

NL

NL

NL



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 8.12.2008  
SEC(2008) 2957

**WERKDOCUMENT VAN DE DIENSTEN VAN DE COMMISSIE**

*bij het*

Voorstel voor een

**RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**

**inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor  
transplantatie**

*en de*

**MEDEDELING VAN DE COMMISSIE**

**Actieplan inzake orgaandonatie en -transplantatie (2009-2015): hechtere samenwerking  
tussen de lidstaten**

**Samenvatting van de effectbeoordeling**

{COM(2008) 818 def.}

{COM(2008) 819 def.}

{SEC(2008) 2956}

# **SAMENVATTING VAN DE EFFECTBEOORDELING<sup>1</sup>**

## **HET VERBETEREN VAN ORGAANDONATIES EN -TRANSPLANTATIES IN DE EUROPESE UNIE**

### **1. PROBLEEMSTELLING**

Dankzij de snelle vooruitgang van de transplantatiegeneeskunde heeft het gebruik van menselijke organen voor transplantatie de afgelopen decennia een grote vlucht genomen. Orgaandonatie biedt grote mogelijkheden om levens te redden en de kwaliteit van leven van patiënten te verbeteren. Deze mogelijkheden kunnen echter alleen worden gerealiseerd als er voldoende organen voor transplantatie beschikbaar zijn, als er adequate kwaliteits- en veiligheidsmaatregelen worden toegepast om het risico van ziekteoverdracht te beperken en als de procedures efficiënt georganiseerd zijn en iedereen die een transplantatie nodig heeft die ook kan krijgen.

#### **1.1. Beschikbaarheid van organen**

In alle lidstaten overtreft de vraag naar organen momenteel het aanbod en in de meeste lidstaten stijgt die vraag ook sneller dan het aantal beschikbaar komende organen. De beschikbaarheid van organen loopt echter van lidstaat tot lidstaat sterk uiteen: van 33,8 overleden donoren per miljoen inwoners in Spanje tot 1 overleden donor per miljoen inwoners in Roemenië. Alleen in Spanje en nog enkele lidstaten is het gelukt aanzienlijk meer donoren te werven. Aangetoond is dat die toenames aan organisatorische maatregelen te danken zijn.

Ook in het aantal levende donoren zijn de verschillen tussen de lidstaten groot; kennelijk slagen niet alle lidstaten erin het potentieel van donaties bij leven volledig te benutten.

Gezien het belang van de organisatorische aspecten van orgaanverkrijging en de grote verschillen in praktijken en prestaties in de EU zou het van groot nut zijn om tot een uitwisseling van de beste praktijken tussen de lidstaten te komen.

#### **1.2. Kwaliteit en veiligheid van orgaantransplantaties**

Orgaantransplantatie is een potentieel levensreddende behandeling, maar er zijn wel grote risico's voor de patiënt aan verbonden. Deze risico's zijn gelegen in de kwaliteit en de matching van het orgaan en in de uitgevoerde medische behandeling.

Aan het gebruik van organen bij een behandeling kleeft het risico van overdracht van besmettelijke ziekten naar de ontvanger van het orgaan. Ook verschillende soorten kanker kunnen door transplantatie worden overgedragen. Daarnaast kunnen de kwaliteit en veiligheid van organen in het gedrang komen door schade aan het orgaan tijdens het verkrijgingsproces. Om deze risico's te beperken worden in de meeste transplantatiesystemen kwaliteits- en veiligheidsprocedures voor het hele, complexe donatieproces toegepast. De kwaliteits- en veiligheidsnormen van de lidstaten vertonen op dit moment grote verschillen.

---

<sup>1</sup> Op basis van SEC(2005) 791 van 15 juni 2005 (richtsnoeren voor effectbeoordelingen).

### **1.3. Verbetering van de efficiëntie en de toegankelijkheid van transplantatiesystemen**

Uitwisseling van organen tussen lidstaten is al een gangbare praktijk. Er bestaan echter grote verschillen in het aantal uitgewisselde organen tussen lidstaten die beschikken over instanties en voorschriften voor de internationale uitwisseling van organen, zoals Eurotransplant en Scandiatransplant, en de overige lidstaten.

