

NL

NL

NL



EUROPESE COMMISSIE

Brussel, 6.1.2010
COM(2009)708 definitief

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

**over de toepassing van Richtlijn 2004/23/EG tot vaststelling van kwaliteits- en
veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en
distribueren van menselijke weefsels en cellen**

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

**over de toepassing van Richtlijn 2004/23/EG tot vaststelling van kwaliteits- en
veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en
distribueren van menselijke weefsels en cellen**

1. INLEIDING

Krachtens artikel 26 van Richtlijn 2004/23/EG¹ 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 deze richtlijn hebben verricht, waarin ook de maatregelen worden beschreven die met betrekking tot inspecties en controles zijn genomen. De Commissie moet deze verslagen aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's doorzenden, evenals een verslag over de uitvoering van de voorschriften van de richtlijn, met name van de voorschriften inzake inspecties en controles.

Dit verslag is gebaseerd op de antwoorden op vragenlijsten over de omzetting en de uitvoering van de richtlijn die de lidstaten de Commissie jaarlijks toesturen en met name op de vragenlijst over 2008. Met uitzondering van Letland en Luxemburg hebben alle lidstaten een verslag ingediend over de werkzaamheden die zij in 2008 met betrekking tot de richtlijn hebben verricht. Ook Kroatië, Noorwegen en Turkije hebben een verslag ingediend.

Dit eerste verslag van de Commissie geeft een overzicht van de situatie in de 27 lidstaten.

2. RESULTATEN

2.1. Uitvoeringsrichtlijnen

In Richtlijn 2004/23/EG is bepaald dat volgens de comitéprocedure specifieke technische voorschriften moeten worden vastgesteld. Op basis daarvan zijn de bepalingen van Richtlijn 2004/23/EG aangevuld met twee richtlijnen van de Commissie:

¹ Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad 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).

- Richtlijn 2006/17/EG van de Commissie van 8 februari 2006 wat betreft bepaalde technische voorschriften voor het doneren, verkrijgen en testen van menselijke weefsels en cellen²;
- Richtlijn 2006/86/EG van de Commissie van 24 oktober 2006 wat betreft de traceerbaarheidsvereisten, de melding van ernstige bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen en bepaalde technische voorschriften voor het coderen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen³.

De lidstaten kunnen strengere beschermende maatregelen dan die van Richtlijn 2004/23/EG nemen of handhaven, mits ze in overeenstemming zijn met het Verdrag. Zo passen veertien lidstaten extra testvoorschriften toe vanwege hun specifieke epidemiologische situatie (zie punt 2.5.1 voor meer informatie).

Geen van de lidstaten heeft aangegeven dat strengere maatregelen in andere lidstaten bijzondere problemen opleverden bij de uitwisselingen van weefsels en cellen binnen de EU.

2.2. Aanwijzing van bevoegde autoriteiten (artikel 4 van Richtlijn 2004/23/EG)

Op grond van artikel 4, lid 1, moeten de lidstaten de bevoegde autoriteit of autoriteiten aanwijzen die belast zijn met de uitvoering van de voorschriften van de richtlijn. Alle lidstaten hebben overeenkomstig deze bepaling een bevoegde autoriteit aangewezen. In 21 lidstaten is de aangewezen bevoegde autoriteit verantwoordelijk voor alle soorten weefsels en cellen. Griekenland, Frankrijk, Portugal, Finland en het Verenigd Koninkrijk hebben een specifieke bevoegde autoriteit voor voortplantingsweefsels en -cellen.

2.3. Verplichtingen van de autoriteiten van de lidstaten (artikelen 5 tot en met 11 van Richtlijn 2004/23/EG)

2.3.1. Toezicht op de verkrijging van menselijke weefsels en cellen (artikel 5)

Op grond van artikel 5 moeten de bevoegde autoriteiten ervoor zorgen dat de verkrijging van weefsels en cellen aan de vastgestelde voorschriften voldoet. In Richtlijn 2006/17/EG zijn voorschriften voor het verkrijgen van weefsels en cellen vastgesteld met betrekking tot selectiecriteria voor donors, tests, toestemming en identificatie van de donor, verkrijgingsprocedures, rapporten, etikettering en de ontvangst in de weefselinstelling.

