastgesteld inzake de toepassing van het beginsel van vrijwillige en onbetaalde donatie.

Hoewel het beginsel van vrijwillige en onbetaalde donatie in verreweg de meeste lidstaten verplicht is, loopt de concrete toepassing ervan in de gehele Unie uiteen. Slechts 17 lidstaten hebben aangegeven te beschikken over richtsnoeren inzake de mogelijkheid tot compensatie van de weefsel- en celdonors, maar in veel gevallen zijn deze richtsnoeren slechts een beschrijving van de toegestane praktijken op nationaal niveau. Dit kan een verklaring bieden voor de grote verscheidenheid in de praktijk ten opzichte van de weefsel- en celdonors binnen de EU, waarbij bepaalde praktijken in het ene land als compensatie worden beschouwd en in andere landen als stimulansen of andersoortige praktijken. De verschillen in koopkracht tussen de lidstaten kunnen ook verklaren waarom een maatregel in het ene land als een "compensatie" wordt beschouwd en in een ander land als een "stimulus".

Belangrijk is op welke manier en door wie de beslissing omtrent de waarde en de vorm van compensaties voor donors van weefsels en cellen wordt genomen. De meeste lidstaten staan toe dat levende donors een compensatie wordt aangeboden (22 landen voor levende donors van niet-reproductieve weefsels en cellen); 17 landen voor donors van reproductieve cellen). Slechts in een beperkt aantal lidstaten hangt de waarde van de aan weefsel- en celdonors gegeven compensatie samen met nationale economische indicatoren (bv. maandelijks inkomen, koopkracht). Het bieden van een forfaitair bedrag aan donors van reproductieve cellen, zoals dat in sommige landen gebeurt, kan de administratieve lasten verlichten, maar roept ook vragen op als het bedrag eenzijdig door de weefselinstelling is vastgesteld of als het bedrag aanmerkelijk hoog is in verhouding tot het nationale gemiddelde maandinkomen. Vergoeding van reiskosten en kosten in verband met geneesmiddelen op basis van de

werkelijke kosten/kwitanties is de meest gebruikte vorm van compensatie voor levende donors. Andere praktijken omvatten compensatie voor de ongemakken in verband met de donatie. Er is beperkte informatie verstrekt over de waarde van de meeste praktijken in verband met weefsel- en celdonatie, waarschijnlijk omdat de kosten aanzienlijk variëren, afhankelijk van de donatieomstandigheden (bv. noodzaak van voorafgaande tests/medische behandeling, duur van ziekenhuisopname, de effecten op de algehele gezondheid en de arbeidsgeschiktheid) of van de kliniek waar de donatie plaatsvindt.

De door de bevoegde autoriteiten verrichte verificatie van de tenuitvoerlegging van het beginsel van vrijwillige en onbetaalde donatie in weefselinstellingen richt zich op de inspectie van documenten in verband met de instemming van de donor. Slechts 15 lidstaten hebben gemeld aanvullende maatregelen te hebben genomen, zoals analyse/inspectie/goedkeuring van advertentiemateriaal, opleiding van professionals voor het opsporen van illegale en frauduleuze activiteiten, controle dat het beginsel voor vrijwillige en onbetaalde donatie tevens in acht is genomen voor ingevoerde weefsels en cellen. Slechts twee lidstaten hebben gerapporteerd tijdens de inspecties op door de weefselinstellingen opgestelde standaardwerkwijzen (SOP) controles te hebben uitgevoerd en de door erkende vruchtbaarheidsklinieken verstrekte patiënt- en donatorinformatie te hebben geïnspecteerd.