Deze verschillen geven aan dat de mogelijkheden van grensoverschrijdende uitwisseling van organen nog niet ten volle worden benut. Dat is jammer, want hieraan zijn grote voordelen verbonden. Aangezien er een match tussen donor en ontvanger moet worden gevonden, is een groot donorbestand van belang om in de behoeften van alle patiënten op de wachtlijsten te voorzien. Zonder uitwisseling van organen tussen de lidstaten hebben ontvangers die een weinig voorkomende match nodig hebben slechts een geringe kans om een orgaan te krijgen, terwijl anderzijds donoren niet in aanmerking genomen worden omdat er geen compatibele ontvanger op de wachtlijsten staat. Dit is in het bijzonder het geval voor patiënten die moeilijk te behandelen zijn (pediatrische, spoedeisende of overgevoelige patiënten voor wie een speciale matching nodig is) en kleine lidstaten. Naast het tekort aan organen is ook de mobiliteit van potentiële orgaandonoren en -ontvangers een probleem voor de huidige kwaliteits- en veiligheidssystemen. Gebleken is dat steeds meer mensen tijdens een verblijf in een andere lidstaat als orgaandonor in aanmerking zouden kunnen komen. Om deze organen niet verloren te laten gaan is het van belang dat er geen wettelijke hinderpalen zijn die het gebruik ervan in de weg staan en dat de familieleden van die donoren vertrouwen in het donatiesysteem hebben en met de donatie instemmen.

## **2. SUBSIDIARITEIT**

Artikel 152 van het EG-Verdrag biedt een duidelijke rechtsgrondslag voor de voorgestelde initiatieven. Een EU-maatregel op het gebied van orgaandonatie en -transplantatie is om de volgende redenen verenigbaar met het subsidiariteitsbeginsel:

- 1) de Gemeenschap heeft de mogelijkheid, en ook de verplichting, om bindende maatregelen te nemen waarbij hoge kwaliteits- en veiligheidsnormen vastgesteld worden voor het gebruik van bloed, organen en stoffen van menselijke oorsprong;
- 2) een optreden van de Gemeenschap zal van algemeen nut zijn doordat een platform geboden wordt voor de praktische uitvoering waarbij men van elkaar kan leren, met gestandaardiseerde rapportage bij een gediversifieerde zorgverlening.

## **3. BELEIDSDOELSTELLINGEN**

Het uiteindelijke strategische doel is het verwezenlijken van een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid. Voor orgaandonatie en -transplantatie kan dit doel worden onderverdeeld in drie doelstellingen om huidige en toekomstige tekortkomingen te verhelpen en het Europese beleid richting te geven: 1) vergroting van de beschikbaarheid van organen, 2) verbetering van de efficiëntie en de toegankelijkheid van transplantatiesystemen en 3) verbetering van de kwaliteit en veiligheid.

## **4. BELEIDSOPTIES**

### **Optie 1: handhaving van de status-quo**

Deze optie houdt in dat de Commissie haar huidige werkzaamheden op het gebied van orgaandonatie en -transplantatie voortzet; dit omvat in hoofdzaak het verlenen van subsidies voor onderzoek- en proefprogramma's op dit gebied en de deelname aan internationale samenwerking, zoals in de Raad van Europa.

### **Option 2: actieplan**

Deze optie behelst een niet-regelgevende aanpak, namelijk een Europees actieplan voor orgaandonatie en -transplantatie voor 2009-2015 waarin de lidstaten samenwerken op basis van een reeks prioritaire acties. Dit omvat de formulering en ontwikkeling van gemeenschappelijke doelstellingen, overeengekomen kwantitatieve en kwalitatieve indicatoren en benchmarks, periodieke verslaglegging en de vaststelling van de beste praktijken.