De verkrijgingsorganisaties hoeven niet te beschikken over een erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning van de bevoegde autoriteit(en), maar de

² Richtlijn 2006/17/EG van de Commissie 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).

³ Richtlijn 2006/86/EG van de Commissie ter uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de traceerbaarheidsvereisten, de melding van ernstige bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen 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).

voorwaarden van de verkrijging moeten wel worden gecontroleerd. Dit kan door een inspectie uit te voeren bij de verkrijgingsorganisatie of bij de weefselinstelling die weefsels en cellen van een bepaalde verkrijgingsorganisatie ontvangt. In 2008 hebben zes lidstaten (Bulgarije, Duitsland, Denemarken, Frankrijk, Ierland en het Verenigd Koninkrijk) 53 inspecties bij verkrijgingsorganisaties uitgevoerd.

2.3.2. *Erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning van weefselinstellingen en van de preparatietechnieken voor weefsels en cellen (artikel 6)*

Op grond van artikel 6, lid 1, moeten de lidstaten over geschikte mechanismen beschikken om erop toe te zien dat alle weefselinstellingen waar werkzaamheden worden verricht met betrekking tot het testen, bewerken, conserveren, bewaren of distribueren van menselijke weefsels en cellen bestemd voor toepassing op de mens, daartoe erkend, aangewezen of gemachtigd zijn door, dan wel een vergunning hebben gekregen van, een bevoegde autoriteit.

23 lidstaten (België, Bulgarije, Tsjechië, Denemarken, Duitsland, Estland, Ierland, Spanje, Frankrijk, Italië, Cyprus, Letland, Litouwen, Hongarije, Nederland, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Finland en het Verenigd Koninkrijk) hebben een erkennings-, aanwijzings-, machtigings- en vergunningssysteem voor weefselinstellingen. In vijf lidstaten (Duitsland, Spanje, Frankrijk, Italië en Hongarije) is het systeem gedecentraliseerd en verloopt de uitvoering via de deelstaten, regio's of autonome gemeenschappen.

Zweden, Malta en Griekenland beschikten eind 2008 nog niet over een dergelijk systeem. Zweden is van plan in de loop van 2009 een systeem in te voeren.

Luxemburg heeft hierover geen informatie verstrekt.

Hoewel het erkennings-, aanwijzings-, machtigings- en vergunningssysteem in de lidstaten grotendeels is ingevoerd, gaf ongeveer de helft van de lidstaten aan dat de erkenning, aanwijzing en machtiging van en de verlening van vergunningen aan elke afzonderlijke weefselinstelling op hun grondgebied nog moesten worden afgerond.

Inspecties, variërend van verplichte voorafgaande inspecties ter plaatse tot administratieve documentencontroles, spelen een belangrijke rol in dit systeem.

Op grond van artikel 6, lid 2, moeten de bevoegde autoriteiten een machtiging of vergunning verlenen voor de preparatietechnieken voor weefsels en cellen die de betrokken weefselinstelling mag toepassen. Veertien lidstaten (België, Bulgarije, Tsjechië, Duitsland, Ierland, Spanje, Frankrijk, Cyprus, Litouwen, Nederland, Oostenrijk, Polen, Portugal en Slovenië) hebben hiervoor specifieke systemen. In de andere lidstaten worden de preparatietechnieken voor weefsels en cellen aan het normale controle- en goedkeuringsproces onderworpen tijdens een algemene inspectie met het oog op erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunningverlening. In enkele lidstaten is een andere instantie, die onafhankelijk is van de bevoegde autoriteit(en), verantwoordelijk voor de validering en goedkeuring van preparatietechnieken. Zo is in Roemenië een medisch college belast met de goedkeuring van preparatietechnieken.

Slechts drie lidstaten (Frankrijk, Duitsland en Ierland) hebben in 2008 inspecties verricht die uitsluitend verband hielden met de goedkeuring van preparatietechnieken.

