

Fiche 1: Richtlijn inzake orgaandonatie

1. Algemene gegevens

Voorstel

Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie.

Mededeling van de Commissie - Actieplan inzake orgaandonatie en -transplantatie (2009-2015): hechtere samenwerking tussen de lidstaten.

Datum Commissiedocument: 8.12.2008

Nr. Commissiedocument : COM (2008) 818 en COM (2008) 819 definitief

Prelex;

http://ec.europa.eu/prelex/detail_dossier_real.cfm?CL=nl&DosId=197723

http://ec.europa.eu/prelex/detail_dossier_real.cfm?CL=nl&DosId=197724

Nr. impact-assessment Commissie en Opinie Impact-assessment Board

SEC(2008) 2956 en SEC(2008) 2957

Behandelingstraject Raad: Raadswerkgroep Volksgezondheid, Raad voor Werkgelegenheid, Sociaal beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken.

Eerstverantwoordelijk ministerie: VWS

Rechtsbasis, stemwijze Raad, rol Europees Parlement en comitologie:

a) *Rechtsbasis:* Artikel 152 EG-Verdrag

b) *Stemwijze Raad en rol Europees Parlement:* Gekwalificeerde meerderheid en co-decisie

c) *Comitologie:* Comité orgaantransplantatie (de regelgevingsprocedure of de regelgevingsprocedure met toetsing wordt ingesteld)

2. Samenvatting BNC-fiche

Doel van de richtlijn is om de kwaliteit en veiligheid van orgaantransplantaties in de EU te waarborgen door middel van het opstellen van een nationaal kwaliteitsprogramma voor alle stadia van de keten van donatie tot transplantatie. Ook stelt de richtlijn eisen aan de bescherming van donoren en ontvangers, de uitwisseling van organen tussen lidstaten en regelt het de verplichtingen van nationale autoriteiten die belast zijn met de uitvoering van de richtlijn

De EG is bevoegd, het subsidiariteits –en proportionaliteitsoordeel zijn negatief.

De financiële implicaties zijn gering, het voorstel brengt wel lastendruk met zich mee, zowel voor de overheid als voor zorgverleners. Nederland kent geen problemen op het gebied van de kwaliteit en veiligheid, waardoor het gevaar bestaat dat de extra regels uit de richtlijn als onnodig belastend worden ervaren. Nederland plaatst kanttekeningen bij het gekozen instrument (richtlijn). Nederland staat wel positief tegenover het uitwisselen van best-practices, samenwerking tussen de lidstaten op het gebied van training van zorgverleners en op het gebied van moeilijk bemiddelbare of hoog-urgente patiënten.

3. Samenvatting voorstel

Inhoud voorstel

Het voorstel bevat maatregelen om de kwaliteit en veiligheid van patiënten in de EU die organen ontvangen te waarborgen door kwaliteits- en veiligheidseisen te stellen aan transplantatiesystemen in de lidstaten. Om toe te zien op de naleving van de voorschriften van de richtlijn wordt in elke lidstaat een bevoegde nationale autoriteit opgericht. De richtlijn bepaalt dat de nationale programma's voor donorwerving en transplantatie erkend moeten zijn op basis van gemeenschappelijke kwaliteits- en veiligheidscriteria. Die criteria hebben betrekking op de beoordeling en selectie van donoren, de processen van de bij orgaandonatie en transplantatie betrokken organisaties, de opleiding van

betrokken zorgverleners en de traceerbaarheid van organen. Verder bepaalt de richtlijn dat ongewenste voorvallen en besmettingen moeten worden doorgegeven aan een vigilantiesysteem en bevat de richtlijn maatregelen voor de registratie van ernstige ongewenste voorvallen en ernstige bijwerkingen. Daarnaast bevat het voorstel maatregelen ter bescherming van de levende donor zoals het stellen van eisen aan de beoordeling van de gezondheid van de donor en aan de voorlichting die de donor ontvangt. Ook moet er een registratiesysteem voor levende donoren komen. Door kwaliteits- en veiligheidseisen te stellen aan de orgaantransplantatieketen beoogt de richtlijn de grensoverschrijdende uitwisseling van organen te bevorderen.