### **Optie 3: actieplan + “flexibele richtlijn”**

Optie 3 is een combinatie van het bovengenoemde actieplan met een “flexibele” richtlijn. Het gaat dan om een soort kaderrichtlijn waarmee wordt beoogd dat er nationale wetgeving wordt ingevoerd voor de belangrijkste aspecten van orgaandonatie en -transplantatie, zonder dat gedetailleerde beleidsmaatregelen worden voorgeschreven.

De richtlijn zorgt voor de invoering van kwaliteits- en veiligheidsstructuren, waardoor grensoverschrijdende uitwisseling wordt vergemakkelijkt en voor de patiënten een basisniveau van kwaliteit en veiligheid wordt gegarandeerd.

### **Optie 4: actieplan + “strikte richtlijn”**

Optie 4 is een combinatie van het onder optie 2 beschreven actieplan met een strikte richtlijn. Naar voorbeeld van de richtlijn over weefsels en cellen zal zo'n richtlijn gedetailleerde voorschriften bevatten voor de kwaliteits- en veiligheidssystemen die de lidstaten moeten invoeren en hun weinig ruimte laten bij de omzetting. Dit is dus een striktere regelgevende aanpak. Deze optie omvat een complexer erkenningsproces voor verkrijgingslocaties, inclusief periodieke inspectie, waarvoor dus een speciale structuur moet worden gecreëerd. Ook moet er op elke donatielocatie een uitgebreid kwaliteitssysteem komen. De richtlijn omvat uitsluitingscriteria voor donoren volgens dezelfde aanpak als de bloedrichtlijn en de richtlijn over weefsels en cellen.

## **5. EFFECTBEOORDELING: VERGELIJKING VAN DE BELEIDSOPTIES**

### **5.1. Gezondheidseffecten**

De belangrijkste gezondheidseffecten zijn gelegen in een groter aantal donaties (toename van de levensverwachting en de kwaliteit van leven van de betrokken patiënten) en een geringer risico voor de patiënten. De beleidsopties zullen het aantal donaties in Europa naar verwachting doen stijgen. Daarnaast zal hierdoor waarschijnlijk ook de grensoverschrijdende uitwisseling van organen toenemen, met duidelijke gezondheidsvoordelen voor pediatrische, overgevoelige en spoedeisende patiënten.

Optie 1 brengt geen verandering in de huidige, onbevredigende situatie waarin de kwaliteits- en veiligheidsnormen in Europa uiteenlopen en de mogelijkheden van grensoverschrijdende uitwisseling van organen onvoldoende worden benut. Optie 2 kan aanzienlijke gezondheidswinst opleveren doordat het aantal donaties toeneemt. Deze gezondheidswinst kan uiteenlopen van 0 tot 113 000 QALY's. Deze stijging is echter niet zeker omdat de lidstaten een grote vrijheid behouden bij de uitvoering op nationaal niveau; 60 000 QALY's is daarom een realistischer schatting. Optie 2 heeft geen gevolgen voor de kwaliteit en veiligheid van organen, maar zal bijvoorbeeld eventuele negatieve stimulansen om bij leven te doneren wegnemen door de gezondheidszorg van dergelijke donoren te garanderen; eventueel benodigde sociale ondersteuning valt hier echter niet onder.

De opties 3 en 4 vullen optie 2 aan met wettelijke normen en zullen een duidelijker effect op het aantal donaties hebben omdat bepaalde positieve veranderingen nu verplicht worden. Naar verwachting zullen deze opties ten minste in een bescheiden verhoging van 2 600 orgaantransplantaties resulteren, wat 39 000 gewonnen levensjaren of 37 000 extra QALY's oplevert; aangenomen mag worden dat het gemiddelde aantal gewonnen QALY's hoger zal zijn en kan oplopen tot 90 000. Daarnaast zullen de opties 3 en 4 zorgen voor gemeenschappelijke kwaliteits- en veiligheidsnormen in de hele EU, met minder risico's voor de patiënten, en meer grensoverschrijdende uitwisseling van organen. Optie 4 kan echter, doordat striktere kwaliteits- en veiligheidsnormen voor de hele EU de desbetreffende instellingen voor grote praktische problemen kunnen stellen, in sommige gevallen zelfs een negatieve weerslag hebben op het aantal donaties.

