

BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 2008-2009

11 FEBRUARI 2009

Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie

ADVIES AAN DE EUROPESE COMMISSIE

ADVIES VAN DE COMMISSIE
VOOR DE SOCIALE AANGELEGENHEDEN

In het kader van de hoorzitting die over orgaantransplantatie in de Senaatscommissie voor de Sociale Aangelegenheden werd georganiseerd op 28 januari 2009 en in functie van de regels en praktijken die in België reeds gelden, wenst de Belgische Senaat enkele opmerkingen en aanbevelingen te formuleren.

a) Probleem van het aantal donoren

Het grote probleem voor alle organen is de grote toename van het aantal patiënten op de wachtlijst, waardoor het aantal beschikbare organen niet meer volstaat. Er zijn verschillende pistes om te werken aan een oplossing voor het organentekort. Er kan gezocht worden naar meer bronnen van organen, er kan efficiënter gewerkt worden, en het aantal indicaties kan verminderd worden door meer preventie, alternatieve therapieën en het voorkomen van retransplantaties. Er werden een aantal initiatieven genomen en

Zie:

Stukken van de Senaat:

4-1148 - 2008/2009:

Nr. 1: Verslag.

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2008-2009

11 FÉVRIER 2009

Proposition d'une Directive du Parlement européen et du Conseil relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation

AVIS À LA COMMISSION EUROPÉENNE

AVIS DE LA COMMISSION
DES AFFAIRES SOCIALES

À la suite de l'audition organisée en commission des Affaires sociales du Sénat, le 28 janvier 2009, et conformément aux règles et pratiques déjà en vigueur en Belgique, le Sénat belge formule les remarques et recommandations qui suivent.

a) Le problème du nombre de donneurs

Le problème majeur, qui se pose pour tous les organes, réside dans le fait que les listes d'attente se sont considérablement allongées et que le nombre d'organes disponibles ne suffit plus. Plusieurs pistes peuvent être explorées pour tenter de résoudre ce problème de pénurie. On peut rechercher des sources supplémentaires d'organes, travailler plus efficacement, réduire le nombre d'indications en améliorant la prévention, en recourant aux thérapies alternatives et en prévenant les retransplantations. Plusieurs initiati-

Voir:

Documents du Sénat:

4-1148 - 2008/2009:

N° 1: Rapport.

een aantal wijzigingen aangebracht die er maximaal voor zorgen dat elk orgaan dat ter beschikking komt, kan gebruikt worden. Zo is er de laatste jaren een wijziging gekomen in de aard van de donoren die gebruikt worden voor het wegnemen van organen voor transplantatie («*expanded donorpool*»). Donoren worden ook steeds onder: 25% van de donoren zijn onder dan 65 jaar.

Er worden dus momenteel organen gebruikt die twintig jaar geleden niet in aanmerking kwamen. De afgelopen twintig jaren zijn er dan ook heel wat wijzigingen gebeurd: zo is er een verbetering van de immuunsuppressieve therapie, waardoor er nu meer organen op een veilige manier kunnen worden gebruikt, daarnaast zijn er voldoende wetenschappelijke studies die aantonen dat organen afkomstig van oudere donoren ook perfect kan worden getransplanteerd bij een oudere receptor. De «*verminderde*» kwaliteit van een orgaan moet dus zeker gezien worden in het licht van de *risk/benefit*-verhouding voor de ontvanger.

De Senaat vraagt dan ook aan de Europese Commissie om hieromtrent zeker geen al te stringente criteria op te leggen. De benaming van «*expanded donorpool*» is een dynamisch gegeven en moet gekoppeld worden aan de wetenschappelijke vooruitgang.

b) *Uitvoerders van verschillende stadia*

Het Voorstel van Richtlijn maakt een onderscheid tussen een verkrijgingsorganisatie en een transplantatiecentrum. In België zijn op dit ogenblik de prelevatiecentra en de transplantatiecentra één en dezelfde organisatie. België doet het zeer goed op het gebied van kwaliteit, net dankzij deze gecontroleerde band tussen de prelevatie en de transplantatie. De Senaat zou dan ook aan de Europese Commissie willen vragen te verduidelijken dat dit geen onderscheiden instellingen moeten zijn.

c) *De registratie*

De registratie is een zwak punt in het Europese registratiesysteem. De Senaat vraagt de Europese Commissie na te denken over de mogelijkheid om de registratie op de een of andere manier te koppelen aan de erkenning als transplantatiecentrum of voorzien in een systeem van subsidiëring van deze registers, bijvoorbeeld door een deel van de terugbetaling van de onkosten van een transplantatie bij wet voor te behouden voor de registratie van de gegevens.

