



Brussel, 4.1.2017
COM(2016) 809 final

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

**betreffende de uitvoering van Richtlijn 2010/53/EU van het Europees Parlement en de
Raad van 7 juli 2010 inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen,
bestemd voor transplantatie**

{SWD(2016) 451 final}

1. Inleiding

In artikel 22 van Richtlijn 2010/53/EU¹ wordt van de lidstaten vereist dat zij vóór 27 augustus 2013 en vervolgens om de drie jaar verslag uitbrengen bij de Europese Commissie, over de in verband met deze richtlijn verrichte werkzaamheden. De Commissie moet een verslag over de toepassing van deze richtlijn voorleggen aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's.

In 2013 was de uitvoering in verscheidene lidstaten nog niet afgerond; daarom heeft de Commissie in 2014 vragenlijsten toegezonden aan de lidstaten (onderzoek naar de uitvoering). Dit verslag is gebaseerd op de antwoorden op dit onderzoek naar de uitvoering, waaraan 29 landen, alle lidstaten en Noorwegen, hebben meegedaan. De analyse van de antwoorden van deze landen op het onderzoek naar de uitvoering van 2014 is opgenomen in het begeleidende werkdocument van de diensten van de Commissie bij dit verslag. In voorkomend geval is ook rekening gehouden met gegevens die verkregen zijn via andere kanalen (bv. uitwisseling met de bevoegde nationale orgaaninstanties tijdens de tweejaarlijkse bijeenkomsten met de Commissie, de jaarlijkse Transplant Newsletters van de Raad van Europa², Eurobarometeronderzoeken³ en resultaten van door de Europese Unie gefinancierde projecten).

In dit uitvoeringsverslag ligt de nadruk op de institutionele structuur in de lidstaten, en in het bijzonder op de identificatie van de autoriteiten die belast zijn met de verschillende taken zoals vermeld in artikel 17 van Richtlijn 2010/53/EU. In de bijlage bij het begeleidende werkdocument van de diensten van de Commissie bij dit verslag zijn alle autoriteiten en hun taken opgenomen.

Dit verslag bevat tevens een aantal verwijzingen naar het actieplan inzake orgaandonatie en -transplantatie⁴, dat een aanvulling vormt op Richtlijn 2010/53/EU voor de verbetering van kwaliteit en veiligheid, en is ook gericht op verhoging van de beschikbaarheid van organen en verbetering van de doeltreffendheid en toegankelijkheid van transplantatiesystemen.

2. Omzetting van Richtlijn 2010/53/EU

Op grond van artikel 32 van Richtlijn 2010/53/EU is de uiterste datum voor de omzetting verstreken op 27 augustus 2012. Momenteel wordt gecontroleerd of Richtlijn 2010/53/EU (in dit document ook EU-orgaanwetgeving genoemd) op de juiste manier in het nationale recht is omgezet.

3. Tenuitvoerlegging van Richtlijn 2010/53/EU

¹ Richtlijn in het Publicatieblad: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/ALL/?uri=CELEX:32010L0053>
Rectificatie van de richtlijn: [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/ALL/?uri=CELEX:32010L0053R\(01\)](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/ALL/?uri=CELEX:32010L0053R(01))

² <https://www.edqm.eu/en/organ-transplantation-reports-73.html>
<http://www.ont.es/publicaciones/Paginas/Publicaciones.aspx>

³ Eurobarometer 2002-2003: http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/documents/ebs_183.5_fr.pdf
Eurobarometer 2006-2007: http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/documents/ebs272d_en.pdf

Eurobarometer 2009-2010: http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_333a_en.pdf

⁴ Actieplan inzake orgaandonatie en -transplantatie (2009-2015): hechtere samenwerking tussen de lidstaten, COM(2008) 819/3.

Op basis van wat er uit dit eerste onderzoek naar voren komt, wordt de tenuitvoerlegging van de EU-orgaanwetgeving door de lidstaten in het algemeen voldoende geacht. De wetgeving heeft geleid tot de instelling van bevoegde autoriteiten die toezicht houden op de activiteiten van donatie tot transplantatie in elk land. De autoriteiten passen een kader voor kwaliteit en veiligheid toe, met inbegrip van autorisatie, inspectie en waakzaamheid. Er zijn echter ook enkele problemen met de interpretatie, uitvoering en handhaving van de wetgeving geconstateerd.

Het is belangrijk te onderstrepen dat de betreffende wetgeving geen basis vormt voor volledige harmonisatie en er bijgevolg vele verschillen bestaan in de nationale benaderingen. Hoewel dit volstrekt legitiem is, kan het in sommige gevallen de vergelijkbaarheid van de nationale transplantatiesystemen en de wederzijdse erkenning van autorisaties en inspecties beperken, met gevolgen voor mogelijk grensoverschrijdend verkeer van organen.

