



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 8.12.2008
COM(2008) 818 definitief

2008/0238 (COD)

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

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

{COM(2008) 819 definitief}
{SEC(2008)2956}
{SEC(2008)2957}

(door de Commissie ingediend)

TOELICHTING

INLEIDING

1. Orgaantransplantatie is het therapeutische gebruik van menselijke organen, waarbij een niet werkend orgaan wordt vervangen door een van een donor afkomstig orgaan. 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 het gebruik van organen bij een behandeling kleeft het risico van overdracht van ziekten aan de ontvanger; er kunnen infectieziekten of vormen van kanker worden overgedragen. Hoewel de meeste lidstaten wetgeving hebben ingevoerd voor de ethische aspecten van orgaantransplantatie, is er in veel lidstaten nog geen overeenstemming bereikt over de voorschriften voor de kwaliteit en veiligheid. In 2003 heeft de Commissie een onderzoek verricht naar de wettelijke voorschriften rond orgaantransplantatie in de EU, waaruit bleek dat de lidstaten uiteenlopende kwaliteits- en veiligheidseisen hanteren¹.
3. Het is nu al gebruikelijk dat lidstaten organen uitwisselen om tot een betere toewijzing te komen. Er bestaan echter grote verschillen in het aantal uitgewisselde organen tussen lidstaten die beschikken over instanties en voorschriften voor de internationale uitwisseling van organen, zoals Eurotransplant en Scandiatransplant, en de overige lidstaten.
4. Transplantatieprogramma's worden ernstig belemmerd door het tekort aan organen. Er staan momenteel bijna 56 000 patiënten op wachtlijsten². Zo'n 15 à 30% van de patiënten die op een hart-, lever-, of longtransplantatie wachten, komt voortijdig te overlijden. Het aantal donaties en de beschikbaarheid van organen vertonen in Europa echter grote verschillen; bovendien werpen goede praktijken in sommige lidstaten meer vruchten af dan in andere.
5. Een van de mogelijke gevolgen van het tekort aan organen is de handel in organen door criminele organisaties. Handel in menselijke organen kan verband houden 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. Erkend wordt dat orgaanhandel het best kan worden bestreden door de beschikbaarheid van organen te vergroten en de kwaliteit en veiligheid daarvan te waarborgen. 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 orgaanverkrijging en systemen voor traceerbaarheid.
6. Sinds 1999 stelt artikel 152 van het Verdrag, zoals ingevoerd bij het Verdrag van Amsterdam, het Europees Parlement en de Raad in staat maatregelen aan te nemen waarbij hoge kwaliteits- en veiligheidseisen worden gesteld aan organen en stoffen

¹ http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/documents/organ_survey.pdf.

² Raad van Europa (2007).

van menselijke oorsprong, bloed en bloedderivaten. De Gemeenschap heeft in 2003 al een richtlijn aangenomen betreffende kwaliteits- en veiligheidseisen voor bloed en in 2004 een richtlijn voor weefsels en cellen.

7. Er zijn grote verschillen tussen orgaantransplantatie en het gebruik van stoffen van menselijke oorsprong zoals bloed, weefsels en cellen. Gezien het huidige tekort aan organen moet een evenwicht gevonden worden tussen de noodzaak van orgaantransplantatie, meestal een kwestie van leven of dood, en de noodzaak om hoge kwaliteits- en veiligheidsnormen te garanderen.
8. Op 17 en 18 september 2003 is in Venetië tijdens het Italiaanse voorzitterschap van de Raad een conferentie over veiligheid en kwaliteit bij orgaandonatie en -transplantatie in de Europese Unie gehouden. Op deze door de Italiaanse regering georganiseerde conferentie werd geconcludeerd dat het tekort aan organen het belangrijkste knelpunt op dit gebied was en dat gezien de huidige situatie inzake de vraag naar en het aanbod aan organen aandacht besteed moest worden aan de kwaliteits- en veiligheidsaspecten.
9. Bij de goedkeuring van de richtlijn inzake weefsels en cellen op 31 maart 2004 heeft de Commissie zich ertoe verbonden een grondige wetenschappelijke analyse van de situatie inzake orgaantransplantatie te laten verrichten. Op 31 mei 2007 heeft de Commissie op basis van die analyse een mededeling over orgaandonatie en -transplantatie³ goedgekeurd. In die mededeling is aangegeven welke activiteiten de EU op het gebied van orgaantransplantatie dient te ondernemen. De mededeling concludeert dat een flexibel Europees wettelijk kader voor kwaliteits- en veiligheidsnormen voor de Gemeenschap de juiste manier zou zijn om uitvoering te geven aan het mandaat in artikel 152, lid 4, onder a), van het Verdrag.
10. Op 6 december 2007 heeft de Raad conclusies over orgaandonatie en -transplantatie aangenomen. De Raad erkent het belang van hoge normen ten aanzien van de kwaliteit en de veiligheid van organen voor transplantatie, teneinde voor de patiënten in heel Europa een hoog niveau van bescherming te waarborgen, en verzocht de Commissie in overleg met de lidstaten haar studie naar de noodzaak van een EU-kader inzake kwaliteit en veiligheid voor menselijke organen voort te zetten.
11. Het Europees Parlement heeft op 22 april 2008 een resolutie aangenomen waarin het het vitale belang van kwaliteits- en veiligheidsborging van de orgaandonatie en -transplantatie erkent met het oog op het verkleinen van de transplantatierisico's. Het Parlement kijkt dan ook uit naar het voorstel van de Commissie voor een richtlijn die kwaliteits- en veiligheidseisen moet vastleggen voor het doneren van organen binnen de EU.

TOEPASSINGSGEBIED EN DOELSTELLINGEN

12. Dit richtlijnvoorstel heeft betrekking op menselijke organen die voor transplantatie worden gebruikt, in alle fasen van het proces – doneren, verkrijgen, testen, conserveren, vervoeren en gebruiken – en beoogt de kwaliteit en veiligheid van de

³ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad – Orgaandonatie en -transplantatie: Beleidsmaatregelen op EU-niveau, Brussel, COM(2007) 275 van 30.5.2007.

organen en daardoor een hoog niveau van bescherming van de gezondheid te waarborgen.