De ontwikkeling van registers voor vervolgonderzoek als aanvullend instrument voor het waarborgen van de veiligheid van levende donors, is ook aan bod gekomen in het onderzoek. In dit verband hebben 18 lidstaten en één EER-land aangegeven te beschikken over een register of gegevensbank voor vervolgonderzoek van hematopoëtische stamceldonors, maar de aard van de vervolgonderzoeken, de periodiciteit en de verantwoordelijke instellingen en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg kunnen per land verschillen. Slechts zes lidstaten beschikken over nationale registers voor eicel- en spermadonors. Vijf lidstaten beschikken over een centraal register voor zowel eiceldonors als spermadonors. Anderzijds hebben tien lidstaten aangegeven dat, met name met betrekking tot spermadonors, deze registers worden bijgehouden door de weefselinstellingen. Er moet worden benadrukt dat verschillende lidstaten hebben aangegeven dat er geen nationaal wettelijk vereiste geldt voor het aanleggen van nationale registers voor vervolgonderzoek voor levende donors.

Wat betreft praktijken ten aanzien van overleden weefsel- en celdonors, hebben slechts drie lidstaten gerapporteerd dat zij de familieleden van de donor compensatie bieden. Deze compensatie voorziet voornamelijk in administratieve ondersteuning voor de begrafenis en in volledige of gedeeltelijke dekking van de kosten van de begrafenis/crematie. Hoewel deze praktijk door de bevoegde autoriteiten als compensatie wordt beschouwd, kan deze door de naasten/familie van de overleden donor als een stimulans worden opgevat, met name bij ontstentenis van een uitdrukkelijke toestemming van de overledene of wanneer, als gevolg van financiële beperkingen, de familie de kosten van de begrafenis/crematie moeilijk kan opbrengen.

Het is belangrijk erop te wijzen dat uit een recent Eurobarometer-onderzoek naar bloed-, cel- en weefsel-donatie¹⁶ is gebleken dat slechts 13 % van de EU-burgers het als aanvaardbaar beschouwt om contante bedragen te ontvangen in aanvulling op de vergoeding van de kosten in verband met de donatie. Een aanzienlijk percentage van de respondenten (48 %) is echter van oordeel dat het ontvangen van consumpties, gratis tests of een gratis lichamelijk onderzoek passend zijn voor het doneren van menselijke weefsels en cellen.

¹⁶ <http://ec.europa.eu/COMFrontOffice/PublicOpinion/index.cfm/Survey/getSurveyDetail/search/426/surveyKy/2030>

Met betrekking tot het evenwicht tussen vraag en aanbod, hebben 17 lidstaten en één EER-land gemeld op nationaal niveau regelmatig te kampen met een tekort aan weefsels en cellen, voornamelijk beenmerg en hematopoëtische stamcellen, hoornvliezen en botten. De voornaamste reden voor deze tekorten is het gebrek aan donors, gevolgd door onvoldoende verkrijgingscapaciteit op nationaal niveau en technische redenen (bv. praktische moeilijkheden bij het vinden van een passende donor voor patiënten die op de wachtlijst staan voor een hematopoëtische stamceltransplantatie). Bovendien heeft het onderzoek uitgewezen dat negentien landen (17 lidstaten en twee EER-landen) geen beleid hebben uitgestippeld ter bevordering van de nationale zelfvoorziening/toereikendheid¹⁷ in weefsels en cellen, en dat deze landen niet altijd gegevens verzamelen over het grensoverschrijdende verkeer van weefsels en cellen op nationaal niveau. Hierbij is wellicht een rol weggelegd voor de EU, die de lidstaten kan ondersteunen bij het ontwikkelen van nationale beleidsmaatregelen betreffende toereikendheid, hoewel zorgvuldig moet worden onderzocht wat de precieze impact is van dergelijke maatregelen op de grensoverschrijdende uitwisseling en de levering van uitgangsmaterialen voor de vervaardiging van geneesmiddelen.

De bevindingen van het onderzoek naar vrijwillige en onbetaalde donatie wijzen erop dat de lidstaten meer informatie moeten verzamelen over de dagelijkse praktijken ten aanzien van de donors bij zowel verkrijgingsorganisaties als weefselinstellingen, met name wanneer deze exploitanten verantwoordelijk zijn voor het vaststellen van de aard en/of de waarde van de aan donors geboden compensatie.