3.1. Aanwijzing en taken van de bevoegde autoriteiten en algemene opzet

In artikel 17 van Richtlijn 2010/53/EU is bepaald dat de lidstaten een of meer bevoegde autoriteiten (of gedelegeerde instanties) aanwijzen die een reeks maatregelen moeten nemen:

- a) een kader voor kwaliteit en veiligheid invoeren en bijhouden;
- b) ervoor zorgen dat de verkrijgingsorganisaties en transplantatiecentra op gezette tijden aan controles of audits worden onderworpen;
- c) autorisaties verlenen aan verkrijgingsorganisaties of transplantatiecentra, die opschorten of intrekken;
- d) een meldsysteem en een beheersprocedure voor ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen invoeren;
- e) passende richtsnoeren verstrekken aan gezondheidszorginstellingen, personeel in de gezondheidszorg en andere betrokken partijen in alle stadia van de keten van donatie tot transplantatie of verwijdering;
- f) deelnemen aan het netwerk van bevoegde autoriteiten en de bijdragen voor de activiteiten van dat netwerk op nationaal niveau coördineren;
- g) toezien op de orgaanuitwisseling met andere lidstaten en met derde landen;
- h) erop toezien dat het grondrecht op de bescherming van persoonsgegevens bij alle werkzaamheden in verband met orgaantransplantatie volledig en effectief geëerbiedigd wordt.

Alle lidstaten hebben op nationaal niveau bevoegde instanties aangewezen die het toezicht moeten garanderen. De bevoegde autoriteiten kunnen ook worden aangewezen op infranationaal (regionaal of lokaal) of op supranationaal niveau (Europese orgaanuitwisselingsorganisaties). 14 landen hebben alleen autoriteiten op nationaal niveau (BG, CY, CZ, EE, EL, IE, LT, LV, MT, PL, PT, RO, SK, UK), terwijl andere landen tevens aangeven over autoriteiten op regionaal niveau en/of supranationaal niveau te beschikken. Er zijn in totaal 68 bevoegde autoriteiten op nationaal niveau (gemiddeld 2,3 opgegeven autoriteiten per land). Dit is inclusief 21 gedelegeerde instanties.

Ministeries van Gezondheid spelen vaak een cruciale rol bij de tenuitvoerlegging van Richtlijn 2010/53/EU. In vijf landen behoren ziekenhuizen tot de gedelegeerde instanties. Eurotransplant en Scandiatriplant, twee Europese orgaanuitwisselingsorganisaties, zijn door respectievelijk acht en vier landen opgegeven als gedelegeerde instanties.

De belangrijkste taken uit hoofde van artikel 17 van Richtlijn 2010/53/EU die doorgaans op nationaal niveau worden verricht, omvatten a) *kader voor kwaliteit en veiligheid*, d) *ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen*/biobewaking, e) *het verstrekken van richtsnoeren*, f) *het bijwonen van vergaderingen van het netwerk van bevoegde autoriteiten*, en h) *het beschermen van persoonsgegevens*. Behalve als de landen regio's met grote verantwoordelijkheden hebben (zie volgende paragraaf), worden de taken b) *controle en audit*, en c) *autorisatie* ook voornamelijk op nationaal niveau uitgevoerd.

Autoriteiten op regionaal niveau kunnen administratieve instanties met gedecentraliseerde bevoegdheden of specifieke verantwoordelijkheden/een specifieke taakverdeling zijn. Zweden heeft bijvoorbeeld vier ziekenhuizen met een coördinerende rol voor een hele regio opgegeven, waarmee dit de facto gedelegeerde instanties op regionaal niveau zijn. Van de negen lidstaten die melding maken van een rol voor regionaal bevoegde autoriteiten, zijn de meest voorkomende taken b) *controle en audit* (in zes landen) en c) *autorisatie* (in zeven landen). Het totale aantal taken dat aan de regionaal bevoegde autoriteiten wordt toegewezen varieert per land van één enkele taak (Finland) tot zes taken (Denemarken en Spanje).