De Senaat denkt dat de tekst op dit punt strikter mag, gezien het enkel het register en de analyse van de

ves ont été prises et des modifications ont été apportées afin de veiller au maximum à ce que tout organe mis à disposition puisse être utilisé. Un changement est ainsi intervenu ces dernières années dans le profil des donneurs retenus pour le prélèvement d'organes en vue d'une transplantation («*expanded donorpool*»). Par ailleurs, les donneurs sont de plus en plus âgés: 25% des donneurs ont plus de 65 ans.

On utilise aujourd'hui des organes que l'on n'aurait pas retenus il y a vingt ans. Il y a donc eu beaucoup de changements au cours des vingt dernières années. Tout d'abord, il faut citer les progrès de la thérapie immunosuppressive, qui permet d'utiliser désormais un plus grand nombre d'organes en toute sécurité. Ensuite, il y a suffisamment d'études scientifiques montrant que des organes en provenance d'un donneur âgé peuvent être transplantés sans problèmes chez un receveur âgé. Il faut donc certainement envisager la «*moindre*» qualité d'un organe en fonction du rapport risque/bénéfice qu'il présente pour le receveur.

Le Sénat demande dès lors à la Commission européenne de veiller à ne pas imposer des critères trop stricts en la matière. La notion de «*expanded donorpool*» est une donnée dynamique qu'il faut rattacher aux progrès de la science.

b) *Exécutants aux différents stades*

La proposition de directive fait une distinction entre les organismes d'obtention et les centres de transplantation. En Belgique, les centres de prélèvement et les centres de transplantation sont actuellement regroupés en un seul et même organisme. La Belgique obtient d'excellents résultats en termes de qualité, en raison précisément du lien contrôlé qui existe entre le prélèvement et la transplantation. Le Sénat voudrait donc demander à la Commission européenne d'indiquer qu'il ne doit pas obligatoirement s'agir d'organismes distincts.

c) *Enregistrement*

L'enregistrement est un point faible du système d'enregistrement européen. Le Sénat demande à la Commission européenne d'envisager la possibilité de rattacher d'une manière ou d'une autre l'enregistrement à l'agrément en tant que centre de transplantation ou de prévoir une forme de subventionnement de ces registres, en faisant par exemple affecter par la loi une partie du remboursement des frais d'une transplantation à l'enregistrement des données.

Le Sénat pense que le texte pourrait être plus strict à cet égard. En effet, ce n'est qu'en recensant les

resultaten die erin zitten van overleden en van levende donoren zijn die zullen toelaten om binnen enkele jaren te onderzoeken of de beslissingen die genomen werden, ook de goede waren.

d) Allocatie van organen

In België kan een patiënt zich laten inschrijven op één wachtlijst. Het zou wenselijk zijn dit ook in Europese context door te voeren zodat men niet in verschillende lidstaten tegelijk op verschillende wachtlijsten staat. Het systeem van toewijzing verschilt al naargelang het orgaan waarover het gaat en is steeds het resultaat van een compromis. Er bestaat geen Europese allocatieregeling en ook in het toepassingsgebied van deze richtlijn ontbreekt elk spoor van allocatie. Het kennen van de criteria op basis waarvan een orgaan wordt toegewezen, is nochtans zeer belangrijke informatie voor de burgers van elke lidstaat. Transparantie op dit punt is erg belangrijk, gezien op dit punt het risico op fraude bij uitstek bestaat.

Eurotransplant is er wel in geslaagd om een allocatiesysteem te ontwikkelen dat rekening houdt met de verschillende wetgevingen in de verschillende betrokken lidstaten. Ook hier echter is een ernstig controlesysteem vereist, omdat ook hier de solidariteit in het gedrang kan komen, bijvoorbeeld door te snel prioriteit te vragen voor de patiënten.

De Senaat vraagt aan de Europese Commissie om een duidelijker standpunt in te nemen aangaande een allocatiesysteem op Europees niveau.

e) Solidariteitsbeginsel

Het Voorstel van Richtlijn beoogt in de eerste plaats de kwaliteit en de veiligheid van de orgaantransplantaties te garanderen. Wat de Europese Commissie evenwel niet heeft opgenomen in het voorstel is de wijze van toestemming voor verkrijging van de organen. In de verschillende lidstaten bestaan er natuurlijk zeer onderscheiden wetgevingen, gaande van het vermoeden van toestemming in het donorschap tot het verlenen van toestemming door de familie van de donor. Dit kan weleens het punt worden waarbij de solidariteit in het gedrang komt.