Volgens de informatie van de lidstaten beschikten op 31 december 2008 in totaal 1 716 weefselinstellingen over een erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning. Van deze instellingen hielden er zich 42 bezig met huidweefsel, 172 met musculoskeletaal weefsel, 63 met oogweefsel (cornea, sclera enz.), 49 met vaatweefsel (hartkleppen, aders enz.), 193 met hematopoëtische stamcellen (m.u.v. navelstrengbloed), 91 met navelstrengbloed (bloedbanken), 769 met voortplantingsweefsel en -cellen, 270 met meerdere soorten weefsel en 67 met andere soorten weefsel en cellen (kraakbeencellen, genetisch gemodificeerde cellen, keratinocyten, myeloblasten enz.).

Op grond van artikel 6, lid 4, kunnen de bevoegde autoriteiten de erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning van een weefselinstelling opschorten of intrekken indien blijkt dat de instelling niet meer aan de voorschriften van de richtlijnen voldoet. Vijf lidstaten (Denemarken, Frankrijk, Nederland, Polen en Roemenië) hebben aangegeven dat de oorspronkelijke goedkeuring van enkele weefselinstellingen om verschillende redenen is ingetrokken (bv. vanwege het ontbreken van een systeem voor traceerbaarheid, verdenking van illegale activiteiten of fraude, problemen met de sterilisatie of schending van de voorwaarden van de erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning).

2.3.3. *Inspecties en controlemaatregelen (artikel 7)*

Op grond van artikel 7, lid 1, moeten de lidstaten erop toezien dat de bevoegde autoriteiten inspecties verrichten en dat de weefselinstellingen passende controlemaatregelen treffen.

23 lidstaten (België, Bulgarije, Tsjechië, Denemarken, Duitsland, Estland, Ierland, Spanje, Frankrijk, Italië, Cyprus, Letland, Litouwen, Hongarije, Nederland, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Finland en het Verenigd Koninkrijk) hebben allesomvattende inspectiesystemen. Slechts vijftien lidstaten hebben in 2008 eerste inspecties of routine-inspecties van weefselinstellingen verricht.

Zweden, Malta en Griekenland hebben nog geen inspectiesysteem. Zweden is van plan in de loop van 2009 een inspectiesysteem in te voeren.

Luxemburg heeft hierover geen informatie verstrekt.

Op grond van artikel 7, lid 5, moeten volgens de comitéprocedure richtsnoeren worden opgesteld betreffende de voorwaarden voor de inspecties en controlemaatregelen en betreffende de opleiding en kwalificaties van de betrokken functionarissen, om op het gebied van competentie en uitvoering een consistent niveau te verkrijgen.

Hoewel de lidstaten al over inspectiesystemen beschikken, is de nodige begeleiding nodig om een consistent competentie- en prestatieniveau tot stand te brengen. De Commissie ontwikkelt momenteel dergelijke inspectie maatregelen. De beoogde

maatregelen helpen de lidstaten bij de uitvoering van consistente en equivalente inspecties op het gebied van weefsels en cellen. Dit moet het onderlinge vertrouwen en de wederzijdse erkenning tussen de lidstaten ten goede komen. De inspectiemaatregelen moeten niet worden gezien als middel om geharmoniseerde inspectiesystemen in de lidstaten tot stand te brengen, maar als specifieke begeleiding om geleidelijk equivalente prestaties te bereiken.

2.3.4. *Invoer en uitvoer van menselijke weefsels en cellen (artikel 9)*

a) Invoer

Op grond van artikel 9, lid 1, moeten de lidstaten de nodige maatregelen nemen om ervoor te zorgen dat weefsels en cellen uit derde landen uitsluitend worden ingevoerd door wefselinstellingen die in het bezit zijn van een erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning voor die activiteiten, en dat de ingevoerde weefsels en cellen kunnen worden getraceerd van de donor tot de ontvanger en omgekeerd. Slechts elf lidstaten (Bulgarije, Tsjechië, Denemarken, Duitsland, Ierland, Frankrijk, Italië, Nederland, Oostenrijk, Slovenië en het Verenigd Koninkrijk) hebben duidelijk aangegeven welke wefselinstellingen expliciet gemachtigd zijn om weefsels en cellen in te voeren. Acht lidstaten (Bulgarije, Denemarken, Duitsland, Griekenland, Frankrijk, Hongarije, Italië en Roemenië) hebben een register van wefselinstellingen in derde landen waaruit wordt ingevoerd.