Er bestaan twee Europese orgaanuitwisselingsorganisaties op Europees niveau die belast zijn met een taak uit hoofde van artikel 17 van Richtlijn 2010/53/EU. De Europese orgaanuitwisselingsorganisaties zijn Eurotransplant (AT, BE, DE, HR, HU, LU, NL en SL), en Scandiatransplant (DK, FI, NO, SE)⁵. Ook de South Alliance for Transplantation (SAT) is een Europese orgaanuitwisselingsorganisatie, die in 2012 is opgericht. Van SAT wordt echter niet aangegeven dat deze rechtstreeks betrokken is bij de taken van artikel 17. Wanneer een land lid is van een Europese orgaanuitwisselingsorganisatie, wordt taak g) *toezicht op grensoverschrijdende uitwisseling* inderdaad uitgevoerd door of met steun van deze Europese orgaanuitwisselingsorganisatie. De Europese orgaanuitwisselingsorganisatie wordt ook vaak in verband gebracht met taak a) *kader voor kwaliteit en veiligheid*. De andere meest uitgevoerde taken door Europese orgaanuitwisselingsorganisaties omvatten d) *het melden en beheren van ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen*, f) *het deelnemen aan het netwerk van bevoegde autoriteiten*, en h) *het beschermen van persoonsgegevens*. Er moet echter worden opgemerkt dat zelfs binnen dezelfde Europese orgaanuitwisselingsorganisatie leden niet precies dezelfde taken opgeven, waaruit blijkt dat er mogelijk verschillende benaderingen of overeenkomsten bestaan tussen elk land en de Europese orgaanuitwisselingsorganisatie. Het is belangrijk erop te wijzen dat sommige landen bilaterale overeenkomsten (voor de uitwisseling van organen of transplantatiepatiënten) hebben gesloten met andere landen of partners (gezondheidszorginstellingen): CY met AT (voor longen), MT met IT. Drie landen (CY, IE en LV) geven aan organen uit te wisselen met of patiënten te sturen naar of te ontvangen uit andere landen op een bilaterale basis per geval zonder toepassing van een overeenkomst.

Tot slot kunnen er drie soorten organisatorische "modellen" worden vastgesteld: i) landen die alleen op nationaal niveau met autoriteiten werken (14 landen), ii) landen die met autoriteiten werken op nationaal en regionaal niveau (drie landen), en iii) landen die met Europese orgaanuitwisselingsorganisaties werken (12 landen). In elk van deze drie modellen kunnen meerdere autoriteiten en instanties betrokken zijn bij de uitvoering van de taken, in overeenstemming met de omvang, de organisatie van de gezondheidszorg en de capaciteiten van elk betrokken land.

De lidstaten met één enkele autoriteit of een beperkt aantal instanties en niveaus laten ruimte voor een duidelijkere identificatie van de autoriteiten die belast zijn met de taken van

⁵ IJsland is ook lid van Scandiatransplant, maar wordt niet meegenomen in dit verslag (geen EU-lidstaat).

artikel 17, alsook voor andere taken die buiten het toepassingsgebied van deze richtlijn vallen, zoals instemmingsprocedures, het beheer van wachtlijsten of de toewijzing van organen, en voor de verantwoordingsplicht in het algemeen.

Indien uiteenlopende toezichtsactiviteiten (autorisatie, inspectie, waakzaamheid) worden ondernomen door verschillende autoriteiten, moet worden gezorgd voor goede communicatie en coördinatie. Een goed geïnformeerd en sterk nationaal coördinerend contactpunt is derhalve van essentieel belang, in het bijzonder wanneer de verantwoordelijkheden van bevoegde autoriteiten verdeeld zijn over meerdere organisaties en niveaus. Ongeacht de organisatorische structuur is het belangrijk dat autoriteiten over passende middelen beschikken om de vereiste taken uit te voeren en daarnaast hun onafhankelijkheid ten opzichte van marktdeelnemers in de sector en van andere ongepaste invloeden te waarborgen.

3.2.Orgaandonatie en -verkrijging

Verkrijgingsorganisaties spelen een belangrijke rol in de waarborging van de kwaliteit en veiligheid bij donatie.

3.2.1. Autorisatie van verkrijgingsorganisaties

De artikelen 5, 6, en 17, van Richtlijn 2010/53/EU vereisen dat verkrijgingsorganisaties naar behoren geautoriseerd zijn en over passende personele middelen, materiaal en uitrusting beschikken. Gezien de ruime begrippen "verkrijgingsorganisatie" en "autorisatie" als bedoeld in artikel 3 van Richtlijn 2010/53/EU, kan een breed scala van entiteiten aan de vereisten voldoen. Autorisaties voor verkrijgingsorganisaties worden in de meeste landen afgegeven op het niveau van de gezondheidszorginstelling (27/29). Bovendien worden zij afgegeven aan het team of de eenheid van het ziekenhuis (9/29); aan ongeacht welke bevoegde instantie die de verkrijging van organen coördineert (8/29); of aan ongeacht welke bevoegde instantie die zich bezighoudt met de verkrijging van organen (4/29). Dergelijke autorisaties worden tevens afgegeven aan individuele gezondheidswerkers (7/29).

Alle landen hebben aangegeven een autorisatieregeling voor verkrijgingsorganisaties te hebben, en 26 landen hebben aangegeven dat alle bestaande verkrijgingsorganisaties daadwerkelijk een autorisatie hebben gekregen. Drie lidstaten bevinden zich nog steeds in het proces van het verstrekken van autorisaties. Bovendien combineren sommige lidstaten de autorisaties voor verkrijgingsorganisaties en transplantatiecentra.

