

**RICHTLIJN 2010/45/EU VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**

**van 7 juli 2010**

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

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name op artikel 168, lid 4,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité <sup>(1)</sup>,

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Gezien het advies van de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming <sup>(2)</sup>,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure <sup>(3)</sup>,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De afgelopen vijftig jaar heeft orgaantransplantatie een vaste plaats ingenomen in de hele wereld en hebben honderdduizenden patiënten enorm veel baat hierbij gehad. Het gebruik van menselijke organen (hierna „organen” genoemd) voor transplantatie is de laatste twintig jaar constant toegenomen. Momenteel is orgaantransplantatie de meest kosteneffectieve behandeling voor terminaal nierfalen en de enige beschikbare behandeling voor terminaal falen van organen als de lever, de longen en het hart.
- (2) Aan orgaantransplantaties zijn echter risico's verbonden. Gezien de omvang van het therapeutische gebruik van organen voor transplantatie moeten de kwaliteit en de veiligheid daarvan zodanig zijn dat de risico's in verband met de overdracht van ziekten zo klein mogelijk zijn. Goed georganiseerde nationale en internationale transplantatiesystemen en het gebruik van de beste beschikbare kennis, technologie en innovatieve medische behandeling kunnen de geassocieerde risico's van geïmplanterde organen aanzienlijk verminderen voor de ontvangers.

- (3) Daarbij is de beschikbaarheid van organen voor therapeutische doeleinden afhankelijk van de bereidheid van de burgers van de Unie om deze af te staan. Om de volksgezondheid te beschermen en de overdracht van ziekten door deze organen te voorkomen moeten bij het verkrijgen, vervoeren en gebruiken ervan voorzorgsmaatregelen worden genomen.

- (4) Elk jaar worden er organen tussen lidstaten uitgewisseld. De uitwisseling van organen is een belangrijke manier om het aantal beschikbare organen te vergroten en een betere match tussen donor en ontvanger te garanderen, waardoor de kwaliteit van de transplantatie verbetert. Dit is vooral van belang voor een optimale behandeling van specifieke patiënten, zoals spoedeisende, overgevoelige of pediatrie patiënten. Beschikbare organen moeten zonder onnodige problemen en vertraging de grenzen kunnen overschrijden.

- (5) De ziekenhuizen of gezondheidswerkers die transplantaties uitvoeren, vallen echter onder verschillende rechtsgebieden en er zijn aanzienlijke verschillen in de kwaliteits- en veiligheidsvoorschriften tussen lidstaten.

- (6) Daarom is er behoefte aan gemeenschappelijke kwaliteits- en veiligheidsnormen voor de verkrijging, het vervoer en het gebruik van organen op uniaal niveau. Dergelijke normen zouden de uitwisseling van organen vergemakkelijken, iets waarvan jaarlijks duizenden patiënten in Europa die een dergelijke behandeling nodig hebben, profijt zullen hebben. Er moet uniale wetgeving komen om ervoor te zorgen dat organen aan erkende kwaliteits- en veiligheidsnormen voldoen. Dankzij de opstelling van dergelijke normen zou de bevolking er meer vertrouwen in krijgen dat voor organen, afkomstig van donaties in een andere lidstaat, dezelfde elementaire kwaliteits- en veiligheidswaarborgen gelden als voor organen uit het eigen land.

- (7) Bij orgaandonatie- en transplantatie komen onaanvaardbare praktijken voor, zoals handel in menselijke organen, die soms verband houdt met handel in mensen met het doel bij hen organen te verwijderen, iets wat een ernstige schending van de grondrechten en met name van de menselijke waardigheid en de lichamelijke integriteit inhoudt. Deze richtlijn is weliswaar in eerste instantie gericht op de kwaliteit en veiligheid van organen, maar zal indirect bijdragen tot de bestrijding van orgaanhandel dankzij de aanwijzing van bevoegde autoriteiten, de autorisatie van transplantatiecentra, de vaststelling van voorwaarden voor orgaanverrijking en systemen voor traceerbaarheid.

<sup>(1)</sup> PB C 306 van 16.12.2009, blz. 64.

<sup>(2)</sup> PB C 192 van 15.8.2009, blz. 6.

<sup>(3)</sup> Standpunt van het Europees Parlement van 19 mei 2010 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 29 juni 2010.

- (8) Overeenkomstig artikel 168, lid 7, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) mogen de in artikel 168, lid 4, onder a), bedoelde maatregelen geen afbreuk doen aan de nationale voorschriften inzake geneeskundig gebruik van organen en dus aan de transplantatie zelf als heelkundige ingreep. Gelet op de beoogde beperking van de aan getransplanteerde organen verbonden risico's, is het evenwel noodzakelijk dat het toepassingsgebied van de richtlijn wordt uitgebreid met bepaalde voorschriften betreffende transplantatie, en in het bijzonder met voorschriften waarmee een antwoord wordt geboden op ongewilde en onverwachte situaties die zich voordoen tijdens de transplantatie en afbreuk doen aan de kwaliteit en veiligheid van organen.
- (9) Om de risico's van transplantatie te beperken en de voordelen ervan zo groot mogelijk te maken, moeten de lidstaten een doeltreffend kader voor kwaliteit en veiligheid in werking brengen. Dat kader moet in de hele keten van donatie tot transplantatie of verwijdering worden toegepast en gehandhaafd en moet betrekking hebben op personeel en organisatie, gebouwen, uitrusting, materialen, documentatie en registratie in de gezondheidszorg. Waar nodig moet het kader voor kwaliteit en veiligheid ook audits omvatten. De lidstaten moeten de verrichting van in het kader voor kwaliteit en veiligheid bepaalde activiteiten, kunnen delegeren aan specifieke instanties die daartoe overeenkomstig de nationale voorschriften geschikt worden geacht, waaronder Europese orgaanuitwisselingsorganisaties.
- (10) De bevoegde autoriteiten moeten toezien op de naleving van de voorwaarden bij de verkrijging van organen door aan verkrijgingsorganisaties autorisatie te verlenen. Dergelijke organisaties dienen over een goede organisatie, naar behoren gekwalificeerd of opgeleid en bekwaam personeel en adequate voorzieningen en materieel te beschikken.
- (11) De risico-batenverhouding speelt bij orgaantransplantatie een cruciale rol. Aangezien er een tekort aan organen is en er bij ziektes die orgaantransplantatie nodig maken levensgevaar bestaat, zijn de globale baten van orgaantransplantatie groot en kunnen meer risico's worden aanvaard dan bij behandelingen met bloed of bij de meeste behandelingen met weefsels en cellen. De arts speelt een belangrijke rol bij de beslissing of organen al dan niet geschikt zijn voor transplantatie; daarom wordt in deze richtlijn uiteengezet welke informatie bij die beoordeling in aanmerking moet worden genomen.
- (12) Voorafgaande beoordeling van potentiële donoren vormt een essentieel onderdeel van de transplantatie van organen. Deze beoordeling moet het transplantatiecentrum voldoende informatie bieden om een goede risico-batenanalyse uit te voeren. De risico's en kenmerken van het orgaan moeten worden vastgesteld en gedocumenteerd om het aan een geschikte ontvanger te kunnen toewijzen. Er moet informatie uit de anamnese en het lichamenlijk onderzoek van de potentiële donor en uit aanvullende tests worden verzameld om het orgaan en de donor naar behoren te karakteriseren. Het medische team moet de levende donor of, wanneer dat noodzakelijk en passend is, de familieleden van de overleden donor interviewen om over een nauwkeurige, betrouwbare en objectieve anamnese te kunnen beschikken; tijdens dit interview moet het medische team hen op passende wijze in kennis stellen van de mogelijke risico's en gevolgen van donatie en transplantatie. Een dergelijk interview is bijzonder belangrijk vanwege de tijdsdruk bij het donatieproces na overlijden, hetgeen uitsluiting van eventuele ernstige overdraagbare ziekten bemoeilijkt.
- (13) Gezien het tekort aan voor transplantatie beschikbare organen en de tijdsdruk bij het donatie- en transplantatieproces, moet rekening worden gehouden met situaties waarin het transplantatieteam niet over alle voor de karakterisatie van organen en donoren vereiste informatie beschikt die beschreven is in deel A van de bijlage, waarin een verplichte minimale gegevensverzameling wordt gespecificeerd. In dergelijke gevallen moet het medische team de bijzondere risico's beoordelen die de potentiële ontvanger loopt als gevolg van het ontbreken van informatie en de risico's die hij loopt als de transplantatie van het betrokken orgaan daarom niet wordt uitgevoerd. Als een volledige karakterisatie van een orgaan overeenkomstig deel A van de bijlage wegens tijdgebrek of als gevolg van bepaalde omstandigheden niet mogelijk is, kan het orgaan daarom toch voor transplantatie in aanmerking komen indien niet transplanteren voor de potentiële ontvanger een nog groter risico kan inhouden. Deel B van de bijlage heeft betrekking op een aanvullende gegevensverzameling en moet een meer gedetailleerde karakterisering van organen en donoren mogelijk maken.
- (14) Er moeten doeltreffende voorschriften voor het vervoer van organen komen om de ischemische periodes te optimaliseren en orgaanschade te beperken. De orgaancontainer moet van een duidelijk etiket worden voorzien en vergezeld gaan van de vereiste documentatie, zonder dat het medische beroepsgeheim wordt geschonden.
- (15) Het transplantatiesysteem moet zorgen voor traceerbaarheid van de organen van donatie tot ontvangst en moet kunnen waarschuwen in geval van onverwachte complicaties. Daarom moet er een systeem komen voor het opsporen en onderzoeken van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen, ter vrijwaring van het vitale belang van de betrokkenen.
- (16) Een orgaandonor is meestal ook wefseldonor. De kwaliteits- en veiligheidseisen voor organen moeten een aanvulling vormen en aansluiten op het bestaande uniale systeem voor weefsels en cellen dat is vastgelegd in 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<sup>(1)</sup>. Dat betekent niet dat het systeem voor organen en dat voor weefsels en cellen noodzakelijkerwijs elektronisch gekoppeld moeten zijn. Onverwachte ongewenste bijwerkingen bij de donor of ontvanger van een orgaan moeten door de bevoegde autoriteit worden getraceerd en overeenkomstig die richtlijn aan het notificatiesysteem voor ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen voor weefsels en cellen worden gemeld.