## **5.2. Sociale effecten**

Een groter aantal orgaantransplantaties zal positieve sociale effecten voor de ontvangers van organen en de familieleden van donoren hebben. Dankzij orgaantransplantaties verbetert het sociale en beroepsleven van patiënten. Algemeen gesproken heeft orgaantransplantatie een positief effect op de kwaliteit van leven van de ontvangers van organen. De verschillende opties hebben dus bijkomende sociale voordelen die voortvloeien uit de toename van het aantal transplantaties als gevolg van een groter aantal donaties.

Actie op Europees niveau zal waarschijnlijk leiden tot een groter vertrouwen in de systemen voor orgaandonatie en -transplantatie doordat er gemeenschappelijke kwaliteits- en veiligheidsnormen worden ingevoerd, de bewustwording verbetert en op een betere manier met de familieleden van overleden donoren wordt omgegaan. Er zijn echter niet voldoende gegevens over de sociale effecten – zoals deelname aan het maatschappelijk leven en betere levensomstandigheden – beschikbaar om de verschillende opties goed met elkaar te kunnen vergelijken.

Gezien de sociale effecten van een groter aantal donaties en het belang om de kwaliteit van het donatie- en transplantatieproces te verbeteren, verwachten wij de grootste sociale voordelen van optie 3 en 4, die naar alle waarschijnlijkheid een stijging in het aantal donaties en een betere uitvoering van het proces tot gevolg zullen hebben.

## **5.3. Economische effecten**

Analyse van de beleidsopties wijst uit dat de opties 2 en 4 aanzienlijke economische voordelen in de hele EU kunnen hebben, al moeten de lidstaten wel investeren in nationale infrastructuur voor orgaandonatie en verbetering van de processen willen zij deze voordelen behalen. Er zijn echter geen gegevens beschikbaar om de kosten hiervan voor de lidstaten

nauwkeurig te ramen. De economische voordelen zijn vooral gelegen in de uitgespaarde behandelingskosten: zo is na een niertransplantatie geen dialyse meer nodig. De ontwikkelde scenario's geven een potentiële besparing tot 1,2 miljard euro aan behandelkosten en een productiviteitsstijging tot 2,4 miljard euro te zien.

Beleids optie 1 is een voortzetting van de huidige situatie en zal geen extra kosten, maar ook geen economische voordelen bieden. Optie 2 kan aanzienlijke economische voordelen opleveren, namelijk tot 1,2 miljard euro besparing op behandelkosten en een productiviteitseffect van 3,6 miljard euro terwijl de verbetering van de processen en de infrastructuur slechts weinig kosten meebrengt. Als gevolg van de vrijblijvende aard van het actieplan zijn deze effecten echter hoogst onzeker omdat niet te voorspellen is wat de lidstaten precies zullen gaan doen.

Beleids optie 3 vult het actieplan aan met een flexibele richtlijn. Optie 3 brengt aanzienlijke kosten mee in verband met nationale registers, rapportage en een nationaal vigilantesysteem. Gezien het verplichte karakter van deze optie is er echter minder onzekerheid ten aanzien van de kostenbesparingen en productiviteitswinsten, namelijk tussen 132 miljoen en 1,2 miljard euro aan kostenbesparingen en tussen 460 miljoen en 2,4 miljard aan productiviteitswinsten. Optie 4 ten slotte zal waarschijnlijk dezelfde economische voordelen brengen als optie 3, maar met hogere uitvoeringskosten, omdat de lidstaten over minder vrijheid beschikken om de bestaande systemen te gebruiken en maatwerkoplossingen op nationaal niveau te ontwikkelen.

## **6. WELKE OPTIE KRIJGT DE VORKEUR?**

Afgaande op de beschikbare gegevens zullen de doelstellingen met optie 3 – combinatie van het actieplan en een flexibele richtlijn voor een Europese kaderregeling voor kwaliteit en veiligheid – waarschijnlijk met de beste kosten-batenverhouding kunnen worden verwezenlijkt.

