

EUROPEES PARLEMENT

2004



2009

Zittingsdocument

A6-0090/2008

1.4.2008

VERSLAG

over orgaandonatie en -transplantatie: beleidsmaatregelen op EU-niveau
(2007/2210(INI))

Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid

Rapporteur: Adamos Adamou

INHOUD

	Blz.
ONTWERPRESOLUTIE VAN HET EUROPEES PARLEMENT	3
TOELICHTING.....	14
ADVIES VAN DE COMMISSIE JURIDISCHE ZAKEN.....	18
ADVIES VAN DE COMMISSIE BURGERLIJKE VRIJHEIDEN, JUSTITIE EN BINNENLANDSE ZAKEN.....	21
RESULTAAT VAN DE EINDSTEMMING IN DE COMMISSIE	25

ONTWERPRESOLUTIE VAN HET EUROPEES PARLEMENT

over orgaandonatie en -transplantatie: actieplannen op EU-niveau (2007/2210(INI))

Het Europees Parlement,

- gelet op artikel 152, lid 4, letter a), van het EG-Verdrag,
- gezien de mededeling van de Commissie over orgaandonatie en -transplantatie: beleidsmaatregelen op EU-niveau, COM(2007)0275, en het werkdocument van de diensten van de Commissie bij de mededeling: Effectbeoordeling SEC(2007)0705,
- gezien 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 cellen¹,
- gezien Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens²,
- gezien Richtlijn 2002/58/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 juli 2002 betreffende de verwerking van persoonsgegevens en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer in de sector elektronische communicatie³,
- gezien Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik⁴,
- gezien de richtsnoeren van de Wereldgezondheidsorganisatie voor de transplantatie van menselijke organen (Guiding Principles on Human Organ Transplantation),
- gezien het Verdrag van de Raad van Europa inzake mensenrechten en biogeneeskunde, en het aanvullend protocol betreffende orgaan- en weefseltransplantatie van menselijke herkomst (additional protocol concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin),
- gezien het verslag van de Raad van Europa "Meeting the organ shortage. Current status and strategies for improvement of organ donation" (Voorzien in het tekort aan organen. Huidige toestand en strategieën ter verbetering van orgaandonatie) (1999),
- gezien het verslag van de Raad van Europa "Guide to the safety and quality assurance for organs, tissues and cells" (Gids voor de veiligheids- en kwaliteitsborging van organen, weefsels en cellen)⁵,

¹ PB L 102 van 7.4.2004, blz.48.

² PB L 281 van 23.11.1995, blz. 31.

³ PB L 201 van 31.7.2002, blz. 37.

⁴ PB L 121 van 1.5.2001, blz. 34.

⁵2e editie, 2004.

- gelet op een document van de eerste nationale expertmeeting over orgaandonatie en -transplantatie op communautair niveau, SANCO C6 EFZ/gsc D (2007) 360346 van 13 september 2007,
 - gelet op artikel 45 van zijn Reglement,
 - gezien het verslag van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid en het advies van de Commissie juridische zaken en de Commissie burgerlijke vrijheden, justitie en binnenlandse zaken (A6-0090/2008),
- A. overwegende dat de nood aan orgaantransplantatie in Europa gestaag is toegenomen in een sneller tempo dan het aantal gedoneerde organen; overwegende dat er in heel Europa meer dan 60 000 patiënten op de wachtlijst staan voor een transplantatie, en overwegende dat een aanzienlijk aantal patiënten overlijdt als gevolg van het chronische tekort aan organen; overwegende dat een stijging van het aantal donoren niet leidt tot kortere wachtlijsten,
 - B. overwegende dat de handel in organen, de commercialisering en het transplantatietoerisme, die in strijd zijn met de menselijke waardigheid, zich snel ontwikkelen en dat er een verband is tussen het organentekort en de orgaanhandel; overwegende dat er meer gegevens over orgaanhandel nodig zijn,
 - C. overwegende dat veiligheidsproblemen bij illegale commerciële orgaantransplantatie vaak worden genegeerd, wat het leven van zowel donor als ontvanger in gevaar kan brengen,
 - D. overwegende dat vier lidstaten nog altijd het Verdrag van de Verenigde Naties tegen grensoverschrijdende georganiseerde misdaad niet hebben geratificeerd, dat vijf lidstaten het aanvullende Protocol inzake de voorkoming, bestrijding en bestraffing van mensenhandel, in het bijzonder vrouwenhandel en kinderhandel ("het Protocol van Palermo") niet hebben geratificeerd en dat negen lidstaten het Facultatief Protocol bij het Verdrag inzake de rechten van het kind inzake kinderhandel, kinderprostitutie en kinderpornografie niet hebben geratificeerd,
 - E. overwegende dat illegale handel in organen volgens de huidige schattingen weliswaar relatief weinig voorkomt in vergelijking met andere vormen van illegale handel, maar dat illegale handel in organen en weefsels niettemin een groeiend wereldwijd probleem is dat zowel binnen de landsgrenzen als grensoverschrijdend voorkomt en vraaggericht is (schatting van 150-250 gevallen per jaar in Europa),
 - F. overwegende dat illegale handel in organen en weefsels een vorm van mensenhandel is die een ernstige schending van de fundamentele mensenrechten inhoudt, in het bijzonder van de menselijke waardigheid en lichamelijke integriteit, en het vertrouwen van de burgers in het legitieme transplantatiesysteem kan ondermijnen, wat kan leiden tot nog grotere tekorten aan vrijwillig ter beschikking gestelde organen en weefsels,
 - G. overwegende dat kwaliteit, veiligheid, werkzaamheid en doorzichtigheid van essentieel belang zijn, wil de maatschappij de vruchten plukken die transplantatie als behandeling kan opleveren,
 - H. overwegende dat orgaantransplantatie de enige beschikbare behandeling is voor insufficiëntie in het eindstadium van organen als de lever, de longen en het hart en de behandeling met de gunstigste kosten-batenverhouding voor nierinsufficiëntie in het

eindstadium; overwegende dat orgaantransplantatie de mogelijkheid biedt levens te redden en de kwaliteit van leven te verhogen,

- I. overwegende dat er tussen en in de lidstaten grote verschillen bestaan met betrekking tot het aantal transplantaties, de herkomst (levende of overleden donor) van organen, en zelfs met betrekking tot de kwaliteits- en veiligheidseisen voor orgaandonatie en -transplantatie, terwijl ook de organisatorische benadering van transplantatie per land varieert, wat resulteert in ongelijke normen binnen de EU,
 - J. overwegende dat de rechtskaders verschillen in de verschillende lidstaten (opt in, opt out) en de ervaring in de verschillende lidstaten aantoont dat de invloed van het rechtssysteem op het aantal donoren eerder beperkt is,
 - K. overwegende dat het alternatief voor transplantatie vaak intensief verzorgen is, wat onaangenaam is voor de patiënt en belastend voor de gezondheidszorgstelsels en de familie en verzorgers van de patiënt,
 - L. overwegende dat orgaandonatie en -transplantatie gevoelige en complexe vraagstukken zijn met niet alleen medische maar ook juridische en ethische aspecten, die voor hun ontwikkeling de volledige medewerking vereisen van de samenleving,
 - M. overwegende dat bij het gebruik van organen in een behandeling het risico bestaat van overdracht van infectieuze en andere ziekten,
 - N. overwegende dat een aantal organen reeds tussen lidstaten wordt uitgewisseld en dat er reeds verscheidene Europese organisaties voor de uitwisseling van organen bestaan,
 - O. overwegende dat er reeds positieve resultaten behaald zijn (bijv. met het Spaanse model, het Belgische GIFT-project, DOPKI, Alliance-O) en daarmee rekening dient te worden gehouden,
 - P. overwegende dat het publieke bewustzijn, concrete en positieve voorlichting en de opleiding en communicatievaardigheden van deskundigen een belangrijke rol spelen bij het verhogen van de bereidheid om organen te doneren,
1. verwelkomt de Mededeling van de Commissie "Orgaandonatie en -transplantatie: beleidsmaatregelen op EU-niveau" waarin een zeer gewaardeerde geïntegreerde, op drie pijlers gebaseerde benadering wordt voorgesteld;