<sup>(1)</sup> PB L 102 van 7.4.2004, blz. 48.

- (17) Het gezondheidspersoneel dat rechtstreeks betrokken is bij het doneren, testen, karakteriseren, verkrijgen, conserveren, vervoeren en transplanteren van organen moet naar behoren gekwalificeerd of opgeleid en bekwaam zijn. Het belang van op het niveau van het ziekenhuis aangestelde donorcoördinatoren is door de Raad van Europa erkend. De rol van de donorcoördinator of het donorcoördinatieteam moet als essentieel worden erkend voor de verbetering van niet alleen de doeltreffendheid van het donatie- en transplantatieproces, maar ook van de kwaliteit en veiligheid van de te transplanteren organen.
- (18) Als algemeen beginsel moet de bevoegde autoriteit toezicht houden op de orgaanuitwisseling met derde landen. Voor orgaanuitwisseling mag alleen toestemming worden verleend als wordt voldaan aan normen die gelijkwaardig zijn aan de normen van deze richtlijn. Er moet echter rekening worden gehouden met de belangrijke rol die de bestaande Europese orgaanuitwisselingsorganisaties spelen bij de uitwisseling van organen tussen lidstaten en derde landen die aan deze organisaties deelnemen.
- (19) Altruïsme vormt een belangrijke factor bij orgaandonaties. Om de veiligheid en kwaliteit van organen voor transplantatie te waarborgen, moeten orgaantransplantatieprogramma's worden gebaseerd op de beginselen van vrijwillige en onbetaalde donatie. Dit is essentieel omdat schending van deze beginselen gepaard zou kunnen gaan met onaanvaardbare risico's. Wanneer donatie niet op vrijwillige basis geschiedt en/of gericht is op financieel gewin, kan dat ten koste gaan van de kwaliteit van het donatieproces, omdat het verbeteren van de levenskwaliteit of het redden van een mensenleven in dat geval niet de voornaamste en/of de enige beoogde doelstelling is. Zelfs indien het proces beantwoordt aan passende kwaliteitsnormen bestaat de kans dat de anamnese die door de potentiële levende donor of de familieleden van de potentiële overleden donor is verstrekt onvoldoende nauwkeurig is met betrekking tot aandoeningen en/of ziekten die potentieel kunnen worden overgedragen van donoren op ontvangers wanneer donoren uit zijn op financieel gewin of op enigerlei wijze aan dwang onderhevig zijn. Dat zou voor de potentiële ontvanger een veiligheidsprobleem inhouden, aangezien het medische team slechts in beperkte mate in staat zou zijn om een passende risicobeoordeling uit te voeren. Er zij gewezen op het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, en met name het beginsel neergelegd in artikel 3, lid 2, onder c). Dit beginsel is ook neergelegd in artikel 21 van het Verdrag over mensenrechten en biogeneeskunde van de Raad van Europa, dat door vele lidstaten is geratificeerd. Ook komt het tot uiting in de richtsnoeren van de Wereldgezondheidsorganisatie inzake transplantatie van menselijke cellen, weefsels en organen, waarin gesteld wordt dat het menselijke lichaam en de delen daarvan geen voorwerp van commerciële transacties mogen vormen.
- (20) Andere internationale erkende beginselen inzake orgaandonatie- en transplantatie houden onder meer in dat er een overlijdenscertificaat of -verklaring overeenkomstig de nationale voorschriften moet zijn afgegeven voordat er organen van de overledene mogen worden verkregen en dat de toewijzing van organen op transparante, niet-discriminerende en wetenschappelijke criteria moet berusten. Deze beginselen moeten worden bevestigd en in aanmerking worden genomen in de context van het actieplan van de Commissie voor orgaandonatie en -transplantatie.
- (21) Er bestaan in de Unie diverse modellen voor donatieconsensus, waaronder „opting-in“-systemen waarin de toestemming voor orgaandonatie uitdrukkelijk moet worden verkregen, en „opting-out“-systemen waarin donatie kan plaatsvinden tenzij er bewijs is van bezwaar tegen donatie. Om personen de mogelijkheid te geven hun wensen dienaangaande kenbaar te maken, hebben sommige lidstaten specifieke registers opgezet waar de burgers hun wensen inzake donatie laten registreren. Deze richtlijn laat het brede scala aan reeds in de lidstaten bestaande toestemmingssystemen onverlet. In aanvulling daarop tracht de Commissie met haar actieplan voor orgaandonatie en -transplantatie het publiek meer bewust te maken van orgaandonatie en in het bijzonder mechanismen te ontwikkelen om de identificatie van orgaandonors in heel Europa te vergemakkelijken.
- (22) Artikel 8 van 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 gegevens<sup>(1)</sup> verbiedt in principe de verwerking van gegevens die de gezondheid betreffen; er zijn echter enkele uitzonderingen op dit verbod opgenomen. Richtlijn 95/46/EG bepaalt ook dat de voor de verwerking verantwoordelijke passende technische en organisatorische maatregelen ten uitvoer dient te leggen om persoonsgegevens te beveiligen tegen vernietiging, hetzij per ongeluk, hetzij onrechtmatig, en tegen toevallig verlies, vervalsing, niet-toegelaten verspreiding of toegang, dan wel tegen enige andere vorm van onwettige verwerking. In overeenstemming met Richtlijn 95/46/EG moet ervoor worden gezorgd dat strenge geheimhoudingsregels en beveiligingsmaatregelen borg staan voor de bescherming van de persoonsgegevens van donor en ontvanger. Bovendien mag de bevoegde autoriteit ook de nationale toezichthoudende autoriteit voor gegevensbescherming raadplegen over de ontwikkeling van een kader voor overdracht van orgaangegevens van en naar derde landen. Als algemeen beginsel dient te gelden dat de identiteit van de ontvanger(s) niet aan de donor of de familie van de donor mag worden bekendgemaakt, en andersom, onverminderd de geldende wetgeving in de lidstaten op grond waarvan deze informatie in specifieke gevallen aan de donor of de familieleden van de donor en aan de ontvanger mag worden bekendgemaakt.