Zestien lidstaten (België, Bulgarije, Denemarken, Duitsland, Estland, Ierland, Griekenland, Spanje, Frankrijk, Italië, Litouwen, Nederland, Portugal, Roemenië, Slovenië en het Verenigd Koninkrijk) hebben gemeld dat zij in 2008 weefsels en cellen uit derde landen hebben ingevoerd.

Bijna de helft van de lidstaten die weefsels en cellen invoeren, gebruikt bilaterale overeenkomsten om de gelijkwaardigheid van de kwaliteits- en veiligheidsnormen van de weefsels en cellen te controleren. Afhankelijk van de betrokken weefsels en/of cellen, worden ook internationale normen gebruikt zoals EATB⁴, AATB⁵, JACIE⁶, WMDA⁷ en NETCORD⁸.

Hoewel informatie over de ingevoerde hoeveelheden in veel gevallen ontbreekt, hebben de lidstaten opgegeven dat in 2008 1 122 eenheden hematopoëtische stamcellen (HSC), 2 281 eenheden musculoskeletaal weefsel, 4 eenheden huidweefsel en 7 eenheden voortplantingsweefsel en -cellen zijn ingevoerd. De bevoegde autoriteiten moeten aan de hand van de verplichte jaarverslagen van de wefselinstellingen overeenkomstig artikel 10, lid 1, vollediger gegevens over de invoer kunnen verzamelen.

⁴ European Association of Tissue Banks.

⁵ American Association of Tissue Banks.

⁶ Joint Accreditation Committee-ISCT & EBMT.

⁷ World Marrow Donor Association.

⁸ Stichting voor navelstrengbloedbanken en transplantatie.

b) Uitvoer

Op grond van artikel 9, lid 2, moeten de lidstaten ook de nodige maatregelen nemen om ervoor te zorgen dat weefsels en cellen uitsluitend naar derde landen worden uitgevoerd door weefselinstellingen die in het bezit zijn van een erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning voor die activiteiten.

Slechts negen lidstaten (Bulgarije, Denemarken, Ierland, Frankrijk, Italië, Hongarije, Slovenië, Slowakije en het Verenigd Koninkrijk) hebben een register van weefselinstellingen die gemachtigd zijn om weefsels en cellen naar derde landen uit te voeren.

Veertien lidstaten (België, Bulgarije, Tsjechië, Denemarken, Duitsland, Ierland, Spanje, Frankrijk, Italië, Cyprus, Nederland, Portugal, Roemenië en het Verenigd Koninkrijk) hebben in 2008 weefsels en cellen uitgevoerd. Hoewel informatie over de uitgevoerde hoeveelheden in veel gevallen ontbreekt, hebben de lidstaten opgegeven dat 269 eenheden HSC, 489 eenheden oogweefsel, 6 225 eenheden musculoskeletaal weefsel en 10 eenheden amnionmembraan zijn uitgevoerd. De bevoegde autoriteiten moeten aan de hand van de verplichte jaarverslagen van de weefselinstellingen overeenkomstig artikel 10, lid 1, vollediger gegevens over de uitvoer kunnen verzamelen.

De bevoegde autoriteiten kunnen de in- of uitvoer van weefsels en cellen in noodgevallen toestaan. Bulgarije, Denemarken en Cyprus hebben in 2008 gebruikgemaakt van deze mogelijkheid om specifieke weefsels en cellen rechtstreeks aan de ontvanger te distribueren. Het ging daarbij om 29 eenheden HSC en 18 eenheden oogweefsel.