Op basis van de verzamelde informatie zal de Commissie hier samen met de lidstaten gevolg aan geven teneinde, waar wenselijk, een gemeenschappelijke interpretatie van artikel 12 van Richtlijn 2004/23/EG te bevorderen. Onderwerpen die moeten worden aangepakt, zijn transparantie van de besluiten inzake compensatie voor donors, de aard en de waarde van de compensaties voor donors, met name voor de situaties waarin deze besluiten zijn overgedragen aan verkrijgingsorganisaties of weefselinstellingen. Beste praktijken ter waarborging van de toereikendheid/zelfvoorziening van weefsels en cellen of van maatregelen tot vermindering van tekorten kunnen worden behandeld, alsmede beste praktijken op het gebied van controle van de tenuitvoerlegging van het beginsel van vrijwillige en onbetaalde donatie door de bevoegde autoriteiten. Om ervoor te zorgen dat zowel artikel 12 van Richtlijn 2004/23/EG wordt nageleefd als in een toereikende voorziening van weefsels en cellen aan behoeftige patiënten in de hele Unie wordt voorzien, moeten de meest geschikte oplossingen worden gevonden.

3.5. Kwaliteit en veiligheid van weefsels en cellen

Er moet worden benadrukt dat veiligheid en kwaliteit belangrijke punten van zorg zijn voor EU-burgers, aangezien 56 % van de respondenten van het Eurobarometer-onderzoek naar de donatie van bloed, weefsels en cellen¹⁸, het risico op het oplopen van een ziekte bij het aanvaarden van gedoneerde stoffen als een belangrijk punt van zorg aanhaalt. Een meerderheid steunde tevens Europese wetgeving ter waarborging van de veiligheid en kwaliteit van bloed, weefsels en cellen.

¹⁷ Ter bevordering van consistentie in de antwoorden, zijn deze termen in het onderzoek als volgt gedefinieerd:

- "Nationale zelfvoorziening" is gedefinieerd als het vervullen van de behoefte van de bevolking aan uit menselijke weefsels en cellen vervaardigde producten voor medische toepassing (bv. transplantatie, procedures voor medisch geassisteerde reproductietechnologieën) door het verkrijgen van toegang tot hulpbronnen die zich onder de bevolking van het land bevinden.
- "Nationale toereikendheid" is gedefinieerd als het vervullen van de behoefte van de bevolking aan uit menselijke weefsels en cellen vervaardigde producten voor medische toepassing (bv. transplantatie, procedures voor medisch geassisteerde reproductietechnologieën) door het verkrijgen van toegang tot hulpbronnen binnen het land en door middel van regionale/internationale samenwerking.

Kwaliteitsbeheer, verantwoordelijke persoon en personeel. Het onderhavige tenuitvoerleggingsonderzoek heeft bevestigd dat de lidstaten proberen te zorgen voor een passend opleidingsniveau voor het personeel binnen hun weefselinstellingen en dat de naleving van de voorschriften van Richtlijn 2004/23/EG stelselmatig wordt gecontroleerd tijdens inspecties, maar ook vóór het toekennen van een machtiging/erkenning/vergunning aan weefselinstellingen. Er wordt op gewezen dat extra ondersteuning op het gebied van opleiding van personeel van de weefselinstelling is geboden door EU gefinancierde projecten, zoals het Europees kwaliteitssysteem voor weefselbanken (EQSTB)¹⁸ en Europese goede weefselpraktijken (EuroGTP's)¹⁹. Goede praktijken, die ontwikkeld zijn door initiatieven met EU-financiering, zijn tevens door de Raad van Europa opgenomen in een speciale gids over de kwaliteit en veiligheid van weefsels en cellen²⁰. In dit verband hebben verscheidene bevoegde nationale autoriteiten opgeroepen tot het onderschrijven op EU-niveau van richtsnoeren inzake goede weefselpraktijken (GTP), vergelijkbaar met de benadering van richtsnoeren inzake goede fabricagepraktijken (GMP) in de farmaceutische sector, en tot het blijven bieden van ondersteuning aan de opleiding van inspecteurs op EU-niveau.