In elf lidstaten (DK, EL, ES, FR, HR, IT, LT, MT, PL, RO, SI) zijn de autorisaties van verkrijgingsorganisaties beperkt in de tijd: voor vaste perioden, variërend van twee tot vijf jaar (in acht landen), of voor variabele perioden (in drie andere landen) (zie voor details figuur 7 in het werkdocument van de diensten van de Commissie). Wanneer de duur van autorisaties variabel is, wordt de geldigheidsduur vastgesteld op basis van verschillende criteria. Vaak vereist de regeling voor de verlenging van een autorisatie dat opnieuw aan de criteria die gelden voor de afgifte van de oorspronkelijke autorisatie moet worden voldaan. Een paar landen geven aan autorisaties te hebben ingetrokken, meestal tijdelijk, omdat niet langer werd voldaan aan de oorspronkelijke voorwaarden voor de afgifte van de autorisatie (bv. als gevolg van het vertrek van belangrijke gezondheidswerkers).

3.2.2. Verkrijgingsteams die uit het buitenland komen voor het verkrijgen van organen

Het is gebruikelijk in Europa dat verkrijgingsteams uit partnerlanden binnen het kader van vastgestelde samenwerkingsverbanden overkomen om organen te verkrijgen die gewoonlijk in dat partnerland worden getransplanteerd. Dit voorkomt dat organen (van bestaande donoren) die anders niet zouden worden verkregen, verloren gaan. Zo kan een team voor de verkrijging van een hart of long bijvoorbeeld naar een land gaan dat alleen programma's voor nieren of levers heeft en waar harten of longen niet getransplanteerd zouden worden.

26 lidstaten hebben aangegeven dat er regelmatig of op ad-hocbasis verkrijgingsteams uit het buitenland komen. In 21 van die landen worden die activiteiten uitgevoerd in het kader van een vastgestelde samenwerking, meestal met of binnen Eurotransplant of Scandiatransplant. Vijf lidstaten hebben eveneens aangegeven verkrijgingsteams buiten vastgestelde samenwerkingsverbanden te ontvangen, terwijl verscheidene landen (ook⁶) bilaterale samenwerkingen met andere landen hebben, vaak buurlanden (bv. FI en EE, LU en FR, MT en IT, PT en ES, SK en CZ, CY en IT of UK).

3.2.3. Waarborgen dat verkrijgingsorganisaties de richtlijn naleven

Om een kader voor de kwaliteit en veiligheid van verkrijgingsactiviteiten te waarborgen, moeten de lidstaten toezicht houden met gebruikmaking van verschillende middelen die vaak worden gecombineerd: met name controle, audit of inspectie van de verkrijgingscentra (ter plaatse uitgevoerde inspecties), hetzij door analyse van de verplichte documentatie.

22 landen hebben melding gemaakt van controles, audits of inspecties ter plaatse van de verkrijgingscentra. Een analyse van de verplichte documentatie wordt ook veelvuldig gebruikt in twintig lidstaten. 16 landen geven aan zowel controles/audits van de verkrijgingsorganisaties als een analyse van de verplichte documentatie uit te voeren. Uit deze cijfers kan worden opgemaakt dat de combinatie van verschillende maatregelen de meest succesvolle manier is om ervoor te zorgen dat volledig aan de eisen van de richtlijn wordt voldaan.

Van de 22 landen die inspecties uitvoeren, hebben er 12 inspectieregelingen op nationaal niveau vastgesteld. De frequentie varieert van jaarlijks tot elk drie of vijf jaar, waarbij een interval van twee jaar het meest gebruikelijk is (in zeven landen). In sommige lidstaten zijn regelingen voor de inspecties van verkrijgingsorganisaties vastgesteld op regionaal niveau, die daardoor per regio verschillen (Duitsland, Italië, Spanje). Drie landen hebben risicogebaseerde inspectieregelingen gemeld (Denemarken, Estland, Finland) die ook gebruikt worden in andere sectoren, zoals de sector voor bloed, weefsels en cellen. In drie landen zijn tot dusver nog geen voorschriften voor inspectie en controle vastgesteld (België, Portugal, Noorwegen).

3.2.4. Personeel dat bij de verkrijging is betrokken

Er worden verschillende benaderingen gebruikt om de bekwaamheid van het gezondheidspersoneel te beoordelen: het controleren van de kwalificaties op het moment van indienstneming (23 landen), het voltooien van regelmatige opleidingsprogramma's (24 landen) of aanvullende certificering (11 landen). Alle lidstaten hebben ten minste een van deze drie maatregelen gemeld. De meeste lidstaten combineren verschillende methoden, wat een alomvattende manier kan zijn om aan deze eis te voldoen.