RECHTSINSTRUMENT

2. kijkt uit naar het voorstel van de Commissie voor een Richtlijn, die kwaliteits- en veiligheidseisen moet vastleggen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewaren, vervoeren en distribueren binnen de EU en de middelen om aan deze eisen te kunnen voldoen; benadrukt echter dat de aanstaande regelgeving geen buitensporig hoge administratieve last voor de lidstaten met zich mag meebrengen en evenmin het gebruik van bestaande goede praktijken, noch praktijken die aangepast zijn aan de omstandigheden in de afzonderlijke lidstaten, in gevaar mag brengen; dan wel voorwaarden omvat die kunnen leiden tot een afname van het aantal potentiële en feitelijke donoren;
3. wijst erop dat het nieuwe wetgevende document de inspanningen van de lidstaten moet

aanvullen en versterken om een actieve, doeltreffende coördinatiemethode te verwezenlijken zonder de invoering of handhaving van strengere regels in de weg te staan;

4. benadrukt dat de Richtlijn plaats moet laten voor de vooruitgang die wordt geboekt door de medische wetenschap;

SAMENWERKING TUSSEN LIDSTATEN

5. uit zijn bezorgdheid over het tekort aan voor transplantatie beschikbare menselijke organen om aan de vraag van de patiënten te kunnen voldoen; erkent dat vermindering van het tekort aan organen en donoren het belangrijkste vraagstuk is waarvoor de EU-lidstaten zich geplaatst zien bij orgaantransplantatie; wijst erop dat momenteel duizenden patiënten in Europa op wachtlijsten staan en dat er sprake is van een hoog sterftecijfer onder hen;
6. is van mening dat de toewijzing van organen gebaseerd moet zijn op de medische capaciteit van de patiënt om een orgaan te accepteren; en dat discriminatie op grond van handicaps die geen enkel verband houden met de kansen die de patiënt heeft om een orgaan te accepteren, niet mag worden geduld;
7. wijst erop dat orgaandonatie een geschenk is; benadrukt derhalve dat, hoewel het bijzonder belangrijk is een oplossing te vinden voor het ernstige tekort aan organen in Europa, de vrije keuze om al dan niet een orgaan te doneren moet worden geëerbiedigd en beschermd;
8. merkt de belangrijke verschillen op met betrekking tot de herkomst van organen (overleden of levende donoren) binnen de EU, de grote verschillen in het succes waarmee de lidstaten hun donorbestand weten te vergroten, het onderscheid tussen lidstaten op het vlak van kwaliteits- en veiligheidseisen, de uiteenlopende organisatorische benaderingen van orgaandonatie en -transplantatie en de verschillen in opleiding en scholing van medisch en paramedisch personeel; meent dat het onderscheid deels kan worden verklaard door een combinatie van economische, structurele, administratieve, culturele, ethische, godsdienstige, historische, sociale en wettelijke factoren; hoewel de beslissende factor de organisatie van het hele proces lijkt te zijn dat leidt tot donatie en transplantatie;
9. is er sterk van overtuigd dat er aanzienlijke mogelijkheden zijn om vakkennis te delen tussen EU-lidstaten, wat het aantal donoren kan doen stijgen en kan zorgen voor een gelijke toegang tot transplantaties binnen de EU; kijkt daarom uit naar het actieplan van de Commissie voor een betere samenwerking tussen de lidstaten om:
 - de beschikbaarheid van organen te verhogen,
 - de efficiëntie en toegankelijkheid van transplantatiesystemen te verbeteren,
 - het publieke bewustzijn te vergroten,
 - de kwaliteit en de veiligheid te waarborgen;
10. benadrukt derhalve dat het opzetten van goed gestructureerde operationele systemen en het stimuleren van succesvolle modellen op nationaal niveau, tussen de lidstaten en eventueel op internationaal niveau, van het grootste belang zijn; stelt voor dat de operationele systemen adequate regelgeving moet omvatten, alsmede een adequate technische en logistieke infrastructuur, psychologische en organisatorische ondersteuning en een passende organisatiestructuur in en tussen ziekenhuizen, met hooggekwalificeerd personeel, gekoppeld aan heldere regels voor traceerbaarheid en een eerlijk en doeltreffend toewijzingsstelsel;

BESCHIKBAARHEID VAN ORGANEN VERHOGEN

11. wijst erop dat de lidstaten verantwoordelijk zijn voor hun eigen wettelijk model; merkt op dat er in de EU twee modellen bestaan, die elk verschillende varianten kennen; acht het niet nodig de rechtsstelsels aan te passen of te harmoniseren; verzoekt de lidstaten om in hun wetgeving te voorzien in de mogelijkheid een wettelijke vertegenwoordiger aan te stellen die kan beslissen over donatie na het overlijden;
12. roept de lidstaten op het volledige potentieel van postmortale donaties te benutten; vraagt de lidstaten daarom met klem om zoveel mogelijk te investeren in de verbetering van hun organisatorische systeem door:
 - medisch en paramedisch personeel te sensibiliseren, voor te lichten en op te leiden,
 - ziekenhuizen financieel te steunen om "interne transplantatiecoördinatoren" (geneesheren die werken op intensivereafdelingen en worden bijgestaan door een medisch team) te benoemen, wier taak erin bestaat actief op zoek te gaan naar mogelijke donoren en hun familie te benaderen,
 - uitvoering van kwaliteitsverbeteringsprogramma's in ieder ziekenhuis of iedere cluster van ziekenhuizen over heel Europa, waar orgaandonatiepotentieel bewezen is;
13. verzoekt de lidstaten in verband met een grotere beschikbaarheid van organen, het gebruik van "marginale" donoren (oudere donoren of donoren met bepaalde ziektes) te evalueren, waarbij kwaliteits- en veiligheidsaspecten niet uit het oog mogen worden verloren;
14. is van mening dat transplantaties kunnen worden uitgevoerd waarbij gebruik wordt gemaakt van suboptimale organen; in dergelijke gevallen dient het transplantatieteam in overleg met de patiënt en/of zijn of haar familieleden besluiten te nemen over het gebruik van organen voor individuele patiënten op grond van een risico/batenanalyse;
15. merkt eveneens op dat, om een snelle opsporing van organen te waarborgen, het belangrijk is dat personen die geen geschikte donoren zijn, zich als dusdanig identificeren door een kaart bij zich te dragen;
16. verzoekt de lidstaten die donatie van een levende donor toestaan, rekening te houden met kwaliteits- en veiligheidsaspecten, benadrukt echter dat levende donatie moet worden gezien als een aanvulling op postmortale donatie;
17. beseft dat, wanneer het donorbestand wordt uitgebreid, artsen bang kunnen zijn voor een verhoogde kans op afstoting van de organen en een geleidelijke achteruitgang van het donororgaan en vraagt de Commissie en de lidstaten derhalve om ondersteuning te bieden aan methoden ter voorkoming en behandeling van orgaanafstoting, zodat artsen de 'marginale' donoren met vertrouwen kunnen gebruiken;
18. erkent dat de biotechnologie reeds oplossingen biedt voor het risico van afstoting van getransplanteerde organen, bijvoorbeeld door behandelingen die het afstotingspercentage verkleinen, wat op zijn beurt de beschikbaarheid van organen zal vergroten door artsen in staat te stellen afstoting te behandelen of zelfs te voorkomen; ziet hierin een argument ter ondersteuning van het 'uitgebreide' donorbestand, aangezien het risico van programma's voor 'marginale' organen hierdoor wordt verkleind;
19. verzoekt de lidstaten om vóór januari 2010 wetgevende bepalingen op te heffen die bepalen

dat donororganen alleen in dat land mogen worden gebruikt;