De Belgische wetgeving bijvoorbeeld heeft destijds gekozen voor een *opting-out* systeem en dus voor maximale solidariteit. Indien nu wordt vastgesteld dat een deel van die solidariteit eigenlijk gaat naar een land dat gekozen heeft voor een systeem waarvan men weet dat het minder efficiënt is om organen te krijgen, wordt de solidariteit aangetast.

donneurs décédés et les donneurs vivants et par l'analyse des données que l'on pourra évaluer dans quelques années la pertinence des décisions prises aujourd'hui.

d) Attribution des organes

En Belgique, un patient ne peut se faire inscrire que sur une seule liste d'attente. Il serait souhaitable qu'il en aille de même dans le contexte européen et que l'on ne puisse pas figurer simultanément sur plusieurs listes d'attente dans différents États membres. Le système d'attribution diffère en fonction de l'organe dont il s'agit et implique toujours un compromis. Il n'existe pas de régime d'attribution européen et la question de l'attribution est totalement absente du champ d'application de la directive examinée. Il est pourtant essentiel pour les citoyens de tous les États membres de savoir selon quels critères un organe est attribué. Il est capital que l'attribution s'effectue en toute transparence, car c'est à ce stade que se situe particulièrement le risque de fraude.

Eurotransplant est parvenue à concevoir un système d'attribution qui tient compte des législations des différents États membres concernés. Mais, ici aussi, il y a lieu de prévoir un système de contrôle strict, car la solidarité peut également être mise en péril à ce niveau, notamment lorsque la priorité est demandée trop rapidement pour des patients.

Le Sénat demande à la Commission européenne de définir plus clairement sa position concernant la création d'un système d'attribution au niveau européen.

e) Principe de solidarité

La proposition de directive vise en premier lieu à garantir la qualité et la sécurité des transplantations d'organes. En revanche, ce que la Commission européenne a omis de régler dans sa proposition de directive, ce sont les modalités du consentement en vue de l'obtention des organes. Bien entendu, les divers États membres appliquent des systèmes fort différents, qui peuvent aller du consentement présumé du donneur jusqu'au consentement donné par la famille du donneur. La solidarité risque par conséquent d'être mise en péril.

En son temps, la législation belge a, par exemple, opté pour un système « *opting out* » et donc, pour un maximum de solidarité. Si l'on constate que cette solidarité bénéficie en fait à un pays qui a choisi un système réputé moins efficace pour obtenir des organes, la solidarité risque d'être mise à mal.

Zo is dat momenteel namelijk ook het geval binnen Eurotransplant. Het probleem betreffende het ongelijke aanbod van donoren in de verschillende Eurotransplantlanden werd binnen Eurotransplant al dikwijls besproken. Die ongelijkheid is zeer duidelijk, in die mate dat sommige landen dubbel zoveel donoren hebben dan andere. België en Oostenrijk hebben gemiddeld tussen 22 en 25 donoren per miljoen inwoners, in Nederland en Duitsland zijn er dat maar 12. Dat betekent dat voor de Nederlanders de mogelijkheid om getransplanteerd te worden veel lager ligt dan voor Belgen bijvoorbeeld. Toen het nieuwe systeem werd ingevoerd heeft men ook, althans voor de nieren, het principe van de « nationale balans » ingevoerd. Dat betekent dat wanneer in België bij overleden donoren 400 nieren worden weggenomen, het computersysteem dat de nieren verdeelt, ervoor zorgt dat ongeveer 400 nieren in België worden getransplanteerd. Nu wordt men geconfronteerd met het probleem dat bijvoorbeeld een aantal Nederlanders zich laat inschrijven op Belgische wachtlijsten en zo de voordelen van het Belgische systeem trachten te krijgen.

Een mogelijke oplossing zou erin kunnen bestaan dat in het computersysteem van de « nationale balans » niet langer de plaats van de transplantatie in aanmerking wordt genomen, maar wel de plaats waar de receptor woont. Op deze wijze wordt het solidariteitsprincipe gehandhaafd. De woonplaats is echter misschien niet zo gemakkelijk te controleren voor een instelling als Eurotransplant. Een andere suggestie zou zijn om het nummer van de identiteitskaart te gebruiken, dat onmiddellijk te controleren valt.

De Senaat vraagt aan de Europese Commissie een dergelijk systeem uit te werken om de solidariteit tussen de verschillende lidstaten met onderscheiden wetgevingen te garanderen.

f) Grensoverschrijdende samenwerking

Het Voorstel van Richtlijn heeft betrekking op de 27 lidstaten van de Europese Unie. Eurotransplant heeft betrekking op een beperktere groep landen. Daarnaast bestaan er nog andere transplantatiegroepen, zoals *Scandiatransplant*, *UK Transplant*, *Iberiatransplant* en dergelijke, maar deze organisaties werken onderling niet steeds goed samen.