Impact assessment Commissie

Met de richtlijn, gecombineerd met het actieplan inzake orgaandonatie en –transplantatie verwacht de Commissie het aantal beschikbare organen te vergroten, de efficiëntie en de toegankelijkheid van transplantatiesystemen te verbeteren en de kwaliteit en veiligheid te verbeteren. De Commissie verwacht dat dit de patiënten ten goede komt en de nationale gezondheidsstelsels aanzienlijke besparingen zal opleveren.

4. Bevoegdheidsvaststelling en subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel

a) *Bevoegdheid*: De Commissie baseert de bevoegdheid van de EG op artikel 152 EG. Het betreft een aanvullende bevoegdheid. Nederland kan zich vinden in de gekozen rechtsgrondslag.

b) *Functionele toets*:

- *Subsidiariteit: negatief*
- *Proportionaliteit: negatief*
- *Onderbouwing*: De door de Commissie gestelde doelen zijn erg belangrijk, maar Nederland heeft twijfels over de toegevoegde waarde van betrokkenheid van de Europese Unie voor wat betreft een richtlijn. De voorstellen uit de richtlijn zijn vaak al op nationaal niveau geregeld of worden door de Raad van Europa al opgepakt. Nederland plaatst kanttekeningen bij het gekozen instrument en de inhoud ervan. Een richtlijn draagt het risico in zich dat er extra regels en barrières worden opgeworpen voor zorgverleners die met orgaandonatie en transplantatie te maken hebben. In de recent toegetreden lidstaten voldoet de situatie op het gebied van kwaliteit en veiligheid van orgaantransplantatie wellicht nog niet aan de elders geldende standaarden, de vraag blijft echter of een richtlijn hier aangewezen is. Ondersteuning van deze lidstaten bij het invoeren van de aanbevelingen van de Raad van Europa op dit vlak zou wellicht tot het zelfde resultaat kunnen leiden.

c) *Nederlands oordeel*:

De door de Commissie gestelde doelen zijn erg belangrijk, maar Nederland heeft twijfels over de toegevoegde waarden van betrokkenheid van de Europese Unie en over het gekozen instrument. Een richtlijn draagt het risico in zich dat er extra regels en barrières worden opgeworpen voor zorgverleners die met orgaandonatie en transplantatie te maken hebben en heeft mogelijk hogere administratieve lasten en regeldruk tot gevolg.

De Raad van Europa heeft op het gebied van kwaliteit en veiligheid van orgaantransplantatie al veel bereikt. De door de Commissie getrokken parallel met de richtlijnen over bloed en weefsels/cellen gaat maar voor een klein gedeelte op, nu solide organen nauwelijks bewerkt of bewaard worden en de schaarste aan solide organen een andere afweging van risico's noodzakelijk maakt.

In plaats van een EG-richtlijn over kwaliteit en veiligheid ziet Nederland meer in het uitwisselen van best-practices en samenwerking tussen de lidstaten op het gebied van trainingen van zorgverleners. Ook ziet Nederland een kans voor de EU als het gaat om het binnen Europa koppelen van orgaandonoren en patiënten met een zeer hoge urgentie en om het ondersteunen van fundamentele onderzoeksprogramma's naar mogelijke alternatieven.

5. Implicaties financieel

a) *Consequenties EG-begroting*

Er zijn consequenties voor de EG-begroting als gevolg van de kosten van het toekomstig regelgevend comité en de vergaderingen van de bevoegde autoriteiten. Daarnaast de kosten van

medewerkers van de Commissie die zijn belast met de omzetting en ondersteuning van het comitéproces. Nederland is van mening dat de financiële middelen gevonden dienen te worden binnen de bestaande financiële kaders van de EU-begroting.