20. vraagt de lidstaten om de nodige maatregelen te nemen op het gebied van voorlichting en opleiding, teamwerk en honoraria van transplantatiechirurgen;
21. benadrukt het belang van de financiering van orgaanverwerving en -transplantatie in een specifieke begrotingslijn, om te voorkomen dat ziekenhuizen terughoudend worden om transplantaties uit te voeren;
22. beklemtoont dat orgaandonaties op strikt non-commerciële basis moeten blijven plaatsvinden;
23. steunt maatregelen die de bescherming van donoren tot doel hebben en waarborgen dat de orgaandonatie onbaatzuchtig en vrijwillig plaatsvindt zodat geen betaling tussen donoren en ontvangers plaatsvindt, en betaling uitsluitend bedoeld is als compensatie, die strikt beperkt blijft tot vergoeding van de onkosten en ongemakken die met de donatie gepaard gaan; verzoekt de lidstaten waar de wetgever dergelijke donaties toelaat, te garanderen dat de anonimiteit van overleden en levende donoren die geen genetische of emotionele band met de ontvanger hebben, bewaard blijft, en dringt er bij de lidstaten op aan de voorwaarden te definiëren waaronder compensatie mag worden toegekend;
24. verzoekt de lidstaten met klem strenge wettelijke voorschriften aan te nemen of te handhaven als het gaat om transplantatie van niet-verwante levende donoren, om het systeem transparant te maken en de mogelijkheid van onwettige orgaanverkoop of dwang van donoren uit te sluiten; donaties door niet-verwante levende donoren zouden dan uitsluitend mogelijk zijn volgens de in de nationale wetgeving vastgelegde voorwaarden en met toestemming van een geschikte onafhankelijke instantie;
25. verzoekt de lidstaten met klem ervoor te zorgen dat levende donoren niet worden gediscrimineerd, in het bijzonder door verzekeringsstelsels;
26. verzoekt de lidstaten met klem zorg te dragen voor de vergoeding van de kosten van sociale zekerheid van levende donoren;
27. meent dat de biotechnologie in de toekomst onderzoekers wellicht de mogelijkheid biedt organen te kweken uit bestaand weefsel, ofwel van de patiënt zelf ofwel van een andere weefseldonor; verzoekt de Commissie dergelijk onderzoek te bevorderen, dat vaak wordt verricht door nieuwe, kleine of middelgrote Europese biotechbedrijven, binnen de door de lidstaten vastgestelde culturele en ethische kaders, het handvest van de grondrechten en het Verdrag van de Raad van Europa inzake mensenrechten en biogeneeskunde;

EFFICIËNTIE EN TOEGANKELIJKHEID VAN TRANSPLANTATIESYSTEMEN

28. merkt op dat er geen uitgebreid systeem bestaat voor het verzamelen van gegevens over de verschillende soorten transplantaties en hun resultaat, ondanks het feit dat verscheidene lidstaten verplichte registratie van transplantatieprocedures hebben ingevoerd en er daarnaast ook enkele vrijwillige registratiesystemen bestaan; is sterk voor het opzetten van nationale registers van levende donoren, getransplanteerde patiënten en transplantatieprocedures; wijst erop dat de registers regelmatig moeten worden bijgewerkt en beklemtoont dat de vergelijkbaarheid van gegevens tussen de lidstaten onderling van belang is;

29. verzoekt de Commissie om richtsnoeren met betrekking tot de registratie op te stellen voor de lidstaten, om ervoor te zorgen dat de geregistreerde persoon bepaalde informatie verstrekt over zijn medische geschiedenis en om de kwaliteit en veiligheid van de donororganen te garanderen, aangezien registratie meer betekent dan louter het inschrijven van een naam en gevolgen inhoudt voor zowel de donor als de ontvanger;
30. nodigt de Commissie uit de ontwikkeling te vergemakkelijken van technische en ethische kernnormen voor de beheersing van de veiligheid, kwaliteit en werkzaamheid van orgaandonatie in het kader van donatie en transplantatie, die de lidstaten als voorbeeld kunnen dienen; verzoekt de Commissie een EU-mechanisme op te zetten dat de coördinatieactiviteiten tussen de lidstaten bevordert met betrekking tot orgaandonatie en -transplantatie;
31. meent dat de potentiële waarde van het delen van organen tussen EU-lidstaten wat betreft medische en technische mogelijkheden een aanvullend voordeel is van de samenwerking tussen EU-lidstaten, wat in de mededeling van de Commissie onvoldoende wordt beklemtoond, waarbij altijd rekening dient te worden gehouden met de geografische beperkingen van dergelijke uitwisselingen en de mogelijke effecten op de levensduur van de organen; beklemtoont in dit verband de gunstige resultaten van internationale systemen; gelooft dat het delen van organen van grote waarde kan zijn, met name bij lastige transplantatieprocedures (bijvoorbeeld bij overgevoelige of zeer urgente patiënten en patiënten waarbij bijzondere omstandigheden gelden en voor wie moeilijk een geschikte donor kan worden gevonden);
32. nodigt de Commissie en de lidstaten uit om onderzoek te doen naar alle kwesties betreffende orgaantransplantatie voor niet-EU-ingezetenen in lidstaten en om een gedragscode te ontwikkelen die regels en voorwaarden bevat voor de toewijzing aan niet-EU-ingezetenen van organen die zijn afgestaan door overleden EU-donoren;
33. onderstreept dat een goede samenwerking tussen de zorgverleners en de verantwoordelijke autoriteiten noodzakelijk is en zorgt voor een toegevoegde waarde; verzoekt de Commissie samenwerkingsverbanden te vergemakkelijken tussen de nationale transplantatieorganisaties in de lidstaten, waarbinnen wordt samengewerkt op juridisch, ethisch en technisch niveau; erkent dat er situaties in de transplantatiegeneeskunde bestaan die niet naar behoren kunnen worden aangepakt in lidstaten met een beperkt donorbestand; gelooft dat met name kleine lidstaten aanmerkelijk kunnen profiteren van Europese samenwerking;
34. verzoekt om invoering van een Europese donorkaart, naast bestaande nationale systemen;
35. meent dat internationale samenwerking ter bevordering van de beschikbaarheid en de veiligheid van organen wenselijk is; wijst er in dit verband op dat algemene regels met betrekking tot de beste medische praktijken, diagnostie technieken en conservering nuttig kunnen zijn; verzoekt de lidstaten een dergelijke samenwerking actief te stimuleren en dit stelsel van algemene regels toe te passen;

PUBLIEKE BEWUSTZIJN VERGROTEN

36. onderstreept het belang van bewustzijnsverhoging bij het publiek aangaande orgaandonatie en -transplantatie, aangezien dat het opsporen van orgaandonoren kan vereenvoudigen en zodoende de beschikbaarheid van organen kan vergroten; doet dan ook een beroep op Commissie, lidstaten en het maatschappelijk middenveld orgaandonatie verder te

bevorderen, onder andere bij de schoolgaande jeugd; stelt in dit verband voor bekende persoonlijkheden (zoals sportlieden) in te schakelen en deze problematiek ook in onderwijspakketten aan de orde te stellen;

37. wijst erop dat de voorlichting over orgaandonatie en -transplantatie moet worden gegeven op een transparante, onbevooroordeelde en niet-sturende manier, waarbij ook de omvang van orgaandonaties wordt besproken, bijvoorbeeld dat de donatie meerdere organen kan omvatten en dat er ook weefsel kan worden gedoneerd;
38. onderstreept dat de vrije keuze om al of niet een orgaan te doneren moet worden gerespecteerd en dat orgaandonatie moet worden beschouwd als een geschenk van één mens aan een ander; wijst erop dat dit zich moet weerspiegelen in het taalgebruik, dat economische terminologie vermeden moet worden, die de indruk zou kunnen wekken dat organen kunnen worden behandeld als een handelsproduct van de interne markt;
39. verzoekt de Commissie na te denken over de verdere ontwikkeling en uitbreiding van de bestaande Europese website over orgaandonatie www.eurodonor.org (en/of www.eurocet.org), alsmede die van de WHO (www.transplant-observatory.org), voor alle EU-lidstaten in alle officiële talen van de EU, met als doel alle relevante informatie en gegevens over orgaandonatie en -transplantatie te leveren.
40. verzoekt de Commissie en de lidstaten om promotie te voeren voor de Werelddonordag en beveelt aan acties te organiseren die de goede resultaten en het belang van transplantatie te onderstrepen;
41. is ervan overtuigd dat een zeer doeltreffende manier om de beschikbaarheid van organen te vergroten bestaat uit het geven van meer voorlichting aan het publiek, ook op lokaal en regionaal niveau; roept de Commissie, de lidstaten en maatschappelijke organisaties, kerken en religieuze en humanistische organisaties op bij te dragen aan deze inspanning om het publieke bewustzijn te verhogen met betrekking tot de mogelijkheid van orgaandonatie, en daarbij rekening te houden met de culturele bijzonderheden van de afzonderlijke lidstaten; beklemtoont dat voor geregistreerde donoren een belangrijke rol is weggelegd bij het aansporen van familie en vrienden om ook donor te worden;
42. erkent het belang van verbetering van de communicatievaardigheden van zorgverleners door, bijvoorbeeld, het ontwikkelen van voorlichtingsrichtsnoeren; beklemtoont de noodzaak van een professionele houding ten opzichte van communicatie en ondersteuning van deskundigen op dat terrein; speciale aandacht moet uitgaan naar zowel de inhoud van de boodschap als de beste manier om met de meest controversiële onderwerpen om te gaan; beklemtoont het belang van regelmatige bijeenkomsten met vertegenwoordigers van de media om de goede resultaten en het belang van transplantatie onder de aandacht te brengen;
43. is voorstander van de oprichting van een transplantatie-"hotline" met een enkel telefoonnummer, eventueel beheerd door een nationale transplantatieorganisatie en 24 uur per dag bemand door degelijk opgeleide en ervaren deskundigen die snel nuttige en zakelijke voorlichting kunnen verstrekken aan alle belanghebbenden, op het gebied van geneeskunde en recht;
44. verzoekt de Commissie onderzoek naar orgaandonatie en -transplantatie grensoverschrijdend te ondersteunen om de invloed aan te pakken van etniciteit, land van herkomst, geloof, opleidingsniveau en sociaaleconomische klasse op het besluit om organen