<sup>(1)</sup> PB L 281 van 23.11.1995, blz. 31.

- (23) De meeste lidstaten kennen zowel donaties bij leven als donatie na overlijden. Donatie bij leven is in de loop der jaren zodanig geëvolueerd dat er ook goede resultaten kunnen worden verkregen als er geen genetische relatie bestaat tussen donor en ontvanger. Levende donoren moeten voldoende op hun geschiktheid voor donatie worden beoordeeld, om het risico van overdracht van ziekten naar de ontvanger zo klein mogelijk te maken. Levende donoren lopen bovendien risico's bij zowel de tests voor de geschiktheidsbeoordeling als de uitname van het orgaan. Dit kunnen complicaties van medische, chirurgische, sociale, financiële of psychologische aard zijn. Het risico hangt in het bijzonder af van het soort orgaan dat zal worden gedoneerd. Daarom moeten donaties bij leven zodanig worden uitgevoerd dat de lichamelijke, psychologische en sociale risico's voor de donor en de ontvanger zo klein mogelijk zijn en het vertrouwen van de bevolking in de gezondheidszorg niet ondermijnen. De potentiële levende donor moet onafhankelijk op basis van alle relevante informatie een beslissing kunnen nemen en vooraf worden geïnformeerd over het doel en de aard van de donatie, de gevolgen en de risico's. Daarom en om naleving van de beginselen inzake donatie te waarborgen moet in dit verband de best mogelijke bescherming van levende donoren worden gegarandeerd. Er zij ook op gewezen dat sommige lidstaten het Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde van de Raad van Europa en het aanvullend protocol over de transplantatie van organen en weefsels van menselijke oorsprong hebben ondertekend. Volledige informatie, goede beoordeling en passende follow-up zijn internationaal erkende maatregelen om levende donoren te beschermen en dragen ook bij aan het waarborgen van de kwaliteit en veiligheid van de organen.
- (24) De bevoegde autoriteiten van de lidstaten moeten een belangrijke rol spelen bij de waarborging van de kwaliteit en veiligheid van organen in de hele keten van donatie tot transplantatie en bij de beoordeling van de kwaliteit en veiligheid ervan tijdens het herstel van de patiënt en de follow-up daarna. Met het oog daarop moeten er naast het meldingsstelsel voor ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen ook relevante posttransplantatiegegevens worden verzameld om een vollediger beoordeling van de kwaliteit en veiligheid van voor transplantatie bestemde organen mogelijk te maken. Uitwisseling van die gegevens tussen de lidstaten zou bijdragen tot verdere verbetering van donatie en transplantatie in de gehele Unie. Zoals is benadrukt in Aanbeveling Rec(2006)15 van het Comité van ministers van de Raad van Europa aan de lidstaten over de achtergrond, functies en verantwoordelijkheden van een nationale transplantatieorganisatie verdient het aanbeveling dat één officieel erkende instantie zonder winstoogmerk de algehele verantwoordelijkheid draagt voor donaties, toewijzing en traceerbaarheid en daarover verantwoording moet afleggen. Afhankelijk van met name de verdeling van bevoegdheden binnen de lidstaten is het echter ook mogelijk dat diverse lokale, regionale, nationale en/of internationale instanties samenwerken om de donaties, toewijzingen en transplantaties te coördineren, mits dat gebeurt in een kader waarin de verantwoordingsplicht, de samenwerking en de efficiëntie gegarandeerd zijn.
- (25) De lidstaten moeten de sancties vaststellen voor inbreuken op de ter uitvoering van deze richtlijn vastgestelde nationale bepalingen en ervoor zorgen dat deze worden toegepast. Die sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.
- (26) De Commissie dient gemachtigd te worden overeenkomstig artikel 290 VWEU gedelegeerde handelingen vast te stellen met het oog op de aanpassing van de bijlage. De Commissie dient de in deel A van de bijlage gespecificeerde minimale gegevensverzameling alleen aan te vullen of te wijzigen in uitzonderlijke gevallen waarin een ernstig risico voor de menselijke gezondheid dat rechtvaardigt, en dient de in deel B van de bijlage gespecificeerde aanvullende gegevensverzameling aan te vullen of te wijzigen om deze aan te passen aan de wetenschappelijke vooruitgang en internationale werkzaamheden op het gebied van de kwaliteit en veiligheid van voor transplantatie bestemde organen. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij de voorbereiding advies inwint, onder meer van deskundigen.
- (27) Voor de uitwisseling van organen tussen lidstaten moet de Commissie eenvormige voorschriften vaststellen voor de overdracht van informatie over de organen en de karakterisatie van de donor, alsook voor de traceerbaarheid van de organen en de melding van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen, opdat de uitgewisselde organen aan de hoogste kwaliteits- en veiligheidsnormen beantwoorden. Volgens artikel 291 VWEU dienen de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren, vooraf te worden vastgelegd bij een verordening die wordt vastgesteld volgens de gewone wetgevingsprocedure. In afwachting van de vaststelling van die nieuwe verordening blijft Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden<sup>(1)</sup> van toepassing, met uitzondering van de regelgevingsprocedure met toetsing, die niet van toepassing is.
- (28) Aangezien de doelstellingen van deze richtlijn, namelijk het vaststellen van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie in het menselijke lichaam, niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt en derhalve vanwege de omvang van het optreden beter door de Unie kunnen worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze richtlijn niet verder dan nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken,

(1) PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

HEBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

## HOOFDSTUK I

### ONDERWERP, TOEPASSINGSGEBIED EN DEFINITIES

#### Artikel 1

##### Onderwerp

Deze richtlijn legt voorschriften vast ter waarborging van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen (hierna „organen” genoemd), bestemd voor transplantatie in het menselijke lichaam, teneinde een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens te waarborgen.

#### Artikel 2

##### Toepassingsgebied

1. Deze richtlijn is van toepassing op het doneren, testen, karakteriseren, verkrijgen, conserveren, vervoeren en transplantieren van organen, bestemd voor transplantatie.
2. Wanneer deze organen voor onderzoek worden gebruikt, is deze richtlijn daar alleen op van toepassing als zij bestemd zijn voor transplantatie in het menselijke lichaam.