2.3.5. *Register van weefselinstellingen en rapportageplicht (artikel 10)*

Op grond van artikel 10, lid 1, moeten weefselinstellingen een register van hun werkzaamheden bijhouden en aan de bevoegde autoriteit(en) een jaarverslag voorleggen, dat voor het publiek toegankelijk moet zijn.

Negentien lidstaten (België, Bulgarije, Tsjechië, Denemarken, Duitsland, Ierland, Spanje, Frankrijk, Italië, Cyprus, Litouwen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slowakije, Finland, Zweden en het Verenigd Koninkrijk) hebben een model gemaakt voor het jaarverslag over de werkzaamheden van weefselinstellingen, waardoor de rapportage wordt vergemakkelijkt.

Zestien lidstaten (België, Bulgarije, Tsjechië, Denemarken, Duitsland, Ierland, Spanje, Frankrijk, Italië, Litouwen, Polen, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Finland en het Verenigd Koninkrijk) hebben van hun weefselinstellingen jaarverslagen over de werkzaamheden in 2008 ontvangen.

Niet vergeten mag worden dat de verslagen van de weefselinstellingen cruciaal zijn om goed geïnformeerd te zijn over de werkzaamheden in het veld en dat op basis van deze informatie de behoeften en risico's op het gebied van weefsel- en celtransplantatie worden beoordeeld.

Slechts twaalf lidstaten (Bulgarije, Tsjechië, Spanje, Frankrijk, Italië, Cyprus, Oostenrijk, Polen, Portugal, Slovenië, Roemenië en Zweden) hebben de verslagen van de weefselinstellingen in 2008 voor het publiek toegankelijk gemaakt.

Op grond van artikel 10, lid 2, moeten de bevoegde autoriteiten een openbaar register van weefselinstellingen aanleggen, waarin de werkzaamheden worden vermeld waarvoor elke instelling een erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning heeft ontvangen. Twintig lidstaten (België, Bulgarije, Tsjechië, Denemarken, Duitsland, Estland, Ierland, Spanje, Frankrijk, Italië, Cyprus, Litouwen, Nederland, Oostenrijk, Polen, Portugal, Slovenië, Roemenië, Finland en het Verenigd Koninkrijk) hebben aangegeven over een openbaar register te beschikken.

In de meeste gevallen zijn de jaarverslagen en het register toegankelijk via de website van de bevoegde autoriteiten.

Op grond van artikel 10, lid 3, moeten de lidstaten en de Commissie een netwerk oprichten dat de registers van de nationale weefselinstellingen met elkaar verbindt. Dit verbindende netwerk is Eurocet (Europees register voor organen, weefsel en celmateriaal, <http://www.eurocet.org/>), een register van nationale weefselinstellingen en jaarverslagen dat door de Italiaanse bevoegde autoriteit wordt beheerd.

2.3.6. *Melding van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen (artikel 11)*

Op grond van artikel 11, lid 1, moeten de lidstaten voorzien in de invoering van een systeem voor het melden, onderzoeken, registreren en doorgeven van gegevens over ernstige ongewenste voorvallen⁹ en bijwerkingen¹⁰ die van invloed kunnen zijn op de kwaliteit en de veiligheid van weefsels en cellen en mogelijk toe te schrijven zijn aan het verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van weefsels en cellen, en over ernstige ongewenste bijwerkingen die tijdens of na de klinische toepassing worden vastgesteld en die verband kunnen houden met de kwaliteit en de veiligheid van weefsels en cellen. De procedures voor het melden van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen zijn opgenomen in Richtlijn 2006/86/EG van de Commissie.

Met uitzondering van Griekenland en Letland beschikken alle lidstaten over een dergelijk vigilantiesysteem.

Luxemburg heeft hierover geen informatie verstrekt.

22 lidstaten hebben criteria voor de melding van ongewenste voorvallen aan de bevoegde autoriteit vastgelegd.