Verschillende types gezondheidspersoneel zijn betrokken bij verkrijgings- en donatieactiviteiten (vaak, maar niet uitsluitend, de zogenaamde "transplantatiecoördinatoren"

⁶ Een land kan bij verschillende soorten samenwerkingsverbanden worden betrokken.

of "aanspreekpersonen voor donaties", verpleegsters/artsen, verschillende specialismen, enz.). De profielen zijn ook afhankelijk van de systemen voor gezondheidszorg en onderwijs van de betrokken lidstaten.

Opleiding kan op internationaal niveau worden geboden in de vorm van congressen die georganiseerd worden door beroepsorganisaties of van vergaderingen die georganiseerd worden in het kader van door de Europese Unie gefinancierde projecten (bijvoorbeeld het Etpod (*European Training Program on Organ Donation* - Europees opleidingsprogramma over orgaandonatie) of het proefproject voor opleiding en maatschappelijk bewustzijn, zie ook punt 3.5). Permanente opleidingsprogramma's worden ook aangeboden op nationaal, regionaal en zelfs lokaal niveau (ziekenhuis). Enkele lidstaten bieden opleiding op alle niveaus. Opleiding wordt verstrekt door gespecialiseerde instanties, met inbegrip van stichtingen, gezondheidszorginstellingen, beroepsverenigingen en -genootschappen.

3.2.5. Instemmingsprocedure voor orgaandonatie

Uit drie Eurobarometers⁷ die sinds 2002 in de EU zijn uitgevoerd, is gebleken dat EU-burgers grote voorstanders zijn van orgaandonatie, ongeacht de instemmingsprocedure in hun land.

In Europa bestaan twee belangrijke instemmingsprocedures: een "opt-in"-systeem waarbij donoren uitdrukkelijke toestemming moeten geven voor orgaandonatie, en een "opt-out"-systeem, waarbij de instemming geacht wordt te zijn gegeven, tenzij een verklaring van het tegendeel wordt gedaan vóór het overlijden. Ongeacht de instemmingsprocedure die in het land wordt toegepast, is het een standaardpraktijk dat de familieleden van de overledene voorafgaand aan een verkrijgingsbesluit worden aangesproken.

Figuur 3 toont de opgegeven nationale instemmingsprocedures (let op: instemmingsprocedures vallen niet onder Richtlijn 2010/53/EU). 16 lidstaten en Noorwegen hebben op nationaal niveau een "opt-out"-systeem voor orgaandonatie aangenomen. Zeven lidstaten hebben een "opt-in"-systeem, terwijl vier landen over een gecombineerd systeem beschikken (bv. wanneer verschillende regio's verschillende systemen hebben).

3.2.6. Selectie en bescherming van levende donoren

Voor bepaalde organen, zoals nieren en levers (en zeer experimenteel longen), is donatie bij leven mogelijk. Dat zorgt voor een aanvullende bron van organen. Het wegnemen van een orgaan van een gezonde persoon is echter een belastende maatregel en kan medische, psychologische, sociale en economische gevolgen hebben. Derhalve moeten levende donoren zorgvuldig worden geselecteerd, geselecteerd en gevolgd, zoals vastgelegd in artikel 15 van de richtlijn.

De meeste landen hebben registers voor levende donoren opgezet (23/29). 17 landen hebben aangegeven dat vóór de vaststelling van de richtlijn al de aanzet was gegeven voor een register, terwijl andere landen dergelijke registers in 2014 of 2015 hebben opgezet. In de meeste van deze lidstaten is het bijhouden van gegevens vastgesteld op nationaal niveau (16/23). Vier lidstaten hebben aangegeven dat er een register wordt bijgehouden op internationaal niveau, waarbij hun nationale gegevens over levende donoren worden opgenomen in het betreffende register dat beheerd wordt door hun Europese orgaanuitwisselingsorganisatie (België met Eurotransplant; Denemarken, Zweden en Noorwegen met Scandiatransplant). Enkele lidstaten hebben vermeld dat er lokaal een register

⁷ Zie voetnoot 5, blz. 1, laatste Eurobarometer: http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_333a_en.pdf

wordt bijgehouden door elk transplantatiecentrum. Er worden aanzienlijke verschillen tussen de lidstaten geconstateerd voor wat betreft de inhoud en het soort gegevens die in het register worden bijgehouden. Zes landen hebben aangegeven geen register te hebben, maar drie van die landen zijn voornemens binnenkort een register op te zetten (Kroatië, Portugal, Slovenië).