#### Artikel 3

##### Definities

Voor de toepassing van deze richtlijn wordt verstaan onder:

- a) „autorisatie”: de toestemming, erkenning, aanwijzing, vergunningverlening of registratie, afhankelijk van de in elke lidstaat gehanteerde begrippen en bestaande praktijken;
- b) „bevoegde autoriteit”: een autoriteit, instantie, organisatie en/of instelling die verantwoordelijk is voor de uitvoering van de voorschriften van deze richtlijn;
- c) „verwijdering”: de eindbestemming van een orgaan wanneer dat niet voor transplantatie gebruikt wordt;
- d) „donor”: een persoon die één of meerdere organen doneert, of de donatie tijdens het leven of na de dood van die persoon plaatsvindt;
- e) „donatie”: het doneren van organen voor transplantatie;
- f) „karakterisatie van de donor”: de verzameling van de relevante informatie over de kenmerken van de donor die nodig is om zijn/haar geschiktheid voor orgaandonatie te beoordelen, ten einde een deugdelijke risicobeoordeling uit te voeren en de risico's voor de ontvanger zo klein mogelijk te maken en om de toewijzing van organen te optimaliseren;
- g) „Europese orgaanuitwisselingsorganisatie”: een openbare of particuliere organisatie zonder winstoogmerk die zich toelegt op nationale en grensoverschrijdende uitwisseling van organen en waarvan de meerderheid van de landen die lid zijn lidstaten zijn;
- h) „orgaan”: een gedifferentieerd deel van het menselijke lichaam, dat is opgebouwd uit verschillende weefsels en zijn structuur, vascularisatie en vermogen om met een aanzienlijke autonomie fysiologische functies te ontwikkelen, behoudt. Een deel van een orgaan wordt ook als orgaan beschouwd als het als functie heeft in het menselijke lichaam te worden gebruikt voor dezelfde doeleinden als die van het gehele orgaan, met behoud van de vereisten inzake structuur en vascularisatie;
- i) „karakterisatie van het orgaan”: de verzameling van de relevante informatie over de kenmerken van het orgaan die nodig is om de geschiktheid van het orgaan te evalueren, teneinde een deugdelijke risicobeoordeling uit te voeren en de risico's voor de ontvanger zo klein mogelijk te maken en om de toewijzing van organen te optimaliseren;
- j) „verkrijging”: een proces waardoor de gedoneerde organen beschikbaar komen;
- k) „verkrijgingsorganisatie”: een gezondheidszorginstelling, een team of eenheid van een ziekenhuis, een persoon of een andere instantie die organen verkrijgt of de verkrijging ervan coördineert en daartoe van de bevoegde autoriteit uit hoofde van het in de betrokken lidstaat geldende wetgevingskader autorisatie heeft ontvangen;
- l) „preservatie”: het gebruik van chemische stoffen, wijzigingen in de omgevingscondities of andere middelen, bedoeld om biologische of fysieke achteruitgang van organen van het tijdstip van verkrijging tot de transplantatie te voorkomen of vertragen;
- m) „ontvanger”: een persoon bij wie een orgaan geïmplanteed wordt;
- n) „ernstig ongewenst voorval”: een ongewenst en onverwacht voorval dat zich ergens in de keten van donatie tot transplantatie voordoet en dat voor een patiënt besmetting met een overdraagbare ziekte, overlijden, levensgevaar, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid tot gevolg kan hebben, dan wel leidt tot opname in een ziekenhuis of tot ziekte of de duur van ziekenhuisopname of de ziekte verlengt;
- o) „ernstige ongewenste bijwerking”: een onbedoelde reactie, met inbegrip van een overdraagbare ziekte, die zich mogelijk ergens in de keten van donatie tot transplantatie bij de levende donor of de ontvanger voordoet en die dodelijk is, levensgevaar oplevert, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt, dan wel leidt tot opname in een ziekenhuis of tot ziekte of de duur van de ziekenhuisopname of de ziekte verlengt;

- p) „werkprocedures”: schriftelijke instructies waarin de stappen van een bepaald proces worden beschreven, met inbegrip van de te gebruiken materialen en methoden en het verwachte eindresultaat;
- q) „transplantatie”: een proces dat tot doel heeft bepaalde functies van het menselijke lichaam te herstellen door een orgaan over te brengen van een donor naar een ontvanger;
- r) „transplantatiecentrum”: een gezondheidszorginstelling, een team of eenheid van een ziekenhuis of een andere instantie die menselijke organen transplanteert en daarvoor van de bevoegde autoriteit uit hoofde van het in de betrokken lidstaat geldende wetgevingskader autorisatie heeft ontvangen;
- s) „traceerbaarheid”: de mogelijkheid om het orgaan in elk stadium van de keten van donatie tot transplantatie of verwijdering te lokaliseren en te identificeren, daaronder begrepen de mogelijkheid om:

— de donor en de verkrijgingsorganisatie te identificeren;

— de ontvanger(s) in het transplantatiecentrum of de transplantatiecentra te identificeren, en

— alle relevante niet-persoonlijke informatie met betrekking tot de producten en materialen die met het orgaan in aanraking komen, op te sporen en te identificeren.

## HOOFDSTUK II

### KWALITEIT EN VEILIGHEID VAN ORGANEN

#### Artikel 4

##### Kader voor kwaliteit en veiligheid

1. De lidstaten zorgen ervoor dat er een kader voor kwaliteit en veiligheid wordt opgesteld voor alle stadia van de keten van donatie tot transplantatie of verwijdering, overeenkomstig de voorschriften van deze richtlijn.
2. Het kader voor kwaliteit en veiligheid voorziet in de vaststelling en toepassing van werkprocedures:

- a) voor de controle van de identiteit van de donor;
- b) voor de controle van de gegevens over de instemming, toestemming of het ontbreken van bezwaar van de zijde van de donor of diens familie, overeenkomstig de nationale voorschriften die van toepassing zijn bij donatie en verkrijging;
- c) om te controleren of de karakterisatie van het orgaan en de donor overeenkomstig artikel 7 en de bijlage is uitgevoerd;

d) voor de verkrijging, preservatie, verpakking en etikettering van organen overeenkomstig de artikelen 5, 6 en 8;

e) voor het vervoer van menselijke organen overeenkomstig artikel 8;

f) voor de traceerbaarheid overeenkomstig artikel 10 die garanderen dat aan de uniale en nationale voorschriften inzake de bescherming van persoonsgegevens en geheimhouding wordt voldaan;

g) voor nauwkeurige, snelle en controleerbare melding van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen overeenkomstig artikel 11, lid 1;

h) voor het beheer van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen overeenkomstig artikel 11, lid 2.

De onder f), g) en h) bedoelde werkprocedures specificeren onder meer de verantwoordelijkheden van verkrijgingsorganisaties, Europese orgaanuitwisselingsorganisaties en transplantatiecentra.

3. Bovendien waarborgt het kader voor kwaliteit en veiligheid dat het personeel in de gezondheidszorg betrokken in alle stadia van de keten van donatie tot transplantatie of verwijdering naar behoren gekwalificeerd of opgeleid en bekwaam is en voorziet het in specifieke opleidingsprogramma's voor dergelijk personeel.

#### Artikel 5

##### Verkrijgingsorganisaties

1. De lidstaten zorgen ervoor dat de verkrijging plaatsvindt in of uitgevoerd wordt door verkrijgingsorganisaties die aan de voorschriften van deze richtlijn voldoen.
2. De lidstaten verstrekken op verzoek van de Commissie of van een andere lidstaat informatie over de nationale voorschriften voor de autorisatie van verkrijgingsorganisaties.

#### Artikel 6

##### Orgaanverrijking

1. De lidstaten zorgen ervoor dat de medische activiteiten in verkrijgingsorganisaties, zoals de selectie en evaluatie van donoren, worden uitgevoerd op advies en onder leiding van een arts als bedoeld in Richtlijn 2005/36/EG van het Europees Parlement en de Raad van 7 september 2005 betreffende de erkenning van beroepskwalificaties <sup>(1)</sup>.

<sup>(1)</sup> PB L 255 van 30.9.2005, blz. 22.