13. Bloed en bloedbestanddelen, menselijke weefsels en cellen alsmede organen, weefsels en cellen van dierlijke oorsprong zijn van het voorstel uitgesloten. Bloed en bloedproducten vallen al onder de Richtlijnen 2002/98/EG, 2004/33/EG, 2005/61/EG en 2005/62/EG, en menselijke weefsels en cellen onder de Richtlijnen 2004/23/EG, 2006/17/EG en 2006/86/EG.
14. Onderzoek met menselijke organen voor andere doeleinden dan transplantatie valt buiten het bestek van de richtlijn. Organen die in klinische proeven in het menselijke lichaam worden getransplanteerd, moeten echter wel aan de kwaliteits- en veiligheidsnormen van deze richtlijn voldoen.
15. Het doel van dit voorstel is dat menselijke organen voor transplantatie overal in de EU aan dezelfde kwaliteits- en veiligheidseisen voldoen. Zo wordt de uitwisseling van organen tussen de lidstaten vergemakkelijkt.

DE TOEGEVOEGDE WAARDE VAN DE RICHTLIJN

Waarborging van de kwaliteit en veiligheid voor patiënten op EU-niveau

16. Aan het therapeutische gebruik van organen zijn weliswaar behoorlijke risico's verbonden, maar die kunnen dankzij kwaliteits- en veiligheidsprocedures doeltreffend worden beheerst. Een goed geregeld donatie- en transplantatiesysteem is essentieel om organen tijdig, met precieze informatie en zonder onnodig risico van ziekteoverdracht aan de ontvanger te verstrekken.
17. Deze richtlijn geeft de elementaire kwaliteits- en veiligheidseisen die voor elk transplantatiesysteem nodig zijn. Een goede infrastructuur en verantwoordelijke instellingen voor de verkrijging en transplantatie van organen zijn de hoekstenen van een succesvol transplantatiesysteem. Dit voorstel voorziet in de oprichting of aanwijzing van een bevoegde nationale autoriteit in elke lidstaat. Deze bevoegde autoriteiten zullen erop toezien dat de voorschriften van de richtlijn worden nageleefd. De richtlijn voorziet ook in een systeem voor de erkenning van programma's voor orgaanverkrijging en -transplantatie op basis van gemeenschappelijke kwaliteits- en veiligheidscriteria⁴. Dit systeem moet het grote publiek en de medische sector toegang geven tot een volledige lijst van geautoriseerde centra in de Europese Unie.
18. De werving, beoordeling en selectie van de donor vormen de eerste en beslissende fase van de transplantatieketen. De voorgestelde richtlijn voert gemeenschappelijke kwaliteits- en veiligheidsnormen in voor de beoordeling van donoren en menselijke organen, zodat de gezondheid van de ontvangers veiliggesteld wordt.
19. Even belangrijk is de kwaliteit van de processen die de verschillende organisaties op dit terrein uitvoeren. Om deze processen te verbeteren stelt de richtlijn voor dat er

⁴ Raad van Europa: Aanbeveling Rec(2004)19 van het Comité van ministers van de Raad van Europa aan de lidstaten over criteria voor de erkenning van voorzieningen voor orgaantransplantatie.

nationale kwaliteitsprogramma's komen voor een continue prestatiebeoordeling en -verbetering, alsmede opleiding. In de nationale kwaliteitsprogramma's moeten specifieke normen voor de verkrijging en het vervoer van menselijke organen en voor de opleiding van de betrokken gezondheidswerkers worden opgenomen.

20. De invoering van een systeem om alle organen van de donatie tot de ontvangst en terug te traceren is essentieel voor de veiligheid, maar ook om betaling voor organen en de handel daarin tegen te gaan. Het richtlijnvoorstel beoogt dat de lidstaten systemen voor de traceerbaarheid van organen invoeren. De Commissie zal procedures vaststellen om te garanderen dat organen die tussen lidstaten worden uitgewisseld, volledig traceerbaar zijn. Traceerbaarheid betekent niet dat de ontvanger van een orgaan de naam en verdere gegevens van de donor te weten komt, of omgekeerd. Het doel van traceerbaarheid is enkel en alleen de gezondheid van de donoren en ontvangers te beschermen door de kwaliteit en veiligheid van de organen te waarborgen. Anonimiteit van donor en ontvanger blijft essentieel om hen te beschermen. Wel moeten de bevoegde autoriteiten een aantal gegevens vastleggen, bijvoorbeeld waar het orgaan vandaan komt, van wie het afkomstig is en onder welke omstandigheden het is verkregen.
21. Aangezien orgaandonoren vaak ook weefsel- en celdonoren zijn, is het verder van belang dat informatie over ongewenste voorvallen en besmettingen snel naar een donatie getraceerd kunnen worden en onmiddellijk aan het vigilantesysteem voor weefsels overeenkomstig Richtlijn 2004/23/EG worden doorgegeven. Zo'n systeem bestaat op dit moment nog niet.
22. Verder bevat het voorstel maatregelen voor de registratie van ernstige ongewenste voorvallen in verband met het verkrijgen, testen en vervoeren van organen en ernstige bijwerkingen tijdens of na de transplantatie die verband kunnen houden met het verkrijgen, testen en vervoeren van het orgaan in de Europese Unie. De Commissie zal procedures vaststellen om de interoperabiliteit van de meldsystemen voor ongewenste voorvallen en bijwerkingen te garanderen.

Waarborgen van de bescherming van de donor

23. Bij het gebruik van menselijke organen moeten de rechten en de gezondheid van de donor gewaarborgd zijn. Programma's voor orgaantransplantatie moeten principieel gebaseerd worden op vrijwillige, onbetaalde donatie, het altruïsme van de donor en de solidariteit tussen donor en ontvanger, met garantie van de anonimiteit van de overleden of in voorkomend geval nog levende donor en van de ontvanger(s), alsmede de bescherming van persoonsgegevens. Zij moeten in overeenstemming zijn met het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie en stroken met de beginselen van het Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde van de Raad van Europa.
24. Voor de verlening van toestemming voor verkrijging bestaan in de lidstaten uiteenlopende regelingen, van een "vermoeden van toestemming" tot verlening van toestemming door de familie van de donor. De Commissie is van mening dat deze zaak zeer gevoelig ligt en hieraan ethische problemen verbonden zijn die onder de bevoegdheid van de lidstaten vallen en niet in deze richtlijn aan de orde dienen te komen.