De Europese Commissie heeft de afgelopen jaren verscheidene projecten (zie punt 3.5) medegefinancierd om de lidstaten te ondersteunen bij deze inspanningen. De Accord-richtsnoeren en -normen voor het opzetten en uitvoeren van dergelijke registers worden beschouwd als referentiewaarden, en de ontwikkeling van een model voor een (Europees) register van (nationale/lokale) registers, gericht op het verzamelen van gegevens voor het volgen van levende donoren in een internationale gegevensbank, is getest. In een recente resolutie van de Raad van Europa wordt uitdrukkelijk melding gemaakt van Accord-deliverables als belangrijkste referentie⁸, waarmee de erkenning van hun waarde wordt bevestigd en ook naar niet-EU-landen wordt uitgebreid.

De meeste landen (27/29) zorgen voor een follow-up van levende donoren na de donatie. Sommige landen hebben vaste termijnen vastgesteld voor het uitvoeren van medische follow-ups, die op regelmatige basis worden uitgevoerd, variërend van een week na de donatie en twee weken na de donatie, tot maandelijks of jaarlijkse medische evaluaties. Zestien landen bieden levenslange medische zorg, terwijl zeven landen vaste termijnen voor hun follow-up hebben vastgesteld, variërend van één jaar tot dertig jaar. In alle 27 landen waar een medische follow-up aan de donoren wordt gegeven, omvat die follow-up een evaluatie van de algemene gezondheidstoestand van de donor, een evaluatie van eventuele complicaties en het functioneren van het resterende orgaan. De aangeboden medische behandeling wordt beoordeeld en de bloeddruk of de toestand van het bloed wordt in 26 landen in aanmerking genomen. Psychologische aspecten worden in 21 landen in aanmerking genomen.

In het algemeen zijn de follow-up van levende donoren en de ontwikkeling van registers om deze follow-up in bij te houden belangrijke aspecten bij de tenuitvoerlegging van de orgaanwetgeving en nog steeds domeinen waarin de lidstaten vooruitgang moeten boeken. De Commissie is voornemens de lidstaten te blijven ondersteunen.

3.2.7. Follow-up van patiënten met een transplantatie

Hoewel de follow-up van levende donoren een vereiste is van Richtlijn 2010/53/EU, mogen de lidstaten zelf beslissen over de follow-up van patiënten met een transplantatie^{9 10}. Ter

⁸ Resolutie CM/Res(2015)11 betreffende de vaststelling van geharmoniseerde nationale registers voor levende donoren met als doel de internationale uitwisseling van gegevens te vergemakkelijken en de bijbehorende

Toelichting - Zie voor meer informatie:

https://www.edqm.eu/sites/default/files/resolution_on_establishing_harmonised_national_living_donor_registry_with_a_view_to_facilitating_international_data_sharing_2015_11.pdf

<https://www.edqm.eu/en/organ-transplantation-recommendations-resolutions-74.html>

⁹ In overweging 24 van de richtlijn wordt erkend dat de bevoegde autoriteiten ook een belangrijke rol moeten spelen op dit gebied: "De bevoegde autoriteiten [...] moeten een belangrijke rol spelen bij de waarborging van de kwaliteit en veiligheid van organen in de hele keten van donatie tot transplantatie en bij de beoordeling van de kwaliteit en veiligheid ervan tijdens het herstel van de patiënt en de follow-up daarna. Met het oog daarop moeten er naast het meldingsstelsel voor ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen ook relevante posttransplantatiegegevens worden verzameld om een vollediger beoordeling van de kwaliteit en veiligheid van voor transplantatie bestemde organen mogelijk te maken. Uitwisseling van die gegevens tussen de lidstaten zou bijdragen tot verdere verbetering van donatie en transplantatie in de gehele Unie."

¹⁰ Ook taak e) die gepland is voor de bevoegde autoriteiten uit hoofde van artikel 17 bevat dit aspect: "zij verstrekt passende richtsnoeren aan gezondheidszorginstellingen, personeel in de gezondheidszorg en andere betrokken partijen in alle stadia van de keten van donatie tot transplantatie of verwijdering, waaronder eventueel

ondersteuning van de lidstaten heeft de Europese Commissie het project Efreto medegefinancierd, dat gericht is op het vaststellen van gemeenschappelijke definities voor de beoordeling van de resultaten van transplantaties, en op het bevorderen van een model van een register van registers met follow-upgegevens. Bovendien spelen registers die ontwikkeld en bijgehouden worden door gezondheidswerkers en verenigingen die transplantaties uitvoeren, zoals ERA-EDTA¹¹ voor nieren, of ELTR¹² voor levers, een essentiële rol. Verschillende bevoegde autoriteiten werken reeds samen met deze beroepsorganisaties en de Europese Commissie moedigt die samenwerking aan door hen uit te nodigen voor vergaderingen met de autoriteiten.