- b) *Financiële consequenties (incl. personele) voor rijksoverheid en/ of decentrale overheden*
De kosten voor de rijksoverheid of decentrale overheden zijn onzeker. De Commissie heeft geen kosten/batenanalyse voor de lidstaten gemaakt en er zijn in het voorstel geen duidelijk ramingen en consequenties opgenomen. De taken van de in te stellen bevoegde autoriteiten in de lidstaten zullen vermoedelijk worden uitgevoerd door instanties die nu al gedeeltelijk met deze taken zijn belast. Indien het voorstel budgettaire gevolgen heeft, worden deze ingepast op de begroting van het beleidsverantwoordelijke departement, conform de regels budgetdiscipline.
- c) *Financiële consequenties (incl. personele) voor bedrijfsleven en burger*
De Commissie kan geen precieze raming geven maar verwacht dat de voorgestelde maatregelen op termijn tot een besparing zullen leiden doordat een toename van het aantal beschikbare organen zal leiden tot uitgespaarde behandelingskosten van nierdialyse (€1,2 miljard voor de EU) en verhoging van de arbeidsproductiviteit (€2,4 miljard voor de EU).
- d) *Administratieve lasten voor rijksoverheid, decentrale overheden*
De richtlijn bevat bepalingen die kunnen leiden tot extra regeldruk. Het stellen van kwaliteits –en veiligheidseisen brengt extra administratieve lasten en nalevingslasten met zich mee. Aan de meeste eisen uit de richtlijn wordt in Nederland in materiële zin al wel voldaan, maar ze moeten nog wel worden vormgegeven op de wijze die de richtlijn voorschrijft. Een voorbeeld hiervan is het nationale kwaliteitsprogramma dat moet worden opgesteld. Materieel wordt hieraan voor een groot gedeelte al voldaan door de diverse protocollen, de vraag is of daarmee ook is voldaan aan de eis van een kwaliteitsprogramma. Hetzelfde geldt voor de aanwijzing en taken van de bevoegde autoriteiten.
Daarnaast kan de richtlijn leiden tot toename van de toezichtskosten nu deze stelt dat de verkrijgingsorganisaties en transplantatiecentra op gezette tijden aan controles en audits worden onderworpen. Dit is een wezenlijk andere insteek dan de insteek van gefaseerd en gelaagd toezicht die de Inspectie voor de Gezondheidszorg nu hanteert en betekent dus ook een verzwaring van regeldruk.
Teven stelt de Commissie een aantal rapportageverplichtingen (toegelicht onder 6.c)
- e) *Administratieve lasten voor bedrijfsleven en burger*
Het voorstel bevat geen administratieve lasten voor burgers. Zorgverleners worden door middel van het nationale kwaliteitsprogramma verplicht om ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen te melden en om donoren en verkregen organen te karakteriseren. Ook voor deze eisen uit de richtlijn geldt dat daaraan in materiële zin al wordt voldaan.

6. Implicaties juridisch

- a) *Consequenties voor nationale en decentrale regelgeving en/of sanctionering beleid*
De richtlijn heeft mogelijk tot gevolg dat de Wet op de Orgaandonatie moet worden aangepast.
- b) *Voorgestelde implementatietermijn (bij richtlijnen en kaderbesluiten), dan wel voorgestelde datum inwerkingtreding (bij verordeningen en beschikkingen) met commentaar t.a.v haalbaarheid*
De richtlijn bevat nog geen voorgestelde implementatietermijn.
- c) *Wenselijkheid evaluatie-/horizonbepaling*
De richtlijn bevat geen evaluatie en/of horizonbepaling. De richtlijn verplicht de lidstaten wel om op verzoek van de Commissie informatie te verschaffen over :
- de nationale voorschriften van autorisatie van verkrijgingsorganisaties (in Nederland zijn dit de uitnameteams)
 - nationale voorschriften voor de autorisatie van transplantatiecentra
 - informatie over het register van verkrijgingsorganisaties en transplantatiecentra
- De eerste twee verzoeken om informatie kunnen ook door een andere lidstaat worden gedaan. Daarnaast verplicht de richtlijn de lidstaten om elke drie jaar verslag uit te brengen bij de Commissie over de in het kader van deze richtlijn verrichte werkzaamheden en over de ervaring met de toepassing van deze richtlijn.