25. Het gebruik van levende donoren als alternatief is in opkomst, omdat met overleden donoren niet kan worden voldaan aan de groeiende vraag naar organen. Deze toename heeft verschillende oorzaken, waaronder de druk als gevolg van het tekort aan overleden donoren, chirurgische vooruitgang en harde bewijzen voor goede transplantatieresultaten en kleine risico's voor donoren.
26. De voorgestelde richtlijn bevat een aantal maatregelen ter bescherming van levende donoren. Dit omvat een juiste beoordeling van de gezondheid van de donor en uitvoerige voorlichting over de risico's voordat de donatie plaatsvindt, de invoering van een registratiesysteem voor levende donoren om hun gezondheid te blijven volgen en maatregelen om te garanderen dat orgaandonatie door levende donoren op basis van altruïsme en vrijwilligheid gebeurt.

Vergemakkelijking van de samenwerking tussen de lidstaten en de grensoverschrijdende uitwisseling van organen

27. Dit voorstel streeft naar een hoog kwaliteits- en veiligheidsniveau in de hele orgaantransplantatieketen in alle lidstaten, mede gelet op het vrije verkeer van personen en de noodzaak om de grensoverschrijdende uitwisseling van organen binnen de Europese Unie te bevorderen. Dankzij de opstelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen zal de bevolking er meer vertrouwen in krijgen dat organen van menselijke oorsprong, afkomstig van donaties in een andere lidstaat, met dezelfde waarborgen omringd zijn als die uit hun eigen land.
28. Grensoverschrijdende uitwisseling van organen heeft duidelijke voordelen. Aangezien er een match tussen donor en ontvanger moet worden gevonden, is een groot donorbestand van belang om in de behoeften van alle patiënten op de wachtlijsten te voorzien. Zonder uitwisseling van organen tussen de lidstaten hebben ontvangers die een weinig voorkomende match nodig hebben slechts een geringe kans om een orgaan te krijgen, terwijl anderzijds donoren niet in aanmerking worden genomen omdat er geen compatibele ontvangers op de wachtlijsten staan. Dit is in het bijzonder het geval voor patiënten die moeilijk te behandelen zijn (pediatrische, spoedeisende of overgevoelige patiënten voor wie een heel specifieke matching nodig is) en kleine lidstaten.
29. Deze richtlijn zal voor de nodige kwaliteits- en veiligheidsvoorschriften zorgen om grensoverschrijdende uitwisseling te vergemakkelijken. De over de kenmerken van het benodigde orgaan te verzamelen gegevens zullen worden gestandaardiseerd, zodat een deugdelijke risicobeoordeling kan worden uitgevoerd. Ook zal een mechanisme voor de overdracht van de gegevens worden ingevoerd. De transplantatieteams in alle lidstaten kunnen er gerust op zijn dat zij alle benodigde en juiste informatie ontvangen, ongeacht waar het orgaan vandaan komt. Zo worden de risico's voor de ontvanger zo klein mogelijk gemaakt en wordt de toewijzing van organen op EU-niveau geoptimaliseerd.
30. Daarnaast zal de richtlijn ervoor zorgen dat er de nodige mechanismen voor grensoverschrijdende uitwisseling van organen komen zodat organen traceerbaar zijn en ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen worden gemeld.
31. Door in alle lidstaten bevoegde autoriteiten aan te wijzen die van tijd tot tijd bijeenkomen wordt de Europese samenwerking op dit terrein bevorderd, zoals dat

ook voor bloed en weefsels/cellen is gebeurd. Dankzij coördinatie tussen deze autoriteiten kunnen organen efficiënter worden toegewezen, wat vooral voor de kleinere lidstaten en voor spoedeisende en moeilijk te behandelen patiënten van nut zal zijn. Daar mensen zich steeds vaker over de grenzen verplaatsen moet ook de grensoverschrijdende informatieverstrekking worden verbeterd, zodat het donatie- en transplantatieproces geoptimaliseerd wordt en de mensen vertrouwen houden in het systeem van het land dat zij bezoeken.

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

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

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 152, lid 4, onder a),

Gezien het voorstel van de Commissie⁵,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité⁶,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's⁷,

Na raadpleging van de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming⁸,

Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag⁹,

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 voor transplantatie is de laatste twintig jaar geleidelijk 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 menselijke 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.
- (3) De beschikbaarheid van organen van menselijke oorsprong voor therapeutische doeleinden is afhankelijk van de bereidheid van de burgers van de Gemeenschap om deze af te staan. Om de volksgezondheid te beschermen en de overdracht van ziekten

⁵ PB C [...] van [...], blz. [...].

⁶ PB C [...] van [...], blz. [...].

⁷ PB C [...] van [...], blz. [...].

⁸ PB C [...] van [...], blz. [...].

⁹ PB C [...] van [...], blz. [...].

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. Uitwisseling van organen is een belangrijke manier om het bestand aan beschikbare organen te vergroten en een betere match tussen donor en ontvanger te vinden, 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 bij transplantaties betrokken zijn, vallen echter onder verschillende rechtsgebieden en de kwaliteits- en veiligheidsvoorschriften lopen van lidstaat tot lidstaat uiteen.
- (6) Daarom is er behoefte aan gemeenschappelijke kwaliteits- en veiligheidsnormen voor de verkrijging, het vervoer en het gebruik van menselijke organen op communautair niveau. Die 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 communautaire wetgeving komen om ervoor te zorgen dat menselijke organen aan aanvaardbare kwaliteits- en veiligheidsnormen voldoen. Dankzij de opstelling van die normen zal de bevolking er meer vertrouwen in krijgen dat voor organen van menselijke oorsprong, afkomstig van donaties in een andere lidstaat, dezelfde elementaire kwaliteits- en veiligheidswaarborgen gelden als voor organen uit het eigen land.
- (7) Om de risico's van transplantatie te beperken en de voordelen ervan zo groot mogelijk te maken, moeten de lidstaten een doeltreffend nationaal kwaliteitsprogramma uitvoeren. Dit programma 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. Waar nodig moeten de nationale kwaliteitsprogramma's ook audits omvatten. De lidstaten moeten hun verantwoordelijkheden voor delen van dat programma door middel van schriftelijke overeenkomsten kunnen delegeren aan Europese orgaanuitwisselingsorganisaties.
- (8) De bevoegde autoriteiten moeten toezien op de omstandigheden bij de verkrijging van organen door aan verkrijgingsorganisaties autorisatie te verlenen. Voorwaarden voor autorisatie zijn een goede organisatie, gekwalificeerd personeel en adequate voorzieningen en materieel.
- (9) De risico-batenverhouding speelt bij orgaantransplantatie een cruciale rol. Aangezien er een tekort aan organen is en er bij orgaantransplantatie levensgevaar bestaat, zijn de nettobaten 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 is in deze richtlijn vastgelegd welke informatie bij die beoordeling in aanmerking moet worden genomen.
- (10) 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 worden verzameld om het orgaan en de donor volledig te karakteriseren.