2. De lidstaten zorgen ervoor dat de verkrijging plaatsvindt in operatiekamers die ontworpen en gebouwd zijn en onderhouden en gebruikt worden overeenkomstig passende normen en de beste medische praktijken ten einde de kwaliteit en veiligheid van de verkregen organen te waarborgen.

3. De lidstaten zorgen ervoor dat bij de verkrijging gebruikte materialen en uitrusting worden beheerd overeenkomstig de desbetreffende uniale, internationale en nationale wetgeving, normen en richtsnoeren betreffende de sterilisatie van medische hulpmiddelen.

#### Artikel 7

##### Karakterisatie van organen en donoren

1. De lidstaten zorgen ervoor dat alle verkregen organen en donoren daarvan vóór de transplantatie worden gekarakteriseerd door middel van de verzameling van de in de bijlage vermelde informatie.

De in deel A van de bijlage omschreven informatie omvat een minimale gegevensverzameling die vóór elke donatie moet plaatsvinden. De in deel B van de bijlage omschreven informatie bevat een aanvullende gegevensverzameling die daarnaast moet plaatsvinden op basis van het besluit van het medische team, waarbij rekening wordt gehouden met de beschikbaarheid van zulke informatie en met de bijzondere omstandigheden van het betroffen geval.

2. Onverminderd het bepaalde in lid 1 kan een orgaan ook voor transplantatie in aanmerking komen als niet alle in deel A gespecificeerde minimale gegevens beschikbaar zijn, indien een risico-batenanalyse in een bijzonder geval, zoals een geval van leven of dood, uitwijst dat de verwachte baten voor de ontvanger opwegen tegen het risico van onvolledige gegevens.

3. Om te voldoen aan de in deze richtlijn neergelegde kwaliteits- en veiligheidseisen, tracht het medische team bij de levende donoren alle noodzakelijke informatie in te winnen en hun voor dat doel de informatie te verstrekken waarover zij moeten beschikken om inzicht te krijgen in de gevolgen van donatie. Bij donatie na overlijden tracht het medische team waar mogelijk en passend dergelijke informatie te verkrijgen van familieleden van de overleden donor of andere personen. Bovendien maakt het medische team alle om informatie verzochte partijen attent op het belang van een snelle overdracht van die informatie.

4. De voor de karakterisatie van organen en donoren vereiste tests worden uitgevoerd door laboratoria die over naar behoren

gekwalficeerd of opgeleid en bekwaam personeel en over passende faciliteiten en apparatuur beschikken.

5. De lidstaten zorgen ervoor dat de organisaties, instanties en laboratoria die bij de karakterisatie van organen en donoren betrokken zijn, de nodige werkprocedures toepassen om te waarborgen dat de informatie over die karakterisatie het transplantatiecentrum op tijd bereikt.

6. In geval van uitwisseling van organen tussen lidstaten zorgen die lidstaten ervoor dat de in de bijlage omschreven informatie over de karakterisatie van organen en donoren aan de andere lidstaat waarmee het orgaan wordt uitgewisseld, wordt doorgegeven overeenkomstig de procedures die de Commissie krachtens artikel 29 heeft vastgesteld.

#### Artikel 8

##### Vervoer van organen

1. De lidstaten zorgen ervoor dat aan de volgende vereisten wordt voldaan:

- a) de organisaties, instanties of bedrijven die bij het vervoer van organen betrokken zijn, beschikken over de nodige werkprocedures om de integriteit van het orgaan tijdens het vervoer en een passende duur van het vervoer te waarborgen;
- b) voor het vervoer van organen gebruikte containers worden van een etiket met de volgende informatie voorzien:
  - i) de identificatie van de verkrijgingsorganisatie en van de instelling waar de verkrijging heeft plaatsgevonden, met hun adressen en telefoonnummers;
  - ii) de identificatie van het transplantatiecentrum van bestemming, met adres en telefoonnummer;
  - iii) een vermelding dat de container een orgaan bevat, met specificatie van het soort orgaan en, indien van toepassing, of het om een linker of rechter orgaan gaat, en de aanduiding „VOORZICHTIG”;
  - iv) aanbevolen transportcondities, inclusief instructies om de container op een juiste temperatuur en in een juiste positie te houden;
- c) de vervoerde organen gaan vergezeld van een rapport over de orgaan- en donorkarakterisatie.

2. Het in lid 1, onder b), bepaalde hoeft echter niet van toepassing te zijn als het vervoer binnen dezelfde instelling plaatsvindt.

*Artikel 9***Transplantatiecentra**

1. De lidstaten zorgen ervoor dat de transplantaties plaatsvinden in of verricht worden door transplantatiecentra die aan de voorschriften van deze richtlijn voldoen.
2. De bevoegde autoriteit vermeldt in de autorisatie welke activiteiten het transplantatiecentrum mag uitvoeren.
3. Alvorens met de transplantatie te beginnen, gaan het transplantatiecentrum na of:
  - a) de karakterisatie van de donor en het orgaan overeenkomstig artikel 7 en de bijlage heeft plaatsgevonden en is vastgelegd;
  - b) de conserverings- en transportcondities van vervoerde organen zijn aangehouden.
4. De lidstaten verstrekken op verzoek van de Commissie of van een andere lidstaat informatie over de nationale voorschriften voor de autorisatie van transplantatiecentra.

*Artikel 10***Traceerbaarheid**

1. De lidstaten zorgen ervoor dat alle organen die op hun grondgebied worden verkregen, toegewezen en getransplanteerd, van donor tot ontvanger en omgekeerd kunnen worden getraceerd teneinde de gezondheid van donoren en ontvangers veilig te stellen.
2. De lidstaten zien erop toe dat er een donor- en ontvangeridentificatiesysteem wordt toegepast waarbij elke donatie en alle daarbij betrokken organen en ontvangers worden geïdentificeerd. Met betrekking tot een dergelijk systeem zorgen de lidstaten ervoor dat de in artikel 16 bedoelde maatregelen inzake geheimhouding en gegevensbeveiliging worden genomen overeenkomstig de uniale en nationale voorschriften.
3. De lidstaten zorgen ervoor dat:
  - a) de bevoegde autoriteit of andere bij de keten van donatie tot transplantatie of verwijdering betrokken instanties de nodige gegevens bewaren om de traceerbaarheid in alle stadia van die keten van donatie tot transplantatie of verwijdering te waarborgen en de in de bijlage omschreven informatie over de karakterisatie van organen en donoren overeenkomstig het kader voor kwaliteit en veiligheid bewaren;
  - b) de voor een volledige traceerbaarheid vereiste gegevens gedurende ten minste 30 jaar na de donatie bewaard worden. De gegevens mogen elektronisch worden opgeslagen.
4. In geval van uitwisseling van organen tussen lidstaten leggen die lidstaten de voor de traceerbaarheid van organen

benodigde informatie over volgens de procedures die de Commissie krachtens artikel 29 heeft vastgesteld.