voor donatie aan te bieden; verzoekt de Commissie en de lidstaten snel de uitkomsten van onderzoek te verspreiden met het oog op voorlichting van het publiek en het wegnemen van misvattingen;

KWALITEIT EN VEILIGHEID VERBETEREN

45. erkent het vitale belang van kwaliteits- en veiligheidsborging van de orgaandonatie en -transplantatie; wijst erop dat dit van invloed is op het verkleinen van de transplantatierisico's en derhalve zal leiden tot vermindering van nadelige gevolgen; erkent dat acties met betrekking tot de kwaliteit en veiligheid van invloed kunnen zijn op de beschikbaarheid van organen en vice versa; verzoekt de Commissie de lidstaten te helpen bij capaciteitsopbouw voor het ontwikkelen van nationale wetgeving en een regelgevingskader ter bevordering van kwaliteit en veiligheid, zonder dat dit de beschikbaarheid van transplantatieorganen negatief beïnvloedt;
46. erkent dat toezicht op en evaluatie van de gevolgen van donatie en transplantatie dienen plaats te vinden; beklemtoont dat gestreefd moet worden naar een gemeenschappelijke methode van data-analyse op grond van de beste praktijken die thans door de lidstaten worden toegepast om een maximale grensoverschrijdende vergelijkbaarheid van resultaten te bereiken;
47. vraagt de lidstaten om de periode waarin transplantatiepatiënten gevolgd worden (thans negen tot twaalf maanden) te verlengen tot verscheidene jaren en bij voorkeur zelfs zo lang de patiënt leeft en/of het transplantaat functioneert;
48. verzoekt de Commissie om binnen het zevende kaderprogramma middelen toe te wijzen aan de bevordering van onderzoek naar betere en gevoeliger diagnostische technieken, die vroeg en doeltreffend schadelijke ziekten, zoals hiv/aids, hepatitis en andere, aan het licht zullen brengen, aangezien het uitsluiten van allerlei nadelige factoren en agentia in de organen van de donor een belangrijk aspect vormt van orgaantransplantatie;

ORGAANHANDEL

49. wijst erop dat er een verband bestaat tussen het tekort aan en de handel in organen, omdat orgaanhandel de geloofwaardigheid van het systeem voor potentiële vrijwillige en onbetaalde donoren aantast; benadrukt dat commerciële exploitatie van organen onethisch is en in strijd met de meest fundamentele menselijke normen en waarden; legt er de nadruk op dat orgaandonatie uit financiële overwegingen de donatie van een orgaan verlaagt tot een commerciële daad die een schending is van de menselijke waardigheid en inbreuk pleegt op artikel 21 van het Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde en verboden is volgens artikel 3, lid 2 van het Handvest van de grondrechten van de EU;
50. roept de Commissie op voor wat betreft derde landen de strijd aan te binden met orgaan- en weefselhandel die wereldwijd verboden dient te worden, alsmede met de transplantatie van organen die afkomstig zijn van minderjarigen, geestelijk gehandicapten en terechtgestelde gevangenen; dringt er bij de Commissie en de lidstaten op aan de bewustwording van de internationale gemeenschap op dit punt te stimuleren;
51. is van oordeel dat, om orgaanhandel te bestrijden in de armere werelddelen, er een langetermijnstrategie nodig is die een einde maakt aan de sociale ongelijkheden die aan de oorsprong liggen van dergelijke praktijken; benadrukt dat, om de verkoop van organen voor

geld (vooral in ontwikkelingslanden) tegen te gaan, er traceringsmechanismen moeten worden ingevoerd, om te verhinderen dat deze organen de Europese Unie binnenkomen;

52. verzoekt de Commissie en de lidstaten maatregelen te nemen om 'transplantatietoerisme' te voorkomen door het opstellen van richtlijnen ter bescherming van de armste en kwetsbaarste donoren zodat zij niet ten prooi vallen aan orgaanhandel, alsmede het aannemen van maatregelen die de beschikbaarheid van wettig verkregen organen vergroten; en door uitwisseling van wachtlijsten door de bestaande organisaties voor de uitwisseling van organen om inschrijving op meerdere wachtlijsten te voorkomen; verzoekt de Commissie via de ruimte van vrijheid, veiligheid en rechtvaardigheid een gemeenschappelijke aanpak te stimuleren met het doel informatie te verzamelen over de nationale wetgeving inzake orgaanhandel en de belangrijkste problemen en hun mogelijke oplossingen in kaart te brengen; wijst er met dit doel op dat er een systeem moet worden opgezet om menselijk materiaal te traceren en controleren;
53. verzoekt de lidstaten met klem daar waar nodig hun Wetboek van Strafrecht aan te passen om ervoor te zorgen dat personen die zich schuldig maken aan illegale handel in organen op adequate wijze worden vervolgd, onder meer door de invoering van straffen voor medisch personeel dat betrokken is bij de transplantatie van door illegale handel verkregen organen, en tevens alles te doen wat in hun macht ligt om te voorkomen dat potentiële ontvangers hun toevlucht nemen tot illegaal verhandelde organen en weefsels, hierbij zou ook moeten worden gedacht aan de strafrechtelijke aansprakelijkheid van Europese burgers die binnen of buiten de Unie organen hebben gekocht;
54. verzoekt de lidstaten de nodige maatregelen te nemen om te verhinderen dat de gezondheidszorg betrokken raakt bij de handel in organen en weefsel (d.w.z. door een patiënt door te verwijzen naar een buitenlandse transplantatiedienst waarvan bekend is dat deze mogelijk betrokken is bij illegale handel) en om te voorkomen dat zorgverzekeraars medewerking verlenen aan activiteiten die direct of indirect de illegale handel in organen stimuleren, bijvoorbeeld door het vergoeden van de kosten die gemoeid zijn met illegale orgaantransplantatie;
55. is van mening dat de lidstaten verantwoordelijk moeten zijn voor de voorlichting van hun wetshandhavingdiensten en medisch personeel over de illegale handel in organen, om ervoor te zorgen dat elk bekend geval aan de politie wordt gemeld;
56. verzoekt de lidstaten het Verdrag van de Raad van Europa inzake de bestrijding van mensenhandel en het Protocol van Palermo te ondertekenen, te ratificeren en uit te voeren als zij dat nog niet hebben gedaan;
57. verzoekt de Commissie en Europol om de opsporing van orgaanhandel te intensiveren;
58. verzoekt de Commissie en de Raad het actieplan inzake mensenhandel te moderniseren en hierin een actieplan voor de strijd tegen illegale handel in organen op te nemen, om nauwere samenwerking tussen de betrokken autoriteiten mogelijk te maken;
59. is daarnaast van mening dat in het actieplan moet worden verwezen naar correcte en geverifieerde gegevens met betrekking tot hoeveelheid, type en herkomst van illegaal verhandelde organen;

-o0o-

60. verzoekt zijn Voorzitter deze resolutie te doen toekomen aan de Raad, de Commissie, de WHO, de Raad van Europa alsmede aan de parlementen van de lidstaten.