- (11) Er moeten doeltreffende voorschriften voor het vervoer van organen komen om de ischemische periodes tot een minimum te beperken en orgaanschade te voorkomen. De orgaancontainer moet van een duidelijk etiket worden voorzien en de vereiste documentatie bevatten, zonder dat het medisch beroepsgeheim wordt geschonden.
- (12) Het transplantatiesysteem moet zorgen voor traceerbaarheid van de organen van donor tot ontvanger(s). Het systeem 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.
- (13) Een orgaandonor is meestal ook weefseldonor. De kwaliteits- en veiligheidseisen voor organen moeten een aanvulling vormen en aansluiten op het bestaande communautaire 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 cellen¹⁰. Onverwachte ongewenste bijwerkingen bij de donor of ontvanger van een orgaan moeten door de bevoegde autoriteit worden getraceerd en aan het vigilantiesysteem voor weefsels overeenkomstig die richtlijn worden gemeld.
- (14) Het personeel dat rechtstreeks betrokken is bij het doneren, verkrijgen, testen, conserveren, vervoeren en transplanteren van menselijke organen moet voldoende gekwalificeerd en opgeleid zijn.
- (15) Als algemeen beginsel moet de bevoegde autoriteit toezicht houden op de uitwisseling van organen met derde landen. Hiervoor 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.
- (16) Deze richtlijn moet de grondrechten eerbiedigen en stroken met de beginselen die met name in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie¹¹ zijn neergelegd. Overeenkomstig dat handvest en met inachtneming van het Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde¹², voor zover van toepassing, moeten orgaantransplantatieprogramma's worden gebaseerd op de beginselen van vrijwillige,

¹⁰ Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen, PB L 102 van 7.4.2004, blz. 48.

¹¹ PB C 364 van 18.12.2000, blz. 1.

¹² Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de waardigheid van het menselijk wezen met betrekking tot de toepassing van de biologie en de geneeskunde: Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde van de Raad van Europa.

onbetaalde donatie, het altruïsme van de donor en de solidariteit tussen donor en ontvanger, met garantie van de anonimiteit van de overleden donor en de ontvanger(s).

- (17) 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 gegevens¹³ 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, tegen verlies, vervalsing, niet-toegelaten verspreiding of toegang, dan wel tegen enige andere vorm van onwettige verwerking.
- (18) Levende donoren moeten grondig op hun geschiktheid voor donatie worden beoordeeld, om het risico van overdracht van ziekten naar de ontvanger zo klein mogelijk te maken. Levende orgaandonoren 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 hoge mate 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 nemen¹⁴ en vooraf worden geïnformeerd over het doel en de aard van de donatie, de gevolgen en de risico's, zoals vastgelegd in het aanvullend protocol over de transplantatie van organen en weefsels van menselijke oorsprong bij het Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde van de Raad van Europa. Dit zal bijdragen aan de beoordeling en eventuele uitsluiting van personen wier donatie een gezondheidsrisico voor anderen, zoals de mogelijkheid van ziekteoverdracht, of een ernstig risico voor henzelf kan inhouden.
- (19) 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. Zoals is benadrukt in de aanbeveling van het Comité van ministers van de Raad van Europa aan de lidstaten over de achtergrond, functies en verantwoordelijkheden van een nationale transplantatieorganisatie¹⁵ 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.

¹³ PB L 281 van 23.11.1995, blz. 31.

¹⁴ Consensusverklaring van het Forum van Amsterdam over de zorg voor levende nierdonoren en van het Forum van Vancouver over levende donoren van andere organen.

¹⁵ Rec(2006)15.

- (20) De lidstaten moeten de sancties vaststellen voor inbreuken op deze richtlijn en ervoor zorgen dat deze worden toegepast. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.
- (21) De voor de uitvoering van deze richtlijn vereiste maatregelen moeten worden vastgesteld overeenkomstig 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 uitvoeringsbevoegdheden¹⁶.
- (22) Met name moet de Commissie worden gemachtigd om in geval van uitwisseling van organen tussen lidstaten de procedures voor de overdracht van informatie over de kenmerken van de organen aan de transplantatiecentra, de procedures ter waarborging van de traceerbaarheid van de organen, met inbegrip van etiketteringsvoorschriften, en de procedures voor het melden van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen vast te stellen. Daar het gaat om maatregelen van algemene strekking tot wijziging van niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn, onder meer door haar aan te vullen met nieuwe niet-essentiële onderdelen, moeten zij volgens de in artikel 5 bis van Besluit 1999/468/EG vastgestelde regelgevingsprocedure met toetsing worden vastgesteld.
- (23) Daar het doel van deze richtlijn, namelijk het vaststellen van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt en daarom vanwege de omvang van het optreden beter door de Gemeenschap kan worden verwezenlijkt, kan de Gemeenschap, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze richtlijn niet verder dan nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

ONDERWERP, TOEPASSINGSGBIED EN DEFINITIES

Artikel 1 *Onderwerp*

Deze richtlijn legt voorschriften vast ter waarborging van hoge kwaliteits- en veiligheidsnormen voor organen van menselijke oorsprong, bestemd voor transplantatie in het menselijk lichaam, teneinde een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens te waarborgen.

¹⁶ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23. Besluit gewijzigd bij Besluit 2006/512/EG (PB L 200 van 22.7.2006, blz. 11).