Naar aanleiding van dit Voorstel van Richtlijn vraagt de Senaat dan ook aan de Europese Commissie — met inachtnaam van lokale situaties en dergelijke — om een pan-Europese organisatie uit te bouwen.

C'est précisément ce qui se passe actuellement au sein d'Eurotransplant. Le problème posé par l'offre inégale de donneurs dans les différents pays membres d'Eurotransplant a déjà fait l'objet de nombreuses discussions au sein d'Eurotransplant. L'inégalité est évidente, certains pays ayant deux fois plus de donneurs que d'autres. La Belgique et l'Autriche ont en moyenne entre 22 et 25 donneurs par million d'habitants, les Pays-Bas et l'Allemagne, seulement 12. Cela signifie que les Néerlandais ont beaucoup moins de chances de pouvoir bénéficier d'une transplantation d'organe que les Belges, par exemple. Lors de l'instauration du nouveau système, l'on a aussi introduit le principe de la « balance nationale », du moins pour les reins. Cela signifie que lorsque 400 reins sont prélevés sur des donneurs décédés, le système informatique qui les répartit veille à ce qu'il y ait environ 400 reins transplantés en Belgique. Actuellement, nous sommes confrontés au problème que de nombreux étrangers, notamment des Néerlandais, s'inscrivent sur nos listes d'attente pour tenter de tirer profit de notre système.

On pourrait y remédier en faisant en sorte que le système informatique de la « balance nationale » tienne compte non plus du lieu de la transplantation mais du domicile du receveur. Cela permettrait de garantir le respect du principe de solidarité. Toutefois, pour un organisme comme Eurotransplant, il n'est peut-être pas facile de contrôler le domicile. Une autre solution serait d'utiliser le numéro de la carte d'identité, qui est immédiatement contrôlable.

Le Sénat demande à la Commission européenne d'élaborer un tel système afin de garantir la solidarité entre les différents États membres dont les législations divergent.

f) Coopération transfrontalière

La proposition de directive concerne les 27 États membres de l'Union européenne. Eurotransplant couvre un nombre plus limité de pays. Il existe en outre de nombreux autres organismes de transplantation, tels que *Scandiatransplant*, *UK Transplant*, *Iberiatransplant*, et d'autres, qui ne collaborent pas toujours bien entre eux.

Dans le cadre de la proposition de directive examinée, le Sénat demande dès lors à la Commission européenne de mettre sur pied une organisation paneuropéenne, qui respecte en même temps les situations locales, etc.

g) Sensibiliseren van het medisch korps

Artsen die actief zijn in de transplantatiesector zien regelmatig mensen sterven omdat er geen transplantatie mogelijk is. Elke arts heeft als eerste taak om een patiënt te redden en wanneer dit niet kan, wordt dit steeds in meerdere of mindere mate ervaren als een mislukking. Een volgende stap is echter dat de overleden patiënt mogelijk als donor kan fungeren.

De Senaat vraagt of een uitdrukkelijke bepaling betreffende de sensibilisering van artsen kan worden opgenomen in de richtlijn.

h) Bescherming van levende donoren

De bescherming van levende donoren is erg belangrijk. Het artikel uit de richtlijn valt uiteen in drie delen: de *informed consent*, de selectiecriteria en het register.

Ook op dit punt vraagt de Senaat geen al te strikte overregularisering. De evaluatie van een levende donor kan zeer complex zijn en moet dus aangepast worden aan de concrete situatie, al te strikte standaarden zouden op dit punt dan ook nefast zijn.

g) Sensibilisation du corps médical

Les médecins actifs dans le secteur de la transplantation voient régulièrement des patients mourir faute d'avoir pu bénéficier d'une transplantation. Chaque médecin a pour mission première de sauver la vie des patients et, lorsqu'il n'y parvient pas, il le ressent toujours comme un échec dans une plus ou moins grande mesure. Il existe pourtant une étape suivante, où le patient décédé peut faire office de donneur.

Le Sénat demande s'il est possible d'insérer dans la directive une disposition portant explicitement sur la sensibilisation des médecins.

h) Protection des donneurs vivants

Il est essentiel de protéger les donneurs vivants. L'article de la directive y relatif est composé de trois volets: le consentement éclairé, les critères de sélection et le registre.

Le Sénat demande que l'on évite une hyper-régulation trop stricte. L'évaluation d'un donneur vivant peut se révéler très complexe et doit dès lors être adaptée à la situation concrète. Des normes trop strictes risquent donc d'avoir un effet néfaste.