3.3. Autorisatie van transplantatiecentra en -personeel

De resultaten van het onderzoek met betrekking tot de transplantatieactiviteiten vertonen een zeer grote gelijkenis met de resultaten betreffende orgaandonatie en -verkrijging (punt 3.2). Ook hier voorziet Richtlijn 2010/53/EU in een brede definitie van transplantatiecentra (verschillende niveaus mogelijk) en vat de definitie van "autorisatie" verschillende concepten samen. Autorisaties voor transplantatiecentra worden in de meeste lidstaten en Noorwegen (26/29) afgegeven op het niveau van de gezondheidszorginstelling. Bovendien worden ze afgegeven aan het team of de eenheid van het ziekenhuis (11/29) of aan ongeacht welke bevoegde instantie die zich bezighoudt met de transplantatie van organen (2/29).

Alle lidstaten hebben aangegeven over autorisatiestelsels voor transplantatiecentra te beschikken (in zes lidstaten worden op regionaal niveau autorisaties afgegeven) en 25 lidstaten hebben bevestigd dat alle transplantatiecentra daadwerkelijk geautoriseerd zijn, terwijl vier landen nog bezig zijn met het afgeven (of verlengen) van autorisaties aan (sommige van) hun centra (vertragingen houden verband met de late omzetting van Richtlijn 2010/53/EU, met de vaststelling van secundaire wetgeving en/of met problemen in verband met de praktische uitvoering).

14 lidstaten en Noorwegen hebben melding gemaakt van autorisaties voor onbepaalde tijd. De andere landen geven autorisaties af voor vaste (één, twee, drie, vier of vijf jaar) of variabele perioden.

In de meeste landen (27/29) gebeurt het toezicht op de naleving van Richtlijn 2010/53/EU door middel van controles, audits of inspecties ter plaatse van de transplantatiecentra. Veel lidstaten (19/28) voeren een analyse van de verplichte documentatie uit. Meer dan de helft gebruikt beide methoden (17/29).

23 landen waarborgen de kwalificatie van personeel door dit te controleren bij de indienstneming. In 24 landen worden regelmatige opleidingsprogramma's aangeboden. Verscheidene landen geven ook aan zich te verlaten op opleidingen die georganiseerd worden door beroepsverenigingen of -organisaties, bijvoorbeeld via de Section of Surgery en de European Board of Surgery van de Europese Unie van Medisch Specialisten, die nauw samenwerken met de Europese Vereniging voor Orgaantransplantatie.

begrepen richtsnoeren voor het verzamelen van relevante informatie over de periode na de transplantatie met het oog op de evaluatie van de kwaliteit en veiligheid van de getransplanteerde organen."

¹¹ Register van de European Renal Association - European Dialysis and Transplant Association:

<http://www.era-edta.org/>

¹² European Liver Transplant Registry: <http://www.eltr.org/>

3.4. Kader voor kwaliteit en veiligheid

Hoewel de autorisatie en inspectie van verkrijgingsorganisaties en transplantatiecentra belangrijke toezichtselementen zijn, dragen ook andere maatregelen bij tot de kwaliteit en veiligheid van donatie- en transplantatieactiviteiten. Zo draagt de vaststelling van werkprocedures voor verschillende acties (zoals vermeld in de richtlijn) bij tot een kader voor kwaliteit en veiligheid van donatie tot transplantatie of verwijdering.

Alle 29 landen hebben aangegeven werkprocedures te hebben toegepast om te controleren of de karakterisatie van het orgaan en de donor is uitgevoerd zoals bedoeld in artikel 4, lid 2, onder c) (overeenkomstig artikel 7 van Richtlijn 2010/53/EU). Drie landen hebben echter gemeld dat ze momenteel geen werkprocedures hebben voor de andere gebieden in artikel 4, lid 2, zoals de controle van de identiteit van de donor, de controle van de toestemming of het garanderen van de traceerbaarheid.

Landen lijken zich in verschillende stadia te bevinden voor wat betreft de vaststelling en toepassing van werkprocedures. In sommige landen is het proces afgerond en is een kader voor kwaliteit en veiligheid volledig ingevoerd, terwijl in andere landen een kader gedeeltelijk is vastgesteld en de vaststelling en/of toepassing voor de resterende werkprocedures nog gaande is. Sommige landen hebben aangegeven werkprocedures te hebben, maar hebben ook vermeld dat deze per ziekenhuis of regio kunnen verschillen. Slechts een paar landen lijken over nationale werkprocedures te beschikken. Ook op dit gebied steunt de Europese Commissie de lidstaten via door de Europese Unie gefinancierde projecten en door het delen van ter beschikking gestelde documenten.