Artikel 2
Toepassingsgebied

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

Artikel 3
Definities

Voor de toepassing van deze richtlijn wordt verstaan onder:

- a) “autorisatie”: de toestemming, erkenning, aanwijzing of vergunningverlening, afhankelijk van de in elke lidstaat gehanteerde begrippen;
- b) “verwijdering”: de eindbestemming van een orgaan wanneer dat niet voor transplantatie gebruikt wordt;
- c) “donor”: elke menselijke bron van organen, levend of overleden;
- d) “donatie”: het doneren van menselijke organen voor transplantatie;
- e) “karakterisatie van de donor”: de verzameling van de relevante informatie over de kenmerken van de donor die nodig is voor een deugdelijke risicobeoordeling om de risico’s voor de ontvanger zo klein mogelijk te maken en de toewijzing van organen te optimaliseren;
- f) “Europese orgaanuitwisselingsorganisatie”: een openbare of particuliere organisatie zonder winstoogmerk die zich met name toelegt op grensoverschrijdende uitwisseling van organen; de leden van een dergelijke organisatie zijn overwegend lidstaten van de Gemeenschap;
- g) “orgaan”: een gedifferentieerd, vitaal 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;
- h) “karakterisatie van het orgaan”: de verzameling van de relevante informatie over de kenmerken van het orgaan die nodig is voor een deugdelijke risicobeoordeling om de risico’s voor de ontvanger zo klein mogelijk te maken en de toewijzing van organen te optimaliseren;
- i) “verkrijging”: een proces waardoor de gedoneerde organen beschikbaar komen;

- j) “verkrijgingsorganisatie”: een gezondheidszorginstelling, een team of eenheid van een ziekenhuis of een andere instantie die van de bevoegde autoriteit autorisatie heeft ontvangen om menselijke organen te verkrijgen;
- k) “preservatie”: het gebruik van chemische stoffen, wijzigingen in de omgevingscondities of andere middelen tijdens de bewerking, bedoeld om biologische of fysieke achteruitgang van menselijke organen van het tijdstip van verkrijging tot de transplantatie te voorkomen of vertragen;
- l) “ontvanger”: een persoon bij wie een orgaan geïmplant wordt;
- m) “ernstig ongewenst voorval”: een onverwacht voorval dat zich 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 de duur van de ziekte verlengt;
- n) “ernstige ongewenste bijwerking”: een onbedoelde reactie, met inbegrip van een overdraagbare ziekte, die zich ergens in de keten van donatie tot transplantatie bij de donor of de ontvanger voordoet en die dodelijk is, levensgevaar oplevert, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt, dan wel leidt tot opname in een ziekenhuis of de duur van de ziekte verlengt;
- o) “standaardpraktijkvoorschriften”: schriftelijke instructies waarin de stappen van een bepaald proces worden beschreven, met inbegrip van de te gebruiken materialen en methoden en het verwachte eindproduct;
- p) “transplantatie”: het proces waarbij bepaalde functies van het menselijk lichaam worden hersteld door overeenkomstige organen bij een ontvanger te implanteren;
- q) “transplantatiecentrum”: een gezondheidszorginstelling, een team of eenheid van een ziekenhuis of een andere instantie die van de bevoegde autoriteit autorisatie heeft ontvangen om menselijke organen te transplanteren;
- r) “traceerbaarheid”: de mogelijkheid die een bevoegde autoriteit heeft om het orgaan in elk stadium van de keten van donatie tot transplantatie of verwijdering te lokaliseren en te identificeren; de bevoegde autoriteit mag onder de in deze richtlijn gepreciseerde omstandigheden:
 - de donor en de verkrijgingsorganisatie identificeren;
 - de ontvanger(s) in het transplantatiecentrum of de transplantatiecentra identificeren;
 - alle relevante niet-persoonlijke informatie met betrekking tot de producten en materialen die met het orgaan in aanraking komen, opsporen en identificeren.

HOOFDSTUK II

KWALITEIT EN VEILIGHEID VAN ORGANEN

Artikel 4 Nationale kwaliteitsprogramma's

1. De lidstaten zorgen ervoor dat er een nationaal kwaliteitsprogramma wordt opgesteld voor alle stadia van de keten van donatie tot transplantatie of verwijdering, om te waarborgen dat aan de voorschriften van deze richtlijn wordt voldaan.
2. De nationale kwaliteitsprogramma's voorzien in de vaststelling en toepassing van:
 - a) standaardpraktijkvoorschriften voor de controle van de identiteit van de donor;
 - b) standaardpraktijkvoorschriften voor de controle van de gegevens over de door de donor of diens familie verleende toestemming of machtiging overeenkomstig de nationale voorschriften;
 - c) standaardpraktijkvoorschriften om te controleren of de karakterisatie van het orgaan en de donor overeenkomstig artikel 7 en het model in de bijlage is uitgevoerd;
 - d) procedures voor de verkrijging, preservatieverpakking en etikettering van organen overeenkomstig de artikelen 5, 6 en 8;
 - e) voorschriften voor het vervoer van menselijke organen overeenkomstig artikel 8.
3. In de nationale kwaliteitsprogramma's:
 - a) worden voorschriften vastgesteld ter waarborging van de traceerbaarheid van de organen in alle stadia van de keten van donatie tot transplantatie of verwijdering, overeenkomstig artikel 10, met inbegrip van:
 - de standaardpraktijkvoorschriften ter waarborging van de traceerbaarheid van organen op nationaal niveau;
 - de gegevens die nodig zijn voor de traceerbaarheid en de wijze waarop aan de wettelijke voorschriften inzake de bescherming van persoonsgegevens en geheimhouding wordt voldaan;
 - de verantwoordelijkheden van de verkrijgingsorganisaties en transplantatiecentra ten aanzien van de traceerbaarheid;
 - b) worden standaardpraktijkvoorschriften vastgesteld voor:
 - nauwkeurige, snelle en controleerbare melding van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen overeenkomstig artikel 11, lid 1;
 - terugroeping van organen als bedoeld in artikel 11, lid 2;

- de verantwoordelijkheden van de verkrijgingsorganisaties en de transplantatiecentra ten aanzien van de melding;

c) worden de kwalificaties vastgesteld voor het personeel in alle stadia van de keten van donatie tot transplantatie of verwijdering, en worden specifieke scholingsprogramma's voor het personeel opgezet overeenkomstig erkende internationale normen.