TOELICHTING

Orgaantransplantatie betekent het therapeutisch gebruik van menselijke organen waarbij een niet werkend orgaan wordt vervangen door een exemplaar afkomstig van een donor. Op voorwaarde dat er sprake is van een goede follow-up, kan een succesvolle orgaantransplantatie een jarenlang volwaardig, gezond leven teruggeven aan mensen die anders vaak intensieve zorg nodig zouden hebben, wat onplezierig is voor de patiënt maar vaak ook een druk legt op zowel het zorgsysteem van de lidstaat als de familie en verzorgers van de patiënt.

Hoewel het gebruik van menselijke organen voor transplantatie de afgelopen decennia in de hele EU geleidelijk is toegenomen, is het aantal mensen dat een transplantatie nodig heeft groter dan het aantal voor transplantatie beschikbare organen. In West-Europa staan nu bijna 40.000 patiënten op een wachtlijst. Het sterftecijfer onder mensen die wachten op een hart-, lever- of longtransplantatie ligt meestal tussen de 15 en 30%.

Kwaliteit en veiligheid

Het gebruik van organen bij de behandeling brengt het risico mee van ziekteoverdracht aan de ontvanger. Dat risico omvat niet alleen de overdracht van besmettelijke ziekten (schimmel-, virale en bacteriële infecties, humaan immunodeficiëntievirus (HIV), hepatitis B-virus (HBV), hepatitis C-virus (HCV)) maar ook de overdracht van kwaadaardige aandoeningen, zoals verschillende soorten kanker.

Onderzoek van de donor is belangrijk om de risico's voor de ontvanger tot een minimum te beperken; het is van essentieel belang de donoren te screenen en de aan- of afwezigheid van het risico van ziekteoverdracht vast te stellen. Om het standaardniveau van donorveiligheid vast te stellen, is een set basisonderzoeken nodig. Op dit moment heerst er over die onderzoeken echter geen consensus tussen de lidstaten.

Evaluatie van potentiële donoren voorafgaand aan de transplantatie maakt een cruciaal onderdeel uit van een solide orgaantransplantatie. Met andere woorden, de geschiktheid van de donor is een essentiële voorwaarde voor donatie. De hoofddoelen zijn: het opsporen van aandoeningen die een donor ongeschikt maken, en het opsporen van mogelijke voorafgaand aan transplantatie aanwezige infecties en het vaststellen van de hoogte van het risico teneinde de strategieën te bepalen ter voorkoming van gevolgen na transplantatie. De verschillen tussen de screening van levende en overleden donoren berusten voornamelijk op het verschil in het moment waarop die screening plaatsvindt. Bij een levende donor kan een actieve infectie worden behandeld en kan de transplantatie worden uitgesteld tot na de verdwijning van de infectie. Volgens afspraak is het tijdsbestek voor de evaluatie van een overleden donor meestal enkele uren. De criteria voor de geschiktheid van de donor zouden overeenkomstig de bestaande aanvaarde medische normen moeten worden vastgesteld. Bovendien is langdurige follow-up en controle van de patiënt na een transplantatie nodig ter evaluatie van de beste behandelresultaten voor de patiënt. De controle en evaluatie van de resultaten na transplantatie zijn cruciaal en zouden derhalve moeten worden verricht op basis van een gemeenschappelijke methodologie, die in alle lidstaten maximale gezondheids- en veiligheidsnormen waarborgt.

Momenteel volgt na een orgaantransplantatie een follow-up van hooguit 9 tot 12 maanden. De evaluatie van de resultaten van de transplantatie zou moeten worden uitgebreid naar enkele jaren, om zowel de klinische als economische resultaten zo goed mogelijk in kaart te brengen.

Tekort aan organen

Met betrekking tot orgaantransplantatie blijft het grote tekort aan orgaandonoren de belangrijkste uitdaging voor de lidstaten. De groeiende wachtlijsten vormen een serieus probleem. In West-Europa wachten op dit moment ruim 40.000 patiënten op een nier. De wachtlijsten zijn niet alleen in alle EU-landen maar over de hele wereld langer geworden. Zelfs daar waar het aantal donoren gestaag groeit, zijn de wachtlijsten en -tijden heel moeilijk in te korten.

Het opzetten van een doeltreffend systeem voor het opsporen van personen die na hun overlijden en nadat eenmaal aan alle verplichte toestemmingseisen van de lidstaten is voldaan orgaandonor kunnen worden, vormt een kernfactor bij de bestrijding van het organetekort. Het proces waarin de geschiktheid van de organen wordt onderzocht bestaat uit verschillende fasen, gericht op a) het definiëren van het aanvaardbaar/onaanvaardbaar risico van overdracht van infectieuze of neoplastische ziekten en b) het vaststellen van de praktische stappen van het risico-evaluatieproces, waarbij per geval overweging plaatsvindt van de overdraagbare ziekte, de specifieke toestand van de ontvanger met betrekking tot de overdraagbare ziekte, de beschikbare preventieve middelen en de behandeling van de ziekte.

Een andere belangrijke optie voor vergroting van het donorbestand is overwegen om de onbaatzuchtige donatie van levende donoren te stimuleren. Het ziekte- en sterftecijfer van patiënten die wachten op een transplantatie vereisen zorgvuldige overweging van potentiële donoren die normaal gesproken niet als ideale kandidaten zouden worden gezien; dit zijn zogenaamde 'marginale donoren' (d.w.z. dat transplantatie wordt toegestaan van organen afkomstig van Hiv-positieve patiënten bij andere Hiv-positieve patiënten.) Artsen zijn bang voor een verhoogde kans op afstoting van de organen en een geleidelijke achteruitgang van het donororgaan wanneer het donorbestand op die manier wordt uitgebreid. Het is van vitaal belang ondersteuning te bieden aan methoden ter voorkoming en behandeling van orgaanafstoting, zodat artsen de marginale donoren met vertrouwen kunnen gebruiken. Het opleiden en inzetten van zorgverleners die verantwoordelijk zijn voor het opsporen van mogelijke donoren hebben ook hun nut bewezen en moeten, als de middelen dat toelaten, worden aangemoedigd. De biotechnologie levert al oplossingen aan, bijv. in de vorm van behandelingen die het aantal gevallen van afstoting verminderen, waardoor weer meer organen beschikbaar zijn omdat artsen in staat zijn afstoting te behandelen of zelfs te voorkomen. Dat vormt dus een ondersteuning van het marginale-donorbestand, omdat het risico wordt teruggedrongen dat in verband wordt gebracht met programma's voor marginale organen. Opgemerkt dient te worden dat de biotechnologie in de toekomst onderzoekers wellicht de mogelijkheid biedt om organen te kweken uit bestaand weefsel, ofwel van de patiënt zelf (autoloog) ofwel van andere weefseldonoren (allogeen). Het werk ter bevordering van dergelijk onderzoek, dat vaak wordt verricht door nieuwe, kleine of middelgrote Europese biotechbedrijven, zou waar mogelijk binnen de door de lidstaten vastgestelde culturele en ethische kaders moeten worden gestimuleerd.

Organisatorische aspecten

Organisatorische systemen zijn niet alleen van invloed op de kwaliteit en veiligheid van de organen maar ook op hun beschikbaarheid. Er bestaat binnen en tussen de lidstaten een grote verscheidenheid aan activiteiten op het gebied van de orgaandonatie en -transplantatie. De verschillende organisatorische systemen in Europa zijn het gevolg van hun oorsprong en geschiedenis. Vergelijking tussen de landen toont aan dat er niet altijd een correlatie bestaat tussen het uiteindelijke landelijke donatiepercentage en het percentage mensen in deze landen

dat eerder heeft aangegeven hun organen te willen doneren. Dat geeft duidelijk het belang aan van een doeltreffend transplantatiesysteem dat waarborgt dat de organen van mensen die bereid zijn te doneren ook beschikbaar komen.