Er lijken dus werkprocedures te zijn en te worden toegepast voor de meeste activiteiten voor donatie en transplantatie in de lidstaten, maar er valt nog veel te verbeteren en te leren van elkaars ervaringen op dit gebied.

3.5. EU-steun voor de tenuitvoerlegging van de Europese richtlijn inzake organen en van het "EU-actieplan inzake orgaandonatie en -transplantatie (2009-2015)"

De Europese Commissie heeft de nationale uitvoering van de wetgeving op verschillende manieren gesteund, variërend van regelmatige vergaderingen van deskundigen tot door de Europese Unie gefinancierde projecten. Tijdens de bijeenkomsten van de subgroep van deskundigen op het gebied van orgaandonatie en transplantatie (die onderdeel is van de deskundigengroep inzake stoffen van menselijke oorsprong van bevoegde autoriteiten - CASoHO E01718) kunnen beste praktijken worden uitgewisseld en gemeenschappelijke problemen worden besproken.

Sinds 2008 is een aantal projecten gefinancierd in het kader van de meerjarige actieprogramma's van de Unie op het gebied van gezondheid, waarmee bijstand wordt verleend aan de lidstaten bij de uitvoering van de voorschriften van Richtlijn 2010/53/EU en van het EU-actieplan, met bijzondere aandacht voor:

- het opleiden van transplantatiecoördinatoren met het Europese opleidingsprogramma over orgaandonatie (Etpod)¹³ of met de speciale cursus "train de trainers"¹⁴;
- het verbeteren van de kwaliteitssystemen met Odequs¹⁵;

¹³ Etpod: <http://etpod.il3.ub.edu/> Zie ook: <http://ec.europa.eu/chafea/projects/database.html?prjno=2005205>

¹⁴ Europese opleiding over donorcoördinatie in de Europese Unie.

- het ontwikkelen van donatie bij leven met Eulid, Elipsy, Eulod, Accord¹⁶ of de Toolbox¹⁷ die ontwikkeld is binnen de werkgroep Donatie bij leven;
- het ondersteunen van de follow-up van patiënten met een transplantatie met Efretos¹⁸;
- het faciliteren van grensoverschrijdende orgaanuitwisseling met Coorenor, MODE en Foedus;
- het verbeteren van de bewustwording met EDD, Foedus en de workshops voor journalisten van de Commissie¹⁹;
- het onderzoeken van orgaanhandel met HOTT²⁰ (bestrijding van mensenhandel met de verwijdering van organen als doel);
- het ondersteunen van niet-EU-landen met speciale workshops en een rechtstreekse subsidie aan de Raad van Europa;
- het verhogen van het percentage donaties na overlijden dankzij speciale strategieën;
- het aanpakken van specifieke nationale problemen met twinningactiviteiten binnen Accord;
- alsook het in kaart brengen van de inspanningen in het kader van het EU-actieplan via de Actor²¹ (tussentijdse evaluatie) en Factor-studies (definitieve evaluatie).

Eind 2016 zullen er ook twee projecten²² van start gaan om de lidstaten verder te ondersteunen in de praktijk.

4. Conclusie

In het algemeen lijken in alle lidstaten en Noorwegen nationale autoriteiten en toezichtsmechanismen te zijn opgericht om de normen voor de veiligheid en kwaliteit van menselijke organen te waarborgen. In overeenstemming met de vrij algemene wettelijke vereisten in de EU-wetgeving kan de structuur van de nationale organisaties echter versnipperd zijn en aanzienlijk variëren tussen de landen, waardoor het belang van een goede coördinatie binnen en tussen landen toeneemt.

Er moet wellicht nog wat werk verricht worden om de follow-up door de lidstaten van zowel de ontvangers als de levende donoren te verbeteren, alsook inzake bepaalde aspecten van het kader voor kwaliteit en veiligheid, bijvoorbeeld werkprocedures of autorisaties. Een deel van dit werk wordt reeds ontwikkeld in het kader van door de Commissie gefinancierde werkzaamheden. In toekomstige onderzoeken en verslagen over de uitvoering kan de vooruitgang van de lidstaten worden aangetoond.

¹⁵ Europees kwaliteitssysteem voor orgaandonatie (Odequs):

<http://ec.europa.eu/chafea/projects/database.html?prjno=20091108>

¹⁶ <http://www.accord-ja.eu/>

¹⁷ http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/docs/eutoolbox_living_kidney_donation_en.pdf

¹⁸ Europees kader voor de evaluatie van orgaantransplantaties: <http://www.efretos.org/>

¹⁹ http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/events/journalist_workshops_organ_en.htm

²⁰ <http://hottproject.com/>

²¹ http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/docs/organs_actor_study_2013_en.pdf

²² Zie de twee financieringsbesluiten en de bijlagen die zijn aangenomen op 10 juli 2015: http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/key_documents/index_en.htm#anchor3