Artikel 5

Verkrijgingsorganisaties

1. De lidstaten zorgen ervoor dat de verkrijging plaatsvindt in verkrijgingsorganisaties die aan de voorschriften van deze richtlijn voldoen.
2. De organisatiestructuur en de operationele voorschriften van de verkrijgingsorganisaties omvatten:
 - a) een organisatieschema waarin de functieomschrijvingen, de verantwoordingsplicht en de hiërarchische structuur duidelijk zijn aangegeven;
 - b) standaardpraktijkvoorschriften zoals vastgelegd in de nationale kwaliteitsprogramma's.
3. 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

Orgaanverkrijging

1. De lidstaten zorgen ervoor dat de medische activiteiten in verkrijgingsorganisaties, zoals de selectie van donoren, worden uitgevoerd op advies en onder toezicht van een arts als omschreven in Richtlijn 2005/36/EG.
2. De lidstaten zorgen ervoor dat de verkrijging plaatsvindt in speciaal daarvoor bestemde faciliteiten, die zodanig ontworpen en gebouwd zijn en onderhouden en gebruikt worden dat aan de voorschriften van deze richtlijn wordt voldaan en bacteriële of andere besmetting van de verkregen menselijke organen overeenkomstig de beste medische praktijken zo gering mogelijk is.

Die faciliteiten voldoen aan de gebruikelijke normen voor operatieruimten, waaronder:

- a) beperkte toegang;
- b) personeel dat de voor steriele operaties benodigde kleding draagt, inclusief steriele handschoenen, mutsen en gezichtsmaskers.
3. De lidstaten zorgen ervoor dat bij de verkrijging gebruikte materialen en uitrusting worden beheerd overeenkomstig de desbetreffende nationale en internationale regelgeving, normen en richtsnoeren betreffende de sterilisatie van geneesmiddelen

en medische hulpmiddelen. Voor de verkrijging worden gekwalificeerde, steriele instrumenten en verkrijgingshulpmiddelen gebruikt.

Artikel 7

Karakterisatie van organen en donoren

1. De lidstaten zorgen ervoor dat alle verkregen organen en alle donoren daarvan vóór de transplantatie worden gekarakteriseerd door de informatie en gegevens in het orgaankarakterisatieformulier van de bijlage te verzamelen. De voor de karakterisatie van organen vereiste tests worden uitgevoerd door een gekwalificeerd laboratorium.
2. De lidstaten zorgen ervoor dat de organisaties, instanties en gekwalificeerde laboratoria die bij de karakterisatie van organen en donoren betrokken zijn, de nodige standaardpraktijkvoorschriften toepassen om te waarborgen dat de informatie over die karakterisatie het transplantatiecentrum tijdig bereikt.

Artikel 8

Vervoer van organen

1. De lidstaten zorgen ervoor dat aan de volgende voorschriften wordt voldaan:
 - a) de organisaties, instanties of bedrijven die bij het vervoer van organen betrokken zijn, beschikken over de nodige standaardpraktijkvoorschriften om de integriteit van het orgaan tijdens het vervoer te waarborgen en de duur van het vervoer zo kort mogelijk te houden;
 - b) voor het vervoer van organen gebruikte containers worden van de volgende informatie voorzien:
 - de identificatie van de verkrijgingsorganisatie, met adres en telefoonnummer;
 - de identificatie van het transplantatiecentrum van bestemming, met adres en telefoonnummer;
 - een vermelding dat de container een menselijk orgaan bevat en de aanduiding “VOORZICHTIG”;
 - aanbevolen transportcondities, inclusief instructies om de container op een bepaalde temperatuur en in een bepaalde positie te houden;
 - veiligheidsinstructies en wijze van koeling (indien van toepassing).

Punt b) is echter niet van toepassing als het vervoer binnen dezelfde instelling plaatsvindt.

Artikel 9

Transplantatiecentra

1. De lidstaten zorgen ervoor dat de transplantaties plaatsvinden in transplantatiecentra die aan de voorschriften van deze richtlijn voldoen.

2. De bevoegde autoriteit vermeldt in de erkenning, aanwijzing, toestemming of vergunning welke activiteiten het transplantatiecentrum mag uitvoeren.
3. Alvorens met de transplantatie te beginnen, gaan transplantatiecentra na of:
 - a) de karakterisatie van de donor en het orgaan overeenkomstig het modelformulier in de bijlage heeft plaatsgevonden en de in dat formulier opgenomen informatie is geregistreerd;
 - b) de aangegeven bewaartemperatuur en andere transportcondities van vervoerde menselijke 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 en toegewezen, 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 donoridentificatiesysteem wordt toegepast waarbij elke donatie en alle daarbij betrokken organen worden geïdentificeerd. De lidstaten zorgen ervoor dat dit donoridentificatiesysteem zodanig is ontworpen en gekozen dat geen of zo weinig mogelijk persoonsgegevens worden verzameld, verwerkt en gebruikt. In het bijzonder wordt gebruikgemaakt van de mogelijkheden om persoonsgegevens te pseudonimiseren of te anonimiseren.
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 overeenkomstig hun nationale kwaliteitsprogramma's te waarborgen;
 - b) de voor een volledige traceerbaarheid vereiste gegevens gedurende ten minste 30 jaar na de donaties bewaard worden. De gegevens mogen elektronisch worden bewaard.

Artikel 11
Meldsystemen voor 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 en bijwerkingen die van invloed kunnen zijn op de kwaliteit en veiligheid van menselijke organen en die kunnen worden toegeschreven aan de verkrijging, het testen en het vervoer 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 procedure is om een orgaan snel terug te roepen als zich in samenhang daarmee een ernstig ongewenst voorval of ernstige ongewenste bijwerking heeft voorgedaan, zoals vastgelegd in het nationale kwaliteitsprogramma.
3. De lidstaten zorgen voor een koppeling tussen het in lid 1 bedoelde meldsysteem en het meldsysteem dat overeenkomstig artikel 11 van Richtlijn 2004/23/EG is ingevoerd.

Artikel 12
Personeel

De lidstaten zorgen ervoor dat het personeel dat rechtstreeks betrokken is bij de keten van donatie tot transplantatie of verwijdering van organen over de nodige kwalificaties beschikt om zijn taken uit te voeren en de benodigde scholing ontvangt, zoals omschreven in de nationale kwaliteitsprogramma's.

HOOFDSTUK III

BESCHERMING VAN DONOREN EN ONTVANGERS

Artikel 13
Beginselen voor orgaandonatie

1. De lidstaten zorgen ervoor dat donaties van menselijke organen van levende en overleden donoren vrijwillig en onbetaald zijn.
2. De lidstaten verbieden het onder de aandacht brengen van de behoefte aan, of de beschikbaarheid van, menselijke organen wanneer daarmee beoogd wordt financiële of vergelijkbare voordelen aan te bieden of te behalen.
3. De lidstaten zorgen ervoor dat de verkrijging van organen zonder winstoogmerk plaatsvindt.