De goedkoopste oplossing, optie 2, zal niet voldoende zijn om een degelijk kwaliteits- en veiligheidskader op te zetten en draagt dus niet bij aan de derde doelstelling. Bovendien zijn de potentiële positieve economische en gezondheidseffecten onzekerder dan bij de andere drie opties. Verder is optie 2, meer dan de opties 3 en 4, afhankelijk van de bereidheid van de lidstaten om op vrijwillige basis de organisatiestructuren te wijzigen, de processen te verbeteren en in orgaandonatie en -transplantatie te investeren.

Optie 4 zal tot de strengste kwaliteits- en veiligheidsnormen in heel Europa leiden, wat echter gepaard kan gaan met een onnodige administratieve lastenverzwaring. Voor weefsels en cellen zijn deze eisen volkomen gerechtvaardigd, maar als het om organen gaat kunnen zij een belemmering zijn voor donaties in kleine en middelgrote ziekenhuizen doordat zij onnodige administratieve rompslomp creëren, terwijl het juist de bedoeling is de ziekenhuizen in kwestie meer bij het donatieproces te betrekken.

Strikte regelgeving kan praktische problemen opleveren en het aantal donaties voor bepaalde instellingen zelfs negatief beïnvloeden. Daarnaast is optie 4 waarschijnlijk ook in de praktijk het duurst, aangezien zelfs landen met al goed functionerende donatie- en transplantatiesystemen hun infrastructuur en processen aan de EU-voorschriften zullen moeten aanpassen. Toch zal optie 4 ook aanzienlijke economische voordelen hebben door besparing van behandelkosten en productiviteitseffecten als gevolg van de langere levensverwachting.

Er moet echter wel voor worden gezorgd dat de omstandigheden waaronder organen worden verkregen aan een aantal elementaire kwaliteits- en veiligheidsnormen voldoen en dat de instellingen worden aangewezen waar deze verkrijging mag plaatsvinden. Dit kan met optie 3 worden verwezenlijkt, waarbij de kwaliteits- en veiligheidseisen op dit specifieke gebied kunnen worden afgestemd.

Optie 4 zou bovendien, net als de wetgeving inzake weefsels en cellen, geschiktheidscriteria (inclusief uitsluitingscriteria) voor donoren omvatten. Optie 3 daarentegen zal een nieuwe aanpak invoeren met volledige karakterisering van het orgaan zonder oordeel over de geschiktheid van de donor, waarbij de beslissing op klinische gronden wordt genomen, afhankelijk van de toestand van de ontvanger. Zo kan het transplantatieteam op basis van volledige informatie de juiste risicobeoordeling uitvoeren.

Deze benadering is essentieel voor het gebruik van marginale donoren (donoren die eigenlijk niet ideaal zijn) voor specifieke ontvangers op een wachtlijst (zo kunnen donoren van zeer hoge leeftijd in bepaalde situaties worden gebruikt voor oudere ontvangers). Optie 4 zou daarentegen de mogelijkheden van orgaantransplantatie kunnen beknotten doordat het gebruik van marginale donoren wordt beperkt. Optie 3 biedt het transplantatieteam voldoende flexibiliteit om een goede beoordeling van de risico's te maken en die tegen de potentiële voordelen af te wegen.

Optie 3 is al met al het meest geschikt om de doelstellingen verhoging van het aantal donaties, beter toegankelijke en efficiëntere transplantatiesystemen en inachtneming van kwaliteits- en veiligheidsnormen te verwezenlijken. Door de lidstaten een zekere flexibiliteit te laten, worden de uitvoeringskosten en de administratieve lasten beperkt gehouden, terwijl tegelijkertijd minimumnormen inzake kwaliteit en veiligheid worden gewaarborgd. De invoering van een flexibele reeks bindende kwaliteits- en veiligheidsvoorschriften beantwoordt aan de derde doelstelling en zal daarnaast ook de tenuitvoerlegging van de doelstellingen van het actieplan bevorderen. Hierdoor zal het aantal donaties waarschijnlijk toenemen, wat de patiënten ten goede komt en de nationale gezondheidsstelsels aanzienlijke besparingen oplevert.