*Artikel 11***Meldsysteem en beheer in verband met ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen**

1. De lidstaten zorgen ervoor dat er een meldsysteem is voor het melden, onderzoeken, registreren en doorgeven van relevante, noodzakelijke informatie over ernstige ongewenste voorvallen die van invloed kunnen zijn op de kwaliteit en veiligheid van organen en die kunnen worden toegeschreven aan het testen, karakteriseren, verkrijgen, conserveren en vervoeren van organen, alsmede over ernstige ongewenste bijwerkingen tijdens of na de transplantatie die met die activiteiten verband kunnen houden.
2. De lidstaten zorgen ervoor dat er een werkprocedure is voor het beheer van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen, zoals vastgelegd in het kader voor kwaliteit en veiligheid.
3. In het bijzonder zorgen de lidstaten er met betrekking tot de leden 1 en 2 voor dat er werkprocedures zijn om:
  - a) de bevoegde autoriteit en de betrokken verkrijgingsorganisatie of het betrokken transplantatiecentrum tijdig in kennis te stellen van ongewenste ernstige voorvallen en bijwerkingen;
  - b) de bevoegde autoriteit tijdig in kennis te stellen van de beheersmaatregelen met betrekking tot ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen.
4. In geval van uitwisseling van organen tussen lidstaten zorgen die lidstaten ervoor dat ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen worden gemeld overeenkomstig de procedures die de Commissie krachtens artikel 29 heeft vastgesteld.
5. De lidstaten zorgen voor een koppeling tussen het in lid 1 van dit artikel bedoelde notificatiesysteem en het meldsysteem dat overeenkomstig artikel 11, lid 1, van Richtlijn 2004/23/EG is ingevoerd.

*Artikel 12***Personeel in de gezondheidszorg**

De lidstaten zorgen ervoor dat het personeel in de gezondheidszorg dat rechtstreeks betrokken is bij de keten van donatie tot transplantatie of verwijdering van organen naar behoren gekwalificeerd of opgeleid en bekwaam is om zijn taken uit te voeren en de benodigde opleiding ontvangt, zoals bedoeld in artikel 4, lid 3.



## HOOFDSTUK III

**BESCHERMING VAN DONOREN EN ONTVANGERS EN  
SELECTIE EN EVALUATIE VAN DONOREN**

## Artikel 13

**Beginselen voor orgaandonatie**

1. De lidstaten zorgen ervoor dat donaties van organen van levende en overleden donoren vrijwillig en onbetaald zijn.
2. Het beginsel van onbetaalde donatie belet niet dat levende donoren een vergoeding ontvangen, mits deze strikt beperkt blijft tot het vergoeden van de kosten en van inkomstenderving die met de donatie verband houden. De lidstaten bepalen de voorwaarden waaronder een dergelijke vergoeding mag worden verleend, waarbij wordt vermeden dat er financiële prikkels of voordelen voor potentiële donoren zijn.
3. De lidstaten verbieden het onder de aandacht brengen van de behoefte aan, of de beschikbaarheid van, organen wanneer daarmee beoogd wordt financiële of vergelijkbare voordelen aan te bieden of te behalen.
4. De lidstaten zorgen ervoor dat de verkrijging van organen zonder winst oogmerk plaatsvindt.

## Artikel 14

**Voorschriften inzake instemming**

Menselijke organen mogen slechts worden verkregen nadat aan alle in de betrokken lidstaat geldende voorschriften inzake instemming of toestemming of inzake het ontbreken van bezwaar is voldaan.

## Artikel 15

**Kwaliteits- en veiligheidsaspecten van donatie bij leven**

1. De lidstaten nemen alle nodige maatregelen om de hoogst mogelijke bescherming van levende donoren te verzekeren ten einde de kwaliteit en veiligheid van voor transplantatie bestemde organen optimaal te garanderen.
2. De lidstaten zorgen ervoor dat levende donoren worden geselecteerd op grond van hun gezondheid en medische anamnese door naar behoren gekwalificeerde of daartoe opgeleide, bekwaam personeel in de gezondheidszorg. Dergelijke beoordelingen kunnen leiden tot uitsluiting van personen wier donatie een onaanvaardbaar gezondheidsrisico kan inhouden.
3. De lidstaten zorgen ervoor dat een register of lijst van levende donoren wordt bijgehouden, overeenkomstig de uniale en nationale bepalingen inzake de bescherming van persoonsgegevens en de statistische geheimhouding.

4. De lidstaten voorzien in een follow-up van levende donoren en zetten overeenkomstig de nationale voorschriften een systeem op voor de identificatie, de melding en het beheer van voorvallen die eventueel verband houden met de kwaliteit en veiligheid van het gedoneerde orgaan en derhalve met de veiligheid van de ontvanger, en ernstige bijwerkingen in de levende donor die mogelijk het gevolg zijn van de donatie.

## Artikel 16

**Bescherming van persoonsgegevens, geheimhouding en beveiliging van de verwerking**

De lidstaten zorgen ervoor dat het grondrecht op de bescherming van persoonsgegevens bij alle werkzaamheden in verband met orgaandonatie en -transplantatie volledig en effectief geëerbiedigd wordt, in overeenstemming met de uniale bepalingen inzake de bescherming van persoonsgegevens, zoals Richtlijn 95/46/EG, en met name de artikelen 8, lid 3, 16, 17 en 28, lid 2, van die richtlijn. Overeenkomstig Richtlijn 95/46/EG nemen de lidstaten alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat:

- a) de verwerkte gegevens vertrouwelijk blijven en beveiligd worden overeenkomstig de artikelen 16 en 17 van Richtlijn 95/46/EG. Ongeoorloofde toegang tot gegevens of systemen waarmee de identificatie van donoren of ontvangers mogelijk worden, wordt overeenkomstig artikel 23 van deze richtlijn bestraft;
- b) donoren en ontvangers wier gegevens binnen het toepassingsgebied van deze richtlijn worden verwerkt, niet identificeerbaar zijn, behoudens in gevallen waarin dat overeenkomstig artikel 8, leden 2 en 3, van Richtlijn 95/46/EG en nationale voorschriften ter uitvoering van die richtlijn is toegelaten. Elk gebruik van systemen of gegevens waarmee identificatie van donoren of ontvangers mogelijk wordt met als doel donoren of ontvangers te traceren voor andere doeleinden dan die welke bij artikel 8, leden 2 en 3, en bij nationale voorschriften ter uitvoering van die richtlijn zijn toegelaten, met inbegrip van medische doeleinden, wordt overeenkomstig artikel 23 van deze richtlijn bestraft;
- c) voldaan wordt aan de in artikel 6 van Richtlijn 95/46/EG omschreven beginselen inzake de gegevenskwaliteit.

## HOOFDSTUK IV

**VERPLICHTINGEN VAN BEVOEGDE AUTORITEITEN EN  
UITWISSELING VAN INFORMATIE**

## Artikel 17

**Aanwijzing en taken van de bevoegde autoriteiten**

1. De lidstaten wijzen één of meer bevoegde autoriteiten aan.

De lidstaten mogen de taken die een bevoegde autoriteit krachtens deze richtlijn worden toevertrouwd volledig of gedeeltelijk delegeren — of mogen een bevoegde autoriteit toestaan dat te doen — aan een andere instantie die overeenkomstig de nationale voorschriften geschikt wordt geacht. Deze instantie kan tevens de bevoegde autoriteit bijstaan bij het uitoefenen van haar functies.