Een eerste vereiste voor maatregelen op dit terrein is de totstandkoming op landelijk niveau van een adequaat transplantatiesysteem. Dat vereist een toepasselijk, niet marktgericht wettelijk kader, een goede technische aanpak en organisatorische ondersteuning. De bevoegde autoriteiten spelen een cruciale rol binnen het organisatorische systeem. Deze autoriteiten moeten naleving van de basishoudingen waarborgen en de donatie- en transplantatieactiviteiten organiseren. De meest efficiënte organisatorische systemen zouden moeten worden toegepast en gestimuleerd.

Zoals hierboven vermeld, vindt orgaantransplantatie onder tijdsdruk plaats. Het proces van verkrijging tot transplantatie moet binnen een paar uur zijn voltooid (om de levensvatbaarheid van het orgaan te behouden). Bovendien kan een orgaan alleen worden getransplanteerd als donor en ontvanger bij elkaar passen. Dat maakt de organisatorische structuur tot een sleutelement van systemen voor orgaandonatie en -transplantatie. Een doeltreffend toewijzingssysteem dat rekening houdt met de korte houdbaarheid van organen en met de noodzaak het orgaan toe te wijzen aan de volgens vooraf vastgestelde criteria meest geschikte ontvanger, vormt een essentieel onderdeel van deze organisatie.

Publieksbewustzijn

Het publieke bewustzijn en de publieke opinie spelen eveneens een belangrijke rol bij de verhoging van het aantal orgaandonaties. Orgaandonatie en -transplantatie zijn medische behandelingen die voor hun ontwikkeling de volledige medewerking van de maatschappij vereisen. Het onderwerp brengt tal van complexe en gevoelige ethische vraagstukken mee, en het is gebleken dat met sommige van deze aspecten per land verschillend wordt omgegaan als gevolg van de heersende normen, waarden en overtuigingen. Die verschillende normen, waarden en overwegingen moeten behouden blijven en op landelijk niveau worden aangepakt. Een toename van de bereidheid van het publiek om te doneren kan worden ondersteund door verbetering van de kennis bij zorgverleners en de media over transplantatiekwesities. Continue voorlichting moet een belangrijk onderdeel uitmaken van alle communicatiestrategieën. De mensen moeten worden aangemoedigd om orgaandonatie te bespreken en om hun wensen aan hun familie door te geven. Er bestaat een sterk positief verband tussen het bespreken van het onderwerp met de familie en de bereidheid om organen te doneren.

Met andere woorden, het bewustzijn van het publiek moet zo ver mogelijk worden verhoogd, zowel door op verzoek goede voorlichting te geven als door wijde verspreiding van informatie in lokale, regionale en landelijke gemeenschappen in de lidstaten, met inbegrip van onder andere scholen, ziekenhuizen, ontmoetingscentra, buurthuizen en kerken. En omdat bewezen is dat mensen eerder bereid zijn organen te doneren als ze het onderwerp eerst met hun familieleden hebben besproken, zou er uitgebreide informatie moeten worden verstrekt aan de familie van de donor of potentiële donor.

Overige zaken

** Coördinatie en overige activiteiten*

Aangezien er geen pan-Europese coördinatie bestaat voor de uitwisseling van organen, is het van cruciaal belang dat de bestaande regelingen voor de uitwisseling van organen tussen de lidstaten

specifieker worden versterkt en gecoördineerd met het doel te voldoen aan de nationale vraag en de efficiency van dergelijke uitwisselingen te verhogen. De bestaande praktijken mogen niet in gevaar worden gebracht en de administratieve last mag niet worden verhoogd.

** Onbaatzuchtigheid*

Onbaatzuchtigheid moet voorop staan bij orgaandonatie en -transplantatie. De economische terminologie die de Commissie in haar Mededeling hanteert is derhalve niet adequaat, zeker niet gezien het beginsel van de niet-commercialisering van het menselijk lichaam. Daarom mag het taalgebruik onder geen beding suggereren dat organen behandeld mogen worden als goederen op de interne markt.

Dit beginsel van niet-commercialisering van het menselijk lichaam en bestanddelen daarvan is uitdrukkelijk vastgelegd in artikel 3 (2) van het Handvest van de grondrechten van de EU. De Mededeling van de Commissie vermeldt dit beginsel uitsluitend in verband met de orgaanhandel. Daarom vinden wij het van cruciaal belang om te benadrukken dat dit fundamentele beginsel ook geldt voor de donatie van iemands eigen organen.

In het algemeen moeten de ethische aspecten met betrekking tot orgaandonatie binnen de bevoegdheid van de lidstaten blijven vallen, overeenkomstig het subsidiariteitsbeginsel.

** Handel*

Gezien de beschikbare gegevens over de handel in menselijke organen en de bewijzen voor een zich snel ontwikkelend(e) commercialisering en transplantatietoerisme, is het relevant de orgaanhandel niet af te doen als een ondergeschikt probleem. Men moet beseffen dat de orgaanhandel het gevolg is van een combinatie van armoede en wanhoop, de wens geld te verdienen, de corruptie en gewetenloosheid van criminelen, de mondialisering van de economie en de exploitatie van mensen. Helaas vormen de mensen in het Oosten in veel gevallen de voorraad reserveonderdelen voor de zieken in het Westen.

Samenwerking met internationale organisaties (zoals EUROPOL en INTERPOL) moet worden nagestreefd ter bestrijding van de orgaanhandel zowel binnen als buiten de EU. Beleidsveranderingen mogen niet nog meer obstakels opwerpen voor een grensoverschrijdende samenwerking binnen de EU en de samenwerking met andere internationale en Europese organisaties waar dat wenselijk is.

ADVIES VAN DE COMMISSIE JURIDISCHE ZAKEN

aan de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid

inzake orgaandonatie en -transplantatie: beleidsmaatregelen op EU-niveau
(2007/2210(INI))

Rapporteur voor advies: Giuseppe Gargani

SUGGESTIES

De Commissie juridische zaken verzoekt de ten principale bevoegde Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid onderstaande suggesties in haar ontwerpresolutie op te nemen:

- A. overwegende dat orgaandonatie en -transplantatie complexe en uiterst gevoelige vraagstukken zijn, in eerste instantie door hun belangrijke ethische aspecten,
- B. overwegende dat het nationale beleid en het regelgevende kader inzake orgaandonatie en -transplantatie van lidstaat tot lidstaat sterk verschillen, ten gevolge van wettelijke, culturele, administratieve en organisatorische factoren,
- C. overwegende dat op grond van artikel 152, lid 4, van het EG-Verdrag de mogelijkheid bestaat om communautaire maatregelen aan te nemen die tot doel hebben de transplantatiesystemen efficiënter en toegankelijker te maken, met volledige inachtneming van het subsidiariteitsbeginsel en dus ook van de nationale regelgeving van elke lidstaat inzake donatie of gebruik van organen voor medische doeleinden,
 1. is van oordeel dat moet worden nagegaan of, naast de hechte samenwerking tussen de lidstaten, een wetgevingsinitiatief op communautair niveau moet worden genomen ter waarborging van de kwaliteit en veiligheid inzake orgaandonatie en -transplantatie, waarbij rekening wordt gehouden met het reeds bestaande regelgevende kader in elke lidstaat en de werkzaamheden van andere internationale organisaties;
 2. is van oordeel dat parallel met de nauwere samenwerking tussen de lidstaten een adequaat communautair rechtsinstrument voor orgaandonatie en -transplantatie moet worden uitgewerkt op basis van een kosten-batenanalyse en een globale effectbeoordeling, met inachtneming van zowel het bijzondere karakter van orgaantransplantatie als de door de Raad van Europa verrichte werkzaamheden in dezen en de bestaande regelgeving in de lidstaten; onderstreept dat regelgeving niet mag leiden tot meer administratieve lasten en minder beschikbare middelen voor patiëntenzorg en er, gezien het tekort aan organen voor donatie, toe moet bijdragen dat artsen hun beslissingen bij de evaluatie van potentiële orgaandonoren ook in de toekomst op basis van een afweging van de risico's kunnen nemen;
 3. benadrukt dat het nastreven van het doel om de transplantatiesystemen efficiënter en toegankelijker te maken door de veiligheid en de kwaliteit ervan te verbeteren en een grotere

beschikbaarheid van organen te garanderen, met inachtneming van het zelfbeschikkingsrecht van de potentiële donor, niet ten koste mag gaan van de complexe ethische vraagstukken die aan orgaantransplantatie verbonden zijn;