⁹ Volgens artikel 3, onder m), van Richtlijn 2004/23/EG is een “ernstig ongewenst voorval” een ongewenst voorval in verband met het verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van weefsels en cellen, dat voor een patiënt besmetting met een overdraagbare ziekte, overlijden, levensgevaar, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid tot gevolg kan hebben, dan wel zou kunnen leiden tot opname in een ziekenhuis of de duur van de ziekte verlengt.

¹⁰ Volgens artikel 3, onder n), van Richtlijn 2004/23/EG is een “ernstige bijwerking” een onbedoelde reactie, met inbegrip van een overdraagbare ziekte, bij de donor of de ontvanger in verband met het verkrijgen of het toepassen op de mens van weefsels en cellen, die dodelijk is, levensgevaar oplevert, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt, dan wel leidt tot opname in een ziekenhuis of de duur van de ziekte verlengt.

21 lidstaten hebben criteria voor de melding van bijwerkingen aan de bevoegde autoriteit vastgelegd.

Op grond van artikel 7, lid 1, van Richtlijn 2006/86/EG moeten de lidstaten de Commissie elk jaar een verslag zenden over de door de bevoegde autoriteit ontvangen meldingen van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen. Slechts 13 lidstaten (België, Denemarken, Spanje, Ierland, Litouwen, Nederland, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Finland en het Verenigd Koninkrijk) hebben de Commissie het eerste jaarverslag, over de periode van 1 september tot en met 31 december 2007, toegestuurd. Het tweede jaarverslag, over 2008, is in de loop van augustus 2009 door lidstaten ingediend.

Op grond van artikel 7, lid 6, van Richtlijn 2004/23/EG moeten de bevoegde autoriteiten ingeval een ernstige bijwerking of een ernstig ongewenst voorval wordt gemeld, de nodige inspecties en controlemaatregelen uitvoeren. In 2008 werden in dit verband twaalf inspecties gehouden.

2.4. Selectie en beoordeling van donors (artikelen 12 tot en met 15 van Richtlijn 2004/23/EG)

2.4.1. Beginselen voor weefsel- en celdonatie (artikel 12)

Op grond van artikel 12, lid 1, moeten de lidstaten zich beijveren om vrijwillige, onbetaalde donaties van weefsels en cellen te verzekeren. De donor mag een compensatie ontvangen die strikt beperkt moet blijven tot een vergoeding van de ongemakken in verband met de donatie. In dat geval moeten de lidstaten de voorwaarden vaststellen waaronder compensatie mag worden verleend. De lidstaten moeten op gezette tijden bij de Commissie verslag uitbrengen over deze maatregelen. Op basis van deze verslagen brengt de Commissie verslag uit aan het Europees Parlement en de Raad over de noodzakelijke maatregelen die zij wil nemen.

Het laatste verslag van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad is beschikbaar op de website van de Commissie¹¹.

In de meeste lidstaten is het beginsel van vrijwillige en onbetaalde donatie bij wet gewaarborgd. Enkele lidstaten leggen de verantwoordelijkheid voor de naleving van dit beginsel bij de weefselinstellingen. Bovendien houden enkele lidstaten campagnes om donatie te bevorderen, terwijl andere dit niet nodig achten omdat hun systeem gebaseerd is op een vermoeden van toestemming.

2.4.2. Gegevensbescherming en vertrouwelijkheid (artikel 14)

Op grond van artikel 14, lid 2, moeten de lidstaten erop toezien dat de gegevens en de vertrouwelijkheid worden beschermd en dat ongeoorloofde bekendmaking van informatie wordt voorkomen, waarbij de donaties echter wel traceerbaar moeten blijven. In artikel 14, lid 3, is bepaald dat de lidstaten de nodige maatregelen moeten nemen om ervoor te zorgen dat de identiteit van de ontvanger(s) niet aan de donor of zijn familie bekendgemaakt wordt, en andersom, onverminderd de geldende wetgeving in de lidstaten betreffende de voorwaarden voor bekendmaking, met name

¹¹ http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/nl/com/2006/com2006_0593nl01.pdf.

in het geval van geslachtseldonaties. In dertien lidstaten (België, Bulgarije, Tsjechië, Spanje, Frankrijk, Italië, Cyprus, Hongarije, Malta, Polen, Portugal, Zweden en het Verenigd Koninkrijk) zijn de voorwaarden voor de bekendmaking van de identiteit van een ontvanger en/of donor bij wet vastgesteld.