Ontvangst, verwerking, opslag, etikettering en verpakking van weefsels en cellen. Het belang van inspecties werd nogmaals benadrukt in het kader van de naleving van de voorschriften in Richtlijn 2006/86/EG, als de meest voorkomende aanpak om de tenuitvoerlegging ervan te controleren. Ook tijdens het proces tot machtiging, erkenning, aanwijzing of vergunning moet in de meeste responderende landen gebruik worden gemaakt van verplichte standaardwerkwijzen. Het ontwikkelen van meer gedetailleerde voorschriften voor deze activiteiten in het kader van goede weefselpraktijken werd door enkele bevoegde nationale autoriteiten voor weefsels en cellen gesteund.

Distributie van weefsels en cellen voor toepassing op de mens. Zoals blijkt uit de antwoorden van de lidstaten is er binnen de EU en de EER-landen sprake van belangrijk grensoverschrijdend vervoer van menselijke weefsels en cellen (zie figuur 8). Hoewel dit vervoer kan worden verklaard door de mondialisering van producten en diensten voor de gezondheidszorg, hebben de gemeenschappelijke kwaliteits- en veiligheidsnormen, zoals vastgesteld in de EU-wetgeving inzake weefsels en cellen, een kader gecreëerd voor de bevordering van grensoverschrijdend vervoer binnen de Unie. Er zij echter op gewezen dat voor de invoer en uitvoer, de door de lidstaten verzamelde gegevens waarschijnlijk verschillende doelen dienen en gebruikmaken van verschillende methoden, waardoor het zeer moeilijk is om een duidelijke conclusie te trekken over het belang van de distributie binnen de EU ten opzichte van de invoer/uitvoer uit/naar derde landen en derhalve om de toereikendheid van weefsels en cellen op EU-niveau te beoordelen.

Een punt van zorg dat tijdens de bijeenkomsten van bevoegde nationale autoriteiten voor weefsel en cellen aan bod is gekomen, is de rechtstreekse distributie van voortplantingscellen (d.w.z. sperma) aan personen voor zelfstandige toepassing zonder tussenkomst van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Verschillende autoriteiten hebben onderstreept dat er in dergelijke situaties een aanzienlijk risico bestaat op verlies van de traceerbaarheid, waaronder een onjuiste rapportering van het percentage zwangerschappen en ernstige bijwerkingen als gevolg van medische toepassingen (bv. het niet melden van gevallen van kinderen met aangeboren genetische ziekten aan de distribuerende weefselinstelling). De bevoegde autoriteiten die dergelijke praktijken toestaan, zijn verzocht om na te gaan of en/of op welke wijze de vereisten voor traceerbaarheid en rapportage worden gewaarborgd door de

¹⁸ <http://ec.europa.eu/chafea/projects/database.html?prjno=2003209>

¹⁹ <http://eurogtps.com/>

²⁰ <https://www.edqm.eu/en/organ-tissues-cells-transplantation-guides-1607.html>

weefselinstellingen die voortplantingscellen aan personen distribueren, en om de nodige maatregelen te nemen indien dergelijke praktijken niet voldoen aan de veiligheids- en kwaliteitsvoorschriften zoals vastgesteld in de EU-wetgeving inzake weefsels en cellen. De Commissie volgt deze zaak nauwlettend.