4. onderstreept dat nauwere samenwerking tussen de lidstaten cruciaal is; stelt voor de uitwisseling van beste praktijken op het gebied van orgaandonatie en -transplantatie te intensiveren en pleit voor het opzetten van een databank voor donatie- en transplantatiedoeleinden op communautair niveau; verzoekt de lidstaten opheffing van de voor het grensoverschrijdend vervoer van organen geldende beperkingen in overweging te nemen, met name in gevallen, waarin de biologische indicatoren van het in een land beschikbare orgaan overeenkomen met de transplantatievoorwaarden voor het in een ander land benodigde orgaan; is van oordeel dat een flexibel systeem in de lidstaten voor orgaantransplantatie, orgaanruil, orgaanimport en -export patiënten meer kansen zou bieden een geschikte donor te vinden, waardoor vele mensenlevens zouden kunnen worden gered;
5. acht het wenselijk dat er strikte voorschriften worden opgesteld om bij levende donoren mogelijke medische, chirurgische, psychologische, sociale of ethische problemen te voorkomen, ten gevolge van de onderzoeken die nodig zijn om na te gaan of zij in aanmerking komen voor orgaandonatie, alsook van de medische behandelingen en chirurgische ingrepen die met de orgaandonatie gepaard gaan, ten einde de risico's voor de donor tot een minimum te beperken;
6. acht het noodzakelijk een adequaat beheer van de overleden donoren te garanderen door passende normen vast te stellen voor de veiligheid en kwaliteit van de organen die worden afgestaan; pleit in dit verband voor de invoering van een systeem dat verwijdering van organen in beginsel mogelijk maakt, tenzij de betrokkene hiertegen uitdrukkelijk bezwaar heeft gemaakt; is van oordeel dat noch de echtgenoot noch een bloedverwant in de eerste graad in strijd met die wilsbeschikking mag handelen;
7. verzoekt de lidstaten na te gaan in hoeverre de invoering van een op "veronderstelde instemming" ("presumed consent") gebaseerd donatiesysteem zou bijdragen tot een toename van het aantal orgaantransplantaties; is van oordeel dat zo'n systeem het recht van vrije keus van de donor niet aantast, aangezien de burger zelf kan bepalen al dan niet met het systeem mee te doen;
8. acht het noodzakelijk om te zorgen voor een juist evenwicht tussen de bescherming van de anonimiteit en de vertrouwelijkheid van de persoonsgegevens van de donor en de traceerbaarheid van orgaandonaties, om het zoeken van financieel voordeel en orgaanhandel en -smokkel te voorkomen.

RESULTAAT VAN DE EINDSTEMMING IN DE COMMISSIE

Datum goedkeuring	26.2.2008
Uitslag eindstemming	+: 22 -: 0 0: 0
Bij de eindstemming aanwezige leden	Titus Corlăţean, Monica Frassoni, Giuseppe Gargani, Lidia Joanna Geringer de Oedenberg, Neena Gill, Piia-Noora Kauppi, Klaus-Heiner Lehne, Katalin Lévai, Antonio López-Istúriz White, Hans-Peter Mayer, Manuel Medina Ortega, Hartmut Nassauer, Aloyzas Sakalas, Francesco Enrico Speroni, Diana Wallis, Rainer Wieland
Bij de eindstemming aanwezige vaste plaatsvervanger(s)	Vicente Miguel Garcés Ramón, Sajjad Karim, Georgios Papastamkos, Gabriele Stauner, József Szájer, Jacques Toubon

ADVIES VAN DE COMMISSIE BURGERLIJKE VRIJHEIDEN, JUSTITIE EN BINNENLANDSE ZAKEN

aan de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid

inzake orgaandonatie en -transplantatie: beleidsmaatregelen op EU-niveau
(2007/2210(INI))

Rapporteur voor advies: Edit Bauer

SUGGESTIES

De Commissie burgerlijke vrijheden, justitie en binnenlandse zaken verzoekt de ten principale verantwoordelijke Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid onderstaande suggesties in haar ontwerp-resolutie op te nemen:

- A. overwegende dat er in heel Europa meer dan 60 000 patiënten op de wachtlijst staan voor een transplantatie, en overwegende dat een aanzienlijk aantal patiënten overlijdt als gevolg van het chronische tekort aan organen;
- B. overwegende dat er op dit moment geen allesomvattende database van de Europese Unie is waarin alle noodzakelijke gegevens zijn verzameld over organen die bestemd zijn voor donaties en transplantaties of over levende en overleden donoren uit de nationale databases/registers en internationale organisaties van de lidstaten;
- C. overwegende dat vier lidstaten nog altijd het Verdrag van de Verenigde Naties tegen grensoverschrijdende georganiseerde misdaad niet hebben geratificeerd, dat vijf lidstaten het aanvullende Protocol inzake de voorkoming, bestrijding en bestraffing van mensenhandel, in het bijzonder vrouwenhandel en kinderhandel ("het Protocol van Palermo") niet hebben geratificeerd en dat negen lidstaten het Facultatief Protocol bij het Verdrag inzake de rechten van het kind inzake kinderhandel, kinderprostitutie en kinderpornografie niet hebben geratificeerd;
- D. overwegende dat illegale handel in organen volgens de huidige schattingen weliswaar relatief weinig voorkomt in vergelijking met andere vormen van illegale handel, maar dat illegale handel in organen en weefsels niettemin een groeiend wereldwijd probleem is dat zowel binnen de landsgrenzen als grensoverschrijdend voorkomt en vraaggericht is (schatting van 150-250 gevallen per jaar in Europa);
- E. overwegende dat illegale handel in organen en weefsels een vorm van mensenhandel is die een ernstige schending van de fundamentele mensenrechten inhoudt, in het bijzonder van de menselijke waardigheid en lichamelijke integriteit, en het vertrouwen van de burgers in het legitieme transplantatiesysteem kan ondermijnen, wat kan leiden tot nog grotere tekorten aan vrijwillig ter beschikking gestelde organen en weefsels;

- F. overwegende dat de ervaring leert dat er tussen de rechtsstelsels met het toestemmingssysteem en die met het 'geen-bezwaar-systeem' geen wezenlijke verschillen in resultaten zijn als het gaat om orgaanverwerving en -transplantatie;
1. verwelkomt het initiatief van de Commissie om een wettelijk kader voor de veiligheid en kwaliteit van donatie en transplantatie op te stellen en roept op tot een flexibele definitie van de minimumnormen, gezien het feit dat transplantatie een mogelijk levensreddende behandeling voor de patiënt is, in welk geval een risiconiveau aanvaardbaar kan zijn dat zelfs hoger ligt dan voor weefsels en cellen;
 2. verzoekt de lidstaten het Verdrag van de Raad van Europa inzake de bestrijding van mensenhandel en het Protocol van Palermo te ondertekenen, te ratificeren en uit te voeren als zij dat nog niet hebben gedaan;
 3. verzoekt de Commissie en de Raad het actieplan inzake mensenhandel bij te werken en hierin een actieplan voor de strijd tegen illegale handel in organen op te nemen, om nauwere samenwerking tussen de betrokken autoriteiten mogelijk te maken;
 4. is daarnaast van mening dat in het actieplan moet worden verwezen naar correcte en geverifieerde gegevens met betrekking tot de hoeveelheden, typen en herkomsten van illegaal verhandelde organen;
 5. roept de lidstaten op beste praktijken en informatie op het gebied van orgaandonatie en -transplantatie uit te wisselen en daarbij met name aandacht te besteden aan de positieve ervaringen en resultaten van orgaanverwerving en -transplantatie in Spanje;
 6. verzoekt de lidstaten met klem het transparantie- en veiligheidsbeheer van de wachtlijsten te handhaven en versterken, heldere eisen op te leggen voor het opsporen van onregelmatigheden en de traceerbaarheid van organen te handhaven, terwijl tegelijkertijd de anonimiteit van zowel de donoren als de ontvangers blijft gewaarborgd;
 7. verzoekt de lidstaten met klem huisartsen een proactieve rol toe te bedelen in het praten met hun patiënten om deze in staat te stellen een geïnformeerde keuze te maken met betrekking tot donorregistratie, en bij het wegnemen van ongegronde angsten om zo het aantal donoren te vergroten;
 8. verzoekt de lidstaten met klem strenge wettelijke voorschriften aan te nemen of te handhaven als het gaat om transplantatie van niet-verwante levende donoren, om het systeem transparant te maken en de mogelijkheid van onwettige orgaanverkoop of dwang van donoren uit te sluiten; donaties door niet-verwante levende donoren zouden dan uitsluitend mogelijk zijn volgens de in de nationale wetgeving vastgelegde voorwaarden en met toestemming van een geschikte onafhankelijke instantie;
 9. verzoekt de Commissie, met betrekking tot derde landen, te strijden tegen de praktijk van de illegale handel in organen en weefsels, waaronder de transplantatie van organen en weefsels van minderjarigen, verstandelijk gehandicapten of van terechtgestelde gevangenen, die in alle gevallen verboden zou moeten worden; verzoekt de Commissie en de lidstaten het bewustzijn van de internationale gemeenschap met betrekking tot deze kwestie te vergroten;
 10. verzoekt de lidstaten met klem daar waar nodig hun Wetboek van Strafrecht aan te passen om ervoor te zorgen dat personen die zich schuldig maken aan illegale handel in organen op adequate wijze worden vervolgd, onder meer door de invoering van straffen voor medisch personeel dat betrokken is bij de transplantatie van door illegale handel verkregen organen, en tevens alles te doen wat in hun macht ligt om te voorkomen dat potentiële ontvangers hun toevlucht nemen tot illegaal verhandelde organen en weefsels, hierbij zou ook moeten