2. De bevoegde autoriteit neemt in het bijzonder de volgende maatregelen:

- a) zij voert een kader voor kwaliteit en veiligheid overeenkomstig artikel 4 in en houdt dat bij;
- b) zij zorgt ervoor dat de verkrijgingsorganisaties en transplantatiecentra op gezette tijden aan controles of audits worden onderworpen om na te gaan of de voorschriften van deze richtlijn worden nageleefd;
- c) zij verleent autorisaties aan verkrijgingsorganisaties of transplantatiecentra en trekt die in voorkomend geval in of schort ze op of verbiedt verkrijgingsorganisaties of transplantatiecentra hun werkzaamheden uit te voeren als uit de controlemaatregelen blijkt dat die organisaties of centra niet aan de voorschriften van deze richtlijn voldoen;
- d) zij voert een meldsysteem en een beheersprocedure voor ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen als bedoeld in artikel 11, leden 1 en 2, in;
- e) zij verstrekt passende richtsnoeren aan gezondheidszorginstellingen, personeel in de gezondheidszorg en andere betrokken partijen in alle stadia van de keten van donatie tot transplantatie of verwijdering, waaronder eventueel begrepen richtsnoeren voor het verzamelen van relevante informatie over de periode na de transplantatie met het oog op de evaluatie van de kwaliteit en veiligheid van de getransplanteerde organen;
- f) zij neemt zoveel mogelijk deel aan het in artikel 19 bedoelde netwerk van bevoegde autoriteiten en coördineert de bijdragen aan de activiteiten van dat netwerk op nationaal niveau;
- g) zij ziet toe op de in artikel 20, lid 1, geregelde orgaanuitwisseling met andere lidstaten en met derde landen;
- h) zij ziet er op toe dat het grondrecht op de bescherming van persoonsgegevens bij alle werkzaamheden in verband met orgaantransplantatie volledig en effectief geëerbiedigd wordt, in overeenstemming met de uniale bepalingen inzake de bescherming van persoonsgegevens, met name Richtlijn 95/46/EG.

#### Artikel 18

### Registers en verslagen met betrekking tot verkrijgingsorganisaties en transplantatiecentra

1. De lidstaten zorgen ervoor dat de bevoegde autoriteit:
  - a) een register bijhoudt van de werkzaamheden van verkrijgingsorganisaties en transplantatiecentra, met geaggregeerde aantallen levende en overleden donoren en de soorten en aantallen verkregen en getransplanteerde of verwijderde organen, overeenkomstig de uniale en nationale bepalingen inzake de bescherming van persoonsgegevens en de statistische geheimhouding;
  - b) een jaarverslag over de onder a) bedoelde werkzaamheden opstelt en publiek toegankelijk maakt;
  - c) een geactualiseerd register van verkrijgingsorganisaties en transplantatiecentra opstelt en bijhoudt.
2. De lidstaten verstrekken op verzoek van de Commissie of van een andere lidstaat informatie over het register van verkrijgingsorganisaties en transplantatiecentra.

#### Artikel 19

### Informatie-uitwisseling

1. De Commissie zet een netwerk van de bevoegde autoriteiten op voor het uitwisselen van informatie over de bij de uitvoering van deze richtlijn opgedane ervaringen.
2. Zo nodig kunnen deskundigen op het gebied van orgaantransplantatie, vertegenwoordigers van Europese orgaanuitwisselingsorganisaties alsmede toezichthoudende autoriteiten voor gegevensbescherming en andere relevante partijen bij dit netwerk worden betrokken.

#### HOOFDSTUK V

### ORGAANUITWISSELING MET DERDE LANDEN EN EUROPESE ORGAANUITWISSELINGSORGANISATIES

#### Artikel 20

### Orgaanuitwisseling met derde landen

1. De lidstaten zorgen ervoor dat de bevoegde autoriteit toezicht houdt op de orgaanuitwisseling met derde landen. Daartoe kunnen de bevoegde autoriteit en Europese orgaanuitwisselingsorganisaties overeenkomsten sluiten met hun tegenhangers in derde landen.

2. Het toezicht op de orgaanuitwisseling met derde landen kan door de lidstaten worden gedelegeerd aan Europese orgaanuitwisselingsorganisaties.

3. Orgaanuitwisseling als bedoeld in lid 1 wordt alleen toegestaan als de organen:

- a) van de donor naar de ontvanger en omgekeerd kunnen worden getraceerd;
- b) voldoen aan kwaliteits- en veiligheidsvoorschriften die gelijkwaardig zijn aan de voorschriften van deze richtlijn.

#### Artikel 21

##### Europese orgaanuitwisselingsorganisaties

De lidstaten kunnen overeenkomsten met Europese orgaanuitwisselingsorganisaties sluiten of kunnen een bevoegde autoriteit machtigen dat te doen, mits die organisaties ervoor zorgen dat aan de voorschriften van deze richtlijn wordt voldaan, voor het aan hen delegeren van onder andere:

- a) het verrichten van de werkzaamheden waartoe in het kader voor kwaliteit en veiligheid is bepaald;
- b) het uitvoeren van specifieke taken met betrekking tot de orgaanuitwisseling tussen lidstaten en derde landen.

#### HOOFDSTUK VI

##### ALGEMENE BEPALINGEN

#### Artikel 22

##### Verslagen over deze richtlijn

1. De lidstaten brengen vóór 27 augustus 2013 en vervolgens om de drie jaar bij de Commissie verslag uit over de in verband met deze richtlijn verrichte werkzaamheden en over de ervaring opgedaan bij de toepassing van deze richtlijn.

2. Vóór 27 augustus 2014 en vervolgens om de drie jaar legt de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's een verslag voor over de toepassing van deze richtlijn.

#### Artikel 23

##### Sancties

De lidstaten stellen de regels vast inzake de sancties die van toepassing zijn op inbreuken op de krachtens deze richtlijn vastgestelde nationale bepalingen en treffen alle maatregelen om ervoor te zorgen dat zij worden toegepast. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn. De lidstaten stellen de Commissie uiterlijk op 27 augustus 2012 in kennis van die bepalingen en delen haar onmiddellijk alle latere wijzigingen van die bepalingen mee.

#### Artikel 24

##### Aanpassing van de bijlage

De Commissie kan overeenkomstig artikel 25 en onder de in de artikelen 26, 27 en 28 vermelde voorwaarden gedelegeerde handelingen vaststellen om:

- a) de in deel A van de bijlage gespecificeerde minimale gegevensverzameling aan te vullen of te wijzigen, zulks uitsluitend in buitengewone situaties waarin dat gerechtvaardigd wordt door een ernstig risico voor de menselijke gezondheid dat als zodanig wordt aangemerkt op grond van de wetenschappelijke vooruitgang;
- b) de in deel B van de bijlage gespecificeerde aanvullende gegevensverzameling aan te vullen of te wijzigen om deze aan te passen aan de wetenschappelijke vooruitgang en aan internationale werkzaamheden op het gebied van kwaliteit en veiligheid van voor transplantatie bestemde organen.

#### Artikel 25

##### Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om de in artikel 24 bedoelde gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor een periode van vijf jaar na 27 augustus 2010. De Commissie stelt uiterlijk zes maanden voor het einde van de periode van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt automatisch verlengd met dezelfde periode, tenzij het Europees Parlement of de Raad de bevoegdheid intrekt overeenkomstig artikel 26.

2. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft gesteld, stelt zij het Europees Parlement en de Raad daarvan gelijktijdig in kennis.

3. De aan de Commissie toegekende bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, is onderworpen aan de voorwaarden die worden gesteld in de artikelen 26 en 27.

4. Indien dwingende urgente redenen in verband met het ontstaan van een nieuw ernstig risico voor de menselijke gezondheid dat vereisen, is de procedure van artikel 28 van toepassing op overeenkomstig artikel 24, onder a), vastgestelde gedelegeerde handelingen.

#### Artikel 26

##### Intrekking van de bevoegdheidsdelegatie

1. De in artikel 24 bedoelde bevoegdheidsdelegatie kan te allen tijde door het Europees Parlement of de Raad worden ingetrokken.

2. De instelling die een interne procedure is begonnen om te besluiten of zij de bevoegdheidsdelegatie wenst in te trekken, streeft ernaar de andere instelling en de Commissie hiervan binnen een redelijke tijd voordat het definitieve besluit wordt genomen op de hoogte te brengen en geeft daarbij aan welke gedelegeerde bevoegdheden mogelijk worden ingetrokken en de mogelijke redenen voor de intrekking.