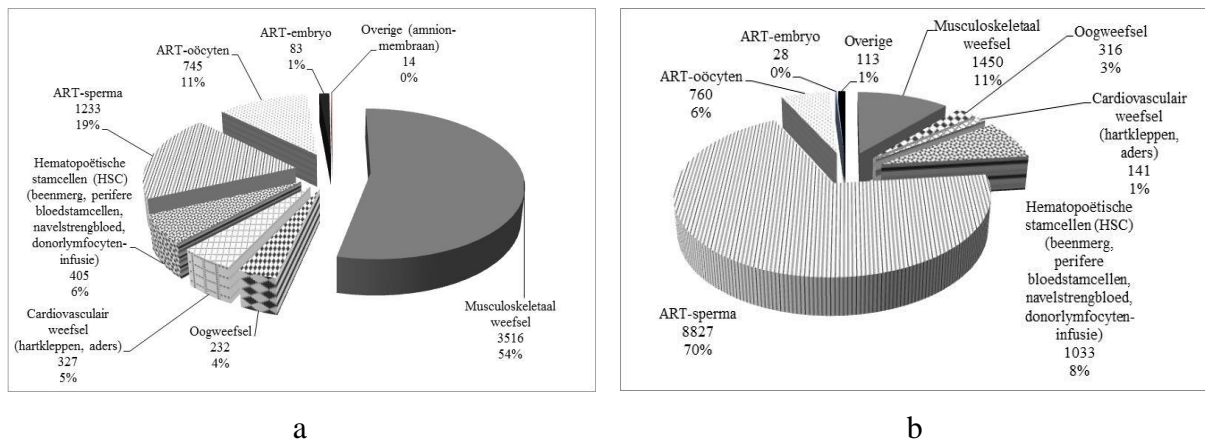


Fig. 8.

a. *Volume van de weefsels en cellen (in eenheden) gedistribueerd van één lidstaat naar andere EU-lidstaten en/of EER-landen in 2011 (gegevens verstrekt door 18 landen)*

b. *Volume van de weefsels en cellen (in eenheden) ontvangen door een lidstaat van andere EU-lidstaten en/of EER-landen in 2011 (gegevens verstrekt door 15 lidstaten)*

Betrekkingen tussen weefselinstellingen en derden. Het feit dat in de meeste lidstaten derden betrokken kunnen zijn bij alle stappen in de keten, van de donatie en verkrijging tot de distributie, onderstreept het belang dat moet worden gehecht aan de door de weefselinstellingen opgestelde schriftelijke overeenkomsten en de verificatie ervan door de bevoegde nationale autoriteiten. In dit verband moet worden gewezen op het feit dat de nieuwe Richtlijn (EU) 2015/566²¹ voorziet in de harmonisatie van de minimumvoorschriften wat betreft de inhoud van schriftelijke overeenkomsten tussen invoerende weefselinstellingen en hun leveranciers uit derde landen.

Sancties. De in de nationale wetgeving vastgestelde sancties, de criteria ervan voor de tenuitvoerlegging en de daadwerkelijke tenuitvoerlegging kunnen aanzienlijk verschillen tussen de lidstaten. Er is geen harmonisatie bij de vaststelling of toepassing van deze sancties, en daarom is het moeilijk te beoordelen of dergelijke maatregelen door alle lidstaten worden toegepast in het geval van een specifieke schending van de wetgeving op dit gebied. Het aantal opgelegde sancties is in elk geval zeer gering.

4. Steun voor de tenuitvoerlegging van de EU-richtlijnen inzake weefsels en cellen

De Europese Commissie steunt de tenuitvoerlegging van de wetgeving door de lidstaten door de actieve participatie van de bevoegde nationale autoriteiten aan te moedigen via een reeks acties, van twejaarlijkse bijeenkomsten van deskundigengroepen tot door de EU gefinancierde projecten.

²¹ Richtlijn (EU) 2015/566 van de Commissie tot uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG aangaande de procedures om na te gaan of er sprake is van gelijkwaardige kwaliteits- en veiligheidsnormen voor ingevoerde weefsels en cellen (PB L 93 van 9.4.2015, blz. 56).

De regelmatige bijeenkomsten van de bevoegde nationale autoriteiten als onderdeel van de deskundigengroep inzake stoffen van menselijke oorsprong van bevoegde autoriteiten (CASoHO E01718) zijn uitgegroeid tot een zeer gewaardeerd platform voor overleg, waarbij ruimte is voor de uitwisseling van beste praktijken en de verduidelijking van gemeenschappelijke problemen die op nationaal en EU-niveau worden ondervonden.