Tenslotte verplicht de richtlijn de lidstaten om de Commissie in kennis te stellen van de sancties die van toepassing zijn op inbreuken op de bepalingen uit de richtlijn en gelden daarnaast de gebruikelijke notificatieverplichtingen.

Of bovengenoemde informatie en rapportageverplichtingen wenselijk en/of noodzakelijk zijn is de vraag. Zoals eerder is aangegeven plaatst Nederland kanttekeningen bij het gekozen instrument, omdat de kwaliteit en veiligheid van orgaantransplantatie door de Raad van Europa al uitvoerig is behandeld.

7. Implicaties voor uitvoering en handhaving

a) Uitvoerbaarheid

Het Commissievoorstel lijkt uitvoerbaar en zal niet leiden tot grote wijziging in de huidige situatie. Voor wat betreft het toezicht kan de richtlijn mogelijk wel leiden tot taakverzwaring. De uitvoering van de richtlijn komt voor een groot gedeelte voor rekening van de Nederlandse Transplantatiestichting (ZBO) en voor rekening van de IGZ (Inspectie voor de Gezondheidszorg).

b) Handhaafbaarheid

Hierboven is ten aanzien van de handhaafbaarheid al opgemerkt dat de voorgestelde wijze van toezicht mogelijk niet strookt met de wijze waarop het toezicht op de gezondheidszorg in Nederland door de IGZ wordt ingevuld.

8. Implicaties voor ontwikkelingslanden

Geen

9. Nederlandse positie (belangen en eerste algemene standpunt)

Nederland heeft er belang bij dat de orgaantransplantatiepraktijk zo min mogelijk hinder ondervindt van het Commissievoorstel en dat het voorstel geen lastenverzwaring met zich meebrengt. Ten aanzien van de kwaliteit en veiligheid van donororganen en uitname –en transplantatieprocedures heeft Nederland zijn zaakjes op orde, dit geldt ook voor de andere Eurotransplantlanden waarmee Nederland regelmatig organen uitwisselt.

De door de Commissie gestelde doelen zijn erg belangrijk, maar Nederland heeft twijfels over de toegevoegde waarde van betrokkenheid van de Europese Unie en het gekozen instrument. De voorstellen uit de richtlijn zijn vaak al op nationaal niveau geregeld of worden door de Raad van Europa al opgepakt. Nederland plaatst kanttekeningen bij het gekozen instrument.

In de recent toegetreden lidstaten voldoet de situatie op het gebied van kwaliteit en veiligheid van orgaantransplantatie wellicht nog niet aan de elders geldende standaarden, de vraag is echter of een richtlijn hier aangewezen is. Ondersteuning van deze lidstaten bij in invoeren van de aanbevelingen van de Raad van Europa op dit vlak zou wellicht tot het zelfde resultaat kunnen leiden.

Een richtlijn draagt het risico in zich dat er extra regels en barrières worden opgeworpen voor zorgverleners die met orgaandonatie en transplantatie te maken hebben en heeft mogelijk hogere administratieve lasten en regeldruk tot gevolg. De Raad van Europa heeft op het gebied van kwaliteit en veiligheid van orgaantransplantatie al veel bereikt. De door de Commissie getrokken parallel met de richtlijnen over bloed en weefsels/cellen gaat maar voor een klein gedeelte op, nu solide organen nauwelijks bewerkt of bewaard worden en de schaarste aan solide organen een andere afweging van risico's noodzakelijk maakt.

Nederland staat wel positief tegenover het uitwisselen van best-practices en samenwerking tussen de lidstaten op het gebied van trainingen van zorgverleners. Ook ziet Nederland een kans voor Europa als het gaat om het binnen Europa koppelen van orgaandonoren en patiënten met een zeer hoge urgentie en om het ondersteunen van fundamentele onderzoeksprogramma's naar mogelijke alternatieven.