2.5. Kwaliteits- en veiligheidsvoorschriften voor weefsels en cellen (artikelen 16 tot en met 24 van Richtlijn 2004/23/EG)

2.5.1. Ontvangst van weefsels en cellen (artikel 19)

Op grond van artikel 19, lid 1, moeten weefselinstellingen ervoor zorgen dat alle donaties van menselijke weefsels en cellen de vereiste tests ondergaan en dat aan de selectie- en acceptatievoorschriften wordt voldaan. Richtlijn 2006/17/EG van de Commissie bevat de voorschriften voor het testen, selecteren en accepteren van weefsels en cellen, de bijbehorende documenten en de verpakking voorafgaand aan de ontvangst in de weefselinstelling.

Alle rapporterende lidstaten voldoen aan de minimumtestvoorschriften van Richtlijn 2006/17/EG. Italië, Litouwen, Malta en het Verenigd Koninkrijk verrichten echter geen NAT-test op chlamydia voor spermadonors (die geen partner zijn)¹².

Luxemburg heeft hierover geen informatie verstrekt.

Sommige lidstaten voeren nog andere tests uit dan de in de richtlijn vastgestelde minimumtests. Zo worden donaties onderworpen aan:

- Ag hiv-tests¹³ in vier lidstaten (Tsjechië, Frankrijk, Malta en Roemenië);
- NAT hiv1-tests¹⁴ in zes lidstaten (Denemarken, Estland, Italië, Hongarije, Portugal en Slowakije);
- NAT HBV-tests¹⁵ in vijf lidstaten (Denemarken, Spanje, Italië, Hongarije en Portugal);
- NAT HCV-tests¹⁶ in zes lidstaten (Denemarken, Duitsland, Spanje, Italië, Hongarije en Portugal);
- HTLV-1-tests¹⁷ in acht lidstaten (Bulgarije, Duitsland, Griekenland, Spanje, Frankrijk, Italië, Hongarije en Roemenië).

2.5.2. Betrekkingen van weefselinstellingen met derden (artikel 24)

Op grond van artikel 24, lid 1, moet een weefselinstelling telkens wanneer een handeling buiten de instelling moet plaatsvinden en die handeling van invloed kan

¹² Spermadonors die geen partner van de ontvangster zijn moeten negatief reageren op tests op chlamydia op een urinemonster getest met behulp van de nucleïnezuuramplificatietechniek (NAT).

¹³ Tests om de aanwezigheid van hiv-antigeen op te sporen.

¹⁴ Tests op hiv1 met behulp van de nucleïnezuuramplificatietechniek.

¹⁵ Tests op hepatitis B met behulp van de nucleïnezuuramplificatietechniek.

¹⁶ Tests op hepatitis C met behulp van de nucleïnezuuramplificatietechniek.

¹⁷ Humaan T-lymfotroop virus.

zijn op de kwaliteit en de veiligheid van de weefsels en cellen, een schriftelijke overeenkomst met een derde sluiten. 22 lidstaten hebben aangegeven dat de weefselinstellingen op hun grondgebied melding hebben gemaakt van overeenkomsten met derden.

2.6. Informatie-uitwisseling, sancties en omzetting (artikelen 25 tot en met 31 van Richtlijn 2004/23/EG)

2.6.1. Codering van informatie (artikel 25)

Op grond van artikel 25 van Richtlijn 2004/23/EG moeten de lidstaten een systeem invoeren voor de identificatie van menselijke weefsels en cellen teneinde de traceerbaarheid van alle weefsels en cellen te waarborgen. Richtlijn 2006/86/EG bevat de minimumvoorschriften voor een Europees coderingssysteem.