Sinds 2003 is uit hoofde van de meerjarenprogramma's voor EU-optreden op het gebied van gezondheid²², een aantal projecten gefinancierd in verband met menselijke weefsels en cellen voor klinische toepassing. Projecten zoals EUSTITE, EuroGTP, SOHO V&S en de lopende gezamenlijke acties ARTHIQS en VISTART²³ hebben de lidstaten intensieve ondersteuning geboden bij hun inspanningen tot tenuitvoerlegging van de voorschriften van de EU-wetgeving inzake weefsels en cellen. Deze acties hebben geleid tot de ontwikkeling van richtsnoeren en handleidingen op gebieden van gemeenschappelijk belang, zoals inspecties en vigilantie, waaronder opleidingen voor de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en de betreffende inspecteurs, en hebben beroepsbeoefenaars in de sector van weefselbanken samengebracht voor de ontwikkeling van gedetailleerde technische richtsnoeren in overeenstemming met de wettelijke vereisten van de EU.

Met betrekking tot het risico van overdracht van overdraagbare ziekten door weefsels en cellen, is de samenwerking met het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding uitermate waardevol gebleken. Het voorzien in regelmatige updates tijdens de tweejaarlijkse bijeenkomst van de subgroep van deskundigen inzake weefsels en cellen over de epidemiologische situatie die relevant is voor de weefsel- en celsector, en de ontwikkeling van risicobeoordelingen (bv. voor HTLV, malaria, dengue en chikungunya) en paraatheidsplannen (bv. voor WNV-uitbraken), zowel op nationaal als EU-niveau, hebben een waardevolle bijdrage geleverd aan het beleid en de besluitvorming in deze sector.

Tot slot heeft de Commissie, in nauwe samenwerking met de lidstaten, een platform voor snelle waarschuwingen over weefsels en cellen (RATC) ontwikkeld, waarmee communicatie via internet tussen de lidstaten wordt bevorderd in het geval van waarschuwingen met betrekking tot menselijke weefsels of cellen die naar andere landen worden overgebracht.

5. Conclusies

Kortom, uit dit verslag blijkt dat de huidige kwaliteits- en veiligheidsvoorschriften van de EU-wetgeving inzake weefsels en cellen over het algemeen in een meerderheid van de responderende EU-lidstaten en EER-landen correct worden toegepast. Op veel gebieden is aanzienlijke vooruitgang geboekt, mede dankzij de actieve ondersteuning van door de Commissie gefinancierde projecten en andere initiatieven. Het verslag wijst echter op een aantal lacunes en problemen in verband met de toepassing en handhaving van de bestaande bepalingen (bv. definities, voorschriften inzake de veiligheidsaspecten voor levende donors, inspectiekader), waarbij sommige zijn ontstaan als gevolg van de verschillende benaderingen van de lidstaten bij de omzetting en tenuitvoerlegging van de huidige EU-wetgeving en andere als gevolg van de wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen sinds de vaststelling van de richtlijnen. De Commissie zal hier met de lidstaten gevolg aan geven teneinde situaties aan te pakken waarin de wetgeving niet volledig of correct ten uitvoer is gelegd.

²² <http://ec.europa.eu/chafea/documents/health/leaflet/transplantation-transfusion.pdf>

²³ http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organ/projects/index_en.htm

Met betrekking tot de tenuitvoerlegging van het beginsel van vrijwillige en onbetaalde donatie is uit het onderzoek van de Commissie gebleken dat de lidstaten in het algemeen voldoen aan artikel 12 van Richtlijn 2004/23/EG op grond waarvan zij de noodzakelijke maatregelen moeten nemen om vrijwillige en onbetaalde donatie te bevorderen. De lidstaten hebben echter een verschillende interpretatie van wat als compensatie en wat als stimulans wordt beschouwd.

De vastgestelde lacunes en problemen wijzen erop dat een nadere grondige evaluatie nuttig kan zijn. De Commissie zal nagaan of er behoefte is aan een evaluatie ter beoordeling van de relevantie, doeltreffendheid, doelmatigheid, samenhang en de toegevoegde waarde voor de EU van Richtlijn 2004/23/EG en de daarbij behorende uitvoeringsrichtlijnen.