Artikel 14
Voorschriften inzake toestemming of machtiging tot verkrijging

Organen mogen slechts worden verkregen nadat aan alle in de lidstaat geldende bindende voorschriften inzake toestemming of machtiging is voldaan.

Artikel 15
Bescherming van levende donoren

1. De lidstaten nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat potentiële levende donoren alle noodzakelijke informatie ontvangen over het doel en de aard van de donatie, de gevolgen en risico's daarvan alsmede alternatieve behandelingen voor de potentiële ontvanger, zodat zij met kennis van zaken kunnen beslissen. De informatie wordt vóór de donatie verstrekt.
2. De lidstaten zorgen ervoor dat levende donoren worden geselecteerd op grond van hun gezondheid en medische anamnese, zo nodig met inbegrip van een psychologische beoordeling, door bevoegde, daartoe opgeleide gezondheidswerkers. Die beoordelingen kunnen leiden tot uitsluiting van personen wier donatie een gezondheidsrisico voor anderen, zoals de mogelijkheid van ziekteoverdracht, of een ernstig risico voor henzelf kan inhouden.
3. De lidstaten zorgen ervoor dat de bevoegde autoriteit een register van levende donoren die gedoneerd hebben bijhoudt, met inachtneming van de bepalingen inzake de bescherming van persoonsgegevens en de statistische geheimhouding, en informatie verzamelt over de follow-up en met name over eventuele complicaties in verband met de donatie op korte, middellange en lange termijn.

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 orgaantransplantatie volledig en effectief geëerbiedigd wordt, in overeenstemming met de communautaire bepalingen inzake de bescherming van persoonsgegevens, zoals Richtlijn 95/46/EG, en met name artikel 8, lid 3, de artikelen 16 en 17 en artikel 28, lid 2, van die richtlijn.

Artikel 17
Anonimisering van donoren en ontvangers

De lidstaten nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de in het kader van deze richtlijn verwerkte persoonsgegevens van donoren en ontvangers geanonimiseerd zijn, zodat de donoren en ontvangers niet meer te identificeren zijn.

HOOFDSTUK IV

VERPLICHTINGEN VAN DE BEVOEGDE AUTORITEITEN EN UITWISSELING VAN INFORMATIE

Artikel 18

Aanwijzing en taken van de bevoegde autoriteiten

De lidstaten wijzen de bevoegde autoriteit of autoriteiten (hierna “bevoegde autoriteit” genoemd) aan die belast is of zijn met de uitvoering van de voorschriften van deze richtlijn.

De bevoegde autoriteiten nemen in het bijzonder de volgende maatregelen:

- a) zij voeren een nationaal kwaliteitsprogramma overeenkomstig artikel 4 in en houden dat bij;
- b) zij zorgen ervoor dat de verkrijgingsorganisaties en transplantatiecentra op gezette tijden aan controles en audits worden onderworpen om na te gaan of de voorschriften van deze richtlijn worden nageleefd;
- c) zij verlenen autorisaties aan verkrijgingsorganisaties of transplantatiecentra en trekken die in voorkomend geval in of schorten ze op als uit de controlemaatregelen blijkt dat die organisaties of centra niet aan de voorschriften van deze richtlijn voldoen;
- d) zij voeren een meldsysteem en een systeem voor het terugroepen van organen als bedoeld in artikel 11, leden 1 en 2, in;
- e) zij verstrekken passende richtsnoeren aan gezondheidszorginstellingen, gezondheidswerkers en andere betrokken partijen in alle stadia van de keten van donatie tot transplantatie of verwijdering;
- f) zij nemen deel aan het in artikel 20 bedoelde communautaire netwerk en coördineren de bijdragen aan de activiteiten van het netwerk op nationaal niveau;
- g) zij zien toe op de uitwisseling van organen met andere lidstaten en met derde landen;
- f) zij zien er in samenwerking met de overeenkomstig artikel 28 van Richtlijn 95/46/EG aangewezen toezichthoudende autoriteit(en) 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 communautaire bepalingen inzake de bescherming van persoonsgegevens, met name Richtlijn 95/46/EG.

Artikel 19

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, geanonimiseerde aantallen levende en overleden donoren en de soorten en aantallen verkregen en getransplanteerde of verwijderde organen, met inachtneming van de bepalingen inzake de bescherming van persoonsgegevens en de statistische geheimhouding;
 - b) een jaarverslag over die werkzaamheden opstelt en bekendmaakt;
 - c) een 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 20

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 UITWISSELING VAN ORGANEN MET DERDE LANDEN EN EUROPESE ORGAANUITWISSELINGSORGANISATIES

Artikel 21

Uitwisseling van organen met derde landen

1. De lidstaten zorgen ervoor dat elke overdracht van organen vanuit of naar een derde land door de bevoegde autoriteit wordt toegestaan.
2. Toestemming voor de overdracht van organen als bedoeld in lid 1 wordt alleen verleend 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 22
Europese orgaanuitwisselingsorganisaties

De lidstaten kunnen schriftelijke overeenkomsten met Europese orgaanuitwisselingsorganisaties sluiten, mits die organisaties ervoor zorgen dat aan de voorschriften van deze richtlijn wordt voldaan, voor het delegeren van:

- a) de in het kader van de nationale kwaliteitsprogramma's te verrichten werkzaamheden;
- b) de verlening van autorisaties en het uitvoeren van specifieke werkzaamheden met betrekking tot de uitwisseling van organen tussen lidstaten onderling en met derde landen.

HOOFDSTUK VI
ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 23
Verslagen over deze richtlijn

1. De lidstaten brengen vóór en vervolgens om de drie jaar bij de Commissie verslag uit over de in het kader van deze richtlijn verrichte werkzaamheden en over de ervaring met de toepassing van deze richtlijn.
2. Vóór 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 24
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 [...] in kennis van die bepalingen en delen haar onmiddellijk alle latere wijzigingen van die bepalingen mee.

Artikel 25
Uitvoeringsbepalingen

1. Nadere voorschriften voor de volgende maatregelen worden vastgesteld volgens de in artikel 26, lid 3, bedoelde procedure:
 - a) voorschriften voor het actualiseren en doorgeven van de in de bijlage aangegeven informatie over de karakterisatie van menselijke organen;
 - b) procedures om de volledige traceerbaarheid van organen te waarborgen, inclusief etiketteringsvoorschriften;

- c) procedures om te waarborgen dat ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen worden gemeld.
2. Nadere voorschriften voor een uniforme uitvoering van deze richtlijn, met name voor de volgende maatregelen, worden vastgesteld volgens de in artikel 26, lid 2, bedoelde procedure:
 - a) de koppeling tussen de in artikel 11, lid 3, bedoelde meldsystemen voor ongewenste voorvallen en bijwerkingen;
 - b) het opzetten en functioneren van het in artikel 20 bedoelde netwerk van bevoegde autoriteiten.