Een efficiënt coderingssysteem is een van de cruciale elementen van de traceerbaarheidsketen en uiteindelijk van ieder vigilantiesysteem voor menselijke weefsels en cellen. De keten voor menselijke weefsels en cellen vereist een solide coderingssysteem, dat de informatiestroom van de donatie naar de transplantatie, en omgekeerd, beveiligt. Het Europese coderingssysteem moet het mogelijk maken dat de lidstaten hun bestaande traceerbaarheids- en coderingssystemen behouden en verder ontwikkelen en tegelijkertijd een zekere mate van onderlinge compatibiliteit waarborgen.

Samen met de lidstaten zet de Commissie een uniform Europees coderingssysteem op voor de basisbeschrijving en de eigenschappen van weefsels en cellen.

2.6.2. Informatie-uitwisseling

De Commissie heeft drie bijeenkomsten met de door de lidstaten aangewezen bevoegde autoriteiten belegd om informatie uit te wisselen over de ervaring die is opgedaan met de uitvoering van de Richtlijnen 2004/23/EG, 2006/17/EG en 2006/86/EG. De laatste bijeenkomst had plaats op 27 en 28 mei 2009. Enkele problemen die de lidstaten aan de orde stelden betroffen de uitvoering van de testvoorschriften, met name op het gebied van medisch geassisteerde voortplantingstechnieken. Ook de interpretatie van de luchtkwaliteitsnormen die weefselinstellingen tijdens de bewerking van weefsels en cellen moeten toepassen is voor de lidstaten een punt van zorg. De lidstaten vroegen bovendien om meer begeleiding op het gebied van coderingssystemen, inspecties, in- en uitvoer en vigilantievoorschriften.

De Commissie probeert de lidstaten en de bevoegde autoriteiten op deze gebieden zo goed mogelijk bij te staan.

2.6.3. Sancties (artikel 27)

De lidstaten moeten de regels vaststellen inzake de sancties die van toepassing zijn op inbreuken op de nationale bepalingen, alle maatregelen treffen om ervoor te zorgen dat deze bepalingen worden toegepast en de Commissie daarvan in kennis stellen. Frankrijk, Polen en het Verenigd Koninkrijk hebben gemeld dat zij aan enkele weefselinstellingen dergelijke sancties hebben opgelegd.

2.6.4. *Omzetting (artikel 31)*

In juli 2009 hadden 26 lidstaten de Commissie in kennis gesteld van hun nationale omzettingsmaatregelen voor Richtlijn 2004/23/EG. 25 lidstaten hadden hun nationale omzettingsmaatregelen voor de Richtlijnen 2006/17/EG en 2006/86/EG aan de Commissie gemeld. In juli 2009 liepen er vijf inbreukprocedures tegen twee lidstaten vanwege onvolledige omzetting van de richtlijnen.

3. **CONCLUSIES**

De lidstaten hebben de richtlijnen over het algemeen naar tevredenheid uitgevoerd.

Dit geldt met name voor de voorschriften betreffende de aanwijzing van een of meer bevoegde autoriteiten en de instelling van systemen voor de erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning van weefselinstellingen; inspectiesystemen; registers van weefselinstellingen; systemen voor het melden, onderzoeken, registreren en doorgeven van gegevens over ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen; en de testvoorschriften.

Voor de uitvoering van enkele andere maatregelen lijken nog grotere inzet en nadere acties van de lidstaten nodig. Dit geldt voor de ontwikkeling van specifieke systemen voor de goedkeuring van preparatietechnieken voor weefsels en cellen; de afronding van het proces voor de erkenning, aanwijzing en machtiging van en de verlening van vergunningen aan elke afzonderlijke instelling; de uitvoering van inspecties in alle lidstaten; de controle op de in- en uitvoer; de nakoming van de rapportagevoorschriften (jaarverslagen van de weefselinstellingen, register van weefselinstellingen met een erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning op het niveau van de lidstaten en de EU (EURO CET)); en de opstelling van jaarverslagen over ongewenste voorvallen en bijwerkingen voor de Commissie.

De Commissie helpt de lidstaten bij de ontwikkeling van operationele oplossingen voor de resterende knelpunten.