3. Het besluit tot intrekking maakt een einde aan de delegatie van de bevoegdheden die in het besluit worden vermeld. Het besluit treedt onmiddellijk of op een in dat besluit bepaalde latere datum in werking. Het besluit laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet. Het besluit wordt bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

#### Artikel 27

##### Bezwaar tegen gedelegeerde handelingen

1. Het Europees Parlement of de Raad kunnen tegen een gedelegeerde handeling bezwaar maken binnen een termijn van twee maanden na de datum van kennisgeving.

Op initiatief van het Europees Parlement of de Raad wordt deze termijn met twee maanden verlengd.

2. Indien noch het Europees Parlement noch de Raad bij het verstrijken van deze termijn bezwaar hebben aangetekend tegen de gedelegeerde handeling, wordt deze bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* en treedt zij in werking op de daarin vermelde datum.

De gedelegeerde handeling kan vóór het verstrijken van de betrokken periode worden bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* en in werking treden, indien het Europees Parlement en de Raad beide de Commissie hebben doen weten geen bezwaar te zullen aantekenen.

3. Indien het Europees Parlement of de Raad bezwaar aantekent tegen de gedelegeerde handeling, treedt deze niet in werking. De instelling die bezwaar aantekent tegen de gedelegeerde handeling, geeft aan om welke redenen zij dit doet.

#### Artikel 28

##### Spoedprocedure

1. Gedelegeerde handelingen die overeenkomstig dit artikel worden vastgesteld, treden onmiddellijk in werking en zijn van toepassing zolang geen bezwaar wordt aangetekend overeenkomstig lid 2. In de kennisgeving van de overeenkomstig dit artikel vastgestelde gedelegeerde handeling aan het Europees Parlement en de Raad wordt vermeld om welke redenen gebruik wordt gemaakt van de spoedprocedure.

2. Het Europees Parlement of de Raad kan overeenkomstig de in artikel 27, lid 1, bedoelde procedure bezwaar aantekenen tegen een overeenkomstig dit artikel vastgestelde gedelegeerde handeling. Indien dit gebeurt, is de gedelegeerde handeling niet langer van toepassing. De instelling die bezwaar aantekent tegen dergelijke gedelegeerde handeling, geeft aan om welke redenen zij dit doet.

#### Artikel 29

##### Uitvoeringsbepalingen

Voor de uitwisseling van organen tussen lidstaten stelt de Commissie volgens de in artikel 30, lid 2, bedoelde procedure nadere voorschriften voor een uniforme uitvoering van deze richtlijn vast betreffende:

- a) procedures voor de overdracht van in de bijlage aangegeven informatie over de karakterisatie van organen en donoren overeenkomstig artikel 7, lid 6;
- b) procedures voor de overdracht van de informatie die noodzakelijk is om de traceerbaarheid van organen overeenkomstig artikel 10, lid 4, te waarborgen;
- c) procedures om te waarborgen dat ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen overeenkomstig artikel 11, lid 4, worden gemeld.

#### Artikel 30

##### Comité

1. De Commissie wordt bijgestaan door het Comité orgaan-transplantatie, hierna „het comité” genoemd.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit. De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op drie maanden.

#### Artikel 31

##### Omzetting

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 27 augustus 2012 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Wanneer de lidstaten die bepalingen vaststellen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. Deze richtlijn belet niet dat lidstaten strengere voorschriften handhaven of treffen, op voorwaarde dat deze in overeenstemming zijn met het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie.

3. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de bepalingen van nationaal recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

#### HOOFDSTUK VII

#### SLOTBEPALINGEN

#### Artikel 32

#### Inwerkingtreding

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

#### Artikel 33

#### Adressaten

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Straatsburg, 7 juli 2010.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

J. BUZEK

Voor de Raad

De voorzitter

O. CHASTEL

## BIJLAGE

## KARAKTERISATIE VAN ORGANEN EN DONOREN

## DEEL A

**Minimale gegevensverzameling**

Minimale gegevens - informatie voor de karakterisatie van organen en donoren die voor elke donatie moet worden verzameld overeenkomstig artikel 7, lid 1, tweede alinea, en onverminderd artikel 7, lid 2.

**Minimale gegevensverzameling**

De instelling waar de verkrijging plaatsvindt en andere algemene gegevens

Type donor

Bloedgroep

Geslacht

Doodsoorzaak

Datum van overlijden

Geboortedatum of geschatte leeftijd

Gewicht

Lengte

Intraveneus drugsgebruik in het verleden of heden

Kwaadaardige neoplasie in het verleden of heden

Andere overdraagbare ziekte in het verleden of heden

HIV; HCV; HBV-tests

Basisinformatie voor de beoordeling van de werking van het gedoneerde orgaan

## DEEL B

**Aanvullende gegevensverzameling**

Aanvullende gegevens - informatie voor de karakterisatie van organen en donoren die als aanvulling op de in deel A gespecificeerde minimale gegevensverzameling moet worden verzameld op basis van het besluit van het medische team, waarbij rekening wordt gehouden met de beschikbaarheid van zulke informatie en met de bijzondere omstandigheden van het betroffen geval, overeenkomstig artikel 7, lid 1, tweede alinea.

**Aanvullende gegevensverzameling***Algemene gegevens*

Contactgegevens van de verkrijgingsorganisatie/de instelling waar de verkrijging plaatsvindt, welke nodig zijn voor het coördineren, toewijzen en traceren van de organen van donoren tot ontvangers en omgekeerd.

*Gegevens over de donor*

Demografische en anthropometrische gegevens welke noodzakelijk zijn om een juiste matching tussen donor/orgaan en ontvanger te garanderen.

*Anamnese van de donor*

Anamnese van de donor, met name de omstandigheden die van invloed zouden kunnen zijn op de geschiktheid van de organen voor transplantatie en die het risico van ziekteoverdracht zouden kunnen inhouden.

*Fysieke en klinische gegevens*

Van klinisch onderzoek afkomstige gegevens die noodzakelijk zijn voor de beoordeling van het fysiologisch behoud van de potentiële donor alsook alle bevindingen waarbij omstandigheden aan het licht komen die bij het onderzoek van de anamnese van de donor niet ontdekt waren en die van invloed zouden kunnen zijn op de geschiktheid van de organen voor transplantatie en die het risico van ziekteoverdracht zouden kunnen inhouden.

*Laboratoriumparameters*

Gegevens die nodig zijn voor de beoordeling van de functionele karakterisatie van de organen en voor het opsporen van mogelijk overdraagbare ziekten en van mogelijke contra-indicaties voor orgaandonatie.

*Beeldtest*

Beeldonderzoek dat noodzakelijk is voor de beoordeling van de anatomische staat van de organen voor transplantatie.

*Therapie*

Aan de donor toegediende behandelingen die van belang zijn voor de beoordeling van de functionele staat van de organen en de geschiktheid voor orgaandonatie, met name het gebruik van antibiotica, inotrope ondersteuning of transfusietherapie.

---

---

**Verklaring van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie over artikel 290 VWEU**

Het Europees Parlement, de Raad en de Commissie verklaren dat de bepalingen van deze richtlijn geen afbreuk doen aan enig toekomstig standpunt van de instellingen betreffende de uitvoering van artikel 290 VWEU of van individuele wetgevingshandelingen die dergelijke bepalingen bevatten.

---

**Verklaring van de Commissie (urgentie)**

De Commissie zal het Europees Parlement en de Raad volledig op de hoogte houden van de mogelijkheid dat in het kader van de urgentieprocedure een gedelegeerde handeling wordt aangenomen. Zodra de Commissiediensten voorzien dat in het kader van de urgentieprocedure een gedelegeerde handeling zou kunnen worden aangenomen, zullen zij de secretariaten-generaal van het Europees Parlement en de Raad informeel waarschuwen.

---