worden gedacht aan de strafrechtelijke aansprakelijkheid van Europese burgers die binnen of buiten de Unie organen hebben gekocht;

11. moedigt de Commissie en de lidstaten aan met de steun van Europol en Interpol samen te werken met ‘donorlanden’ om noodzakelijke onderzoeken uit te voeren, om gevallen van orgaanhandel op te sporen en om illegale handelsnetwerken te ontmantelen;
12. verzoekt de lidstaten de noodzakelijke maatregelen te nemen om medewerkers in de gezondheidszorg ervan te weerhouden mee te werken aan de illegale handel in organen en weefsels (d.w.z. door een patiënt door te verwijzen naar een buitenlandse transplantatiedienst waarvan bekend is dat deze mogelijk betrokken is bij illegale handel) en om te voorkomen dat zorgverzekeraars medewerking verlenen – financieel of anderszins – aan activiteiten die direct of indirect de illegale handel in organen stimuleren;
13. verzoekt de lidstaten ervoor te zorgen dat alle weefsel- en orgaandonaties door levende personen plaatsvinden met hun uitdrukkelijke, volledige en wettige toestemming;
14. verzoekt de lidstaten met klem ervoor te zorgen dat levende donoren niet worden gediscrimineerd, in het bijzonder door verzekeringsstelsels;
15. verzoekt de lidstaten met klem zorg te dragen voor de vergoeding van de kosten van sociale zekerheid van levende donoren;
16. benadrukt het belang van de financiering van orgaanverwerving en -transplantatie in een specifieke begroting, om te voorkomen dat transplantatie een belemmering vormt voor ziekenhuizen;
17. verzoekt de Commissie en de lidstaten onderzoek op het gebied van orgaan- en weefseltransplantatie aan te moedigen en te steunen;
18. verzoekt de Commissie en de lidstaten de burgers meer bewust te maken van de noodzaak van orgaandonatie door middel van een geschikte bewustmakingscampagne op Europees niveau; verwelkomt het initiatief van de Commissie om de Europese Donorkaart in het leven te roepen, die ook dienst kan doen als een hulpmiddel voor het verbeteren van de bewustwording; verzoekt de lidstaten dit initiatief te steunen;
19. verzoekt de Commissie na te denken over de verdere ontwikkeling en uitbreiding van de bestaande Europese website over orgaandonatie www.eurodonor.org (en/of www.eurocet.org), alsmede die van de WHO (www.transplant-observatory.org), voor alle EU-lidstaten in alle officiële talen van de EU, met als doel alle relevante informatie en gegevens over orgaandonatie en -transplantatie te leveren.
20. verzoekt de Commissie en de lidstaten een pan-Europese database en een pan-Europees communicatienetwerk in het leven te roepen of te steunen indien dit al bestaat, teneinde de nationale databases onderling te koppelen en deze een platform te geven voor het snel uitwisselen van uitgebreide informatie over orgaandonaties en -transplantaties en over levende en overleden donoren;
21. is van mening dat de lidstaten verantwoordelijk zijn voor het informeren van hun wetshandhavingdiensten en medisch personeel over de illegale handel in organen, om ervoor te zorgen dat elk bekend geval aan de politie wordt gemeld.

RESULTAAT VAN DE EINDSTEMMING IN DE COMMISSIE

Datum goedkeuring	27.2.2008
Uitslag eindstemming	+ : 48 - : 0 0 : 1
Bij de eindstemming aanwezige leden	Philip Bradbourn, Mihael Brejc, Kathalijne Maria Buitenweg, Giusto Catania, Jean-Marie Cavada, Carlos Coelho, Esther De Lange, Panayiotis Demetriou, Gérard Deprez, Bárbara Dührkop Dührkop, Claudio Fava, Armando França, Urszula Gacek, Kinga Gál, Roland Gewalt, Lilli Gruber, Jeanine Hennis-Plasschaert, Lívia Járóka, Ewa Klamt, Magda Kósáné Kovács, Wolfgang Kreissl-Dörfler, Stavros Lambrinidis, Roselyne Lefrançois, Sarah Ludford, Viktória Mohácsi, Claude Moraes, Javier Moreno Sánchez, Rareş-Lucian Niculescu, Luciana Sbarbati, Inger Segelström, Csaba Sógor, Søren Bo Søndergaard, Vladimir Urutchev, Ioannis Varvitsiotis, Renate Weber, Manfred Weber, Tatjana Ždanoka
Bij de eindstemming aanwezige vaste plaatsvervanger(s)	Edit Bauer, Maria da Assunção Esteves, Anne Ferreira, Genowefa Grabowska, Sophia in 't Veld, Metin Kazak, Marian-Jean Marinescu, Marianne Mikko, Bill Newton Dunn, Hubert Pirker, Nicolae Vlad Popa, Eva-Britt Svensson

RESULTAAT VAN DE EINDSTEMMING IN DE COMMISSIE

Datum goedkeuring	26.3.2008
Uitslag eindstemming	+: 60 -: 0 0: 1
Bij de eindstemming aanwezige leden	Adamos Adamou, Georgs Andrejevs, Kader Arif, Margrete Auken, Liam Aylward, Pilar Ayuso, Irena Belohorská, Johannes Blokland, John Bowis, Frieda Brepoels, Hiltrud Breyer, Martin Callanan, Dorette Corbey, Magor Imre Csibi, Avril Doyle, Mojca Drčar Murko, Edite Estrela, Jill Evans, Anne Ferreira, Karl-Heinz Florenz, Alessandro Foglietta, Matthias Groote, Françoise Grossetête, Satu Hassi, Gyula Hegyi, Marie Anne Isler Béguin, Caroline Jackson, Christa Klaß, Eija-Riitta Korhola, Holger Kraemer, Urszula Krupa, Aldis Kušķis, Peter Liese, Marios Matsakis, Roberto Musacchio, Riitta Myller, Péter Olajos, Miroslav Ouzký, Vladko Todorov Panayotov, Dimitrios Papadimoulis, Dagmar Roth-Behrendt, Guido Sacconi, Karin Scheele, Richard Seeber, Kathy Sinnott, María Sornosa Martínez, Antonios Trakatellis, Evangelia Tzampazi, Marcello Vernola, Anja Weisgerber, Åsa Westlund, Anders Wijkman, Glenis Willmott
Bij de eindstemming aanwezige vaste plaatsvervanger(s)	Iles Braghetto, Bairbre de Brún, Milan Gaľa, Jutta Haug, Erna Hennicot-Schoepges, Justas Vincas Paleckis, Lambert van Nistelrooij
Bij de eindstemming aanwezige plaatsvervanger(s) (art. 178, lid 2)	Miguel Angel Martínez Martínez