Artikel 26 **Comité**

1. De Commissie wordt bijgestaan door het Comité orgaantransplantatie, 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.
3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 bis, leden 1 tot en met 4, en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

Artikel 27 **Omzetting**

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op [...] aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mede, alsmede een tabel ter weergave van het verband tussen die bepalingen en deze richtlijn.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, 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. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

HOOFDSTUK VII SLOTBEPALINGEN

Artikel 28 ***Inwerkingtreding***

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

Artikel 29 ***Adressaten***

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel,

Voor het Europees Parlement
De voorzitter

Voor de Raad
De voorzitter

BIJLAGE

KARAKTERISATIE VAN ORGANEN EN DONOREN

Voor de toepassing van artikel 7 wordt door de verkrijgingsorganisatie of het verkrijgingsteam de volgende informatie over de kenmerken van het orgaan en de donor verzameld, zo nodig na tests, en met inachtneming van de wettelijke voorschriften inzake de bescherming van persoonsgegevens en geheimhouding verwerkt:

CATEGORIE	SUBCATEGORIE	GEGEVEN	ACRONIEM
ALGEMENE GEGEVENS		identificatie van de donor	
		ziekenhuis	
		plaatselijke coördinator/contactpersoon	
GEGEVENS OVER DE DONOR		soort donor*	
		geboortedatum	
		leeftijd	
		geslacht	
		gewicht	
		lengte	
		borstomtrek (indien nodig)	
		buikomtrek (indien nodig)	
		ABO-groep	
		HLA (indien nodig)	
		doodsoorzaak	
	datum van overlijden		
OPNAME OP IC		datum en tijdstip van opname op IC (intensive care)	
		datum en tijdstip van intubatie	
ANAMNESE VAN DE DONOR (algemene beschrijving)		neoplasië	
		alle relevante nier-, lever-, hart-, long-, pancreas- en neurologische aandoeningen en alle doorgemaakte operaties, trauma's en parasitaire ziekten	

		vermelden	
		diabetes	
		hypertensie	
		alcoholgebruik	
		roken	
		drugsgebruik	
FYSIOLOGISCHE/KLINISCHE GEGEVENS		bloeddruk	
		hypotensie (duur)	
		lichaamstemperatuur	
		urineproductie (laatste 24 uur)	
		urineproductie (laatste uur)	
		cardiopulmonale reanimatie (indien toegepast) (duur)	
		hartslag	
LABORATORIUM		datum/tijdstip uitslagen	
	HEMATOLOGIE	protrombine	PT
		leukocyten	WBC
		trombocyten	
		hemoglobine	Hb
		hematocriet	PCV
	BIOCHEMIE	Na ⁺	
		K ⁺	
		alkalische fosfatase (lever)	AP
		glucose	
		bilirubine totaal/direct (lever)	
		amylase of lipase (pancreas)	
		glutamaat-oxaloacetaattransaminase (GOT)	AST
		glutamaat-pyruvaattransaminase (GPT)	ALT

		gamma-glutamyltransferase (GGT) (lever)	GGT
		creatinine	
		troponine (hart)	
		ureum (voor niertransplantatie)	BUN
		LDH	
		totaal eiwit (sterk aanbevolen)	
		albumine (sterk aanbevolen)	
	MICROBIOLOGIE (deze informatie kan na de transplantatie beschikbaar zijn)	bloedkweek (sterk aanbevolen op het tijdstip van verkrijging)	
		urinekweek (sterk aanbevolen op het tijdstip van verkrijging)	
		tracheasecreet (sterk aanbevolen op het tijdstip van verkrijging)	
	SEROLOGIE	HIV-1/2	
		HBsAg	
		anti-HBc (sterk aanbevolen)	
		HCV	
		anti-CMV-IgG (aanbevolen)	
		anti-CMV-IgM (aanbevolen)	
		syfilis	
		HTLV-I/II (voor donoren die wonen in of afkomstig zijn uit een gebied met een hoge incidentie of bij wie risicofactoren voor blootstelling aan het virus aanwezig zijn)	
	URINE	glucose (ja/nee)	
		eiwit (ja/nee)	
DIAGNOSTIEK		buikecho (indien nodig)	
		X-thorax	

		ecg	
		hartecho (hart)	
BLOEDGASSEN VENTILATIE	EN	FiO ₂ %	
		PEEP	
		PaO ₂ (met vermelding FiO ₂)	
		PaCO ₂ (met vermelding FiO ₂)	
		pH	
		HCO ₃	
		O ₂ sat	
		FiO ₂ 1,0 / PEEP 5 (long)	
		PaO ₂ (long) met FiO ₂ 1,0 / PEEP 5 (long)	
		PaCO ₂ (long) met FiO ₂ 1,0 / PEEP 5 (long)	
THERAPIE (algemene beschrijving)		antibiotica	
		diuretica	
		inotrope ondersteuning (adrenaline, noradrenaline, dobutamine, dopamine, enz.)	
		bloedtransfusie	
		andere medicatie	

**FINANCIËEL MEMORANDUM VOOR VOORSTELLEN DIE UITSLUITEND
GEVOLGEN HEBBEN VOOR DE ONTVANGSTENZIJDE VAN DE BEGROTING**

1. BENAMING VAN HET VOORSTEL

Voorstel voor een richtlijn inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie

2. ABM/ABB-KADER

Volksgezondheid

3. BEGROTINGSONDERDELEN

3.1. Begrotingsonderdelen (beleidsuitgaven en bijbehorende uitgaven voor technische en administratieve bijstand (vroegere BA-onderdelen)) inclusief omschrijving:

XX0101: voor de betaling van de ambtenaren

XX010211: voor de betaling van de comitékosten

3.2. Duur van de actie en van de financiële gevolgen:

Vanaf 2009, onbepaalde duur.

Deze begroting is bedoeld om de kosten te dekken van het toekomstige regelgevend comité en het netwerk (vergaderingen van de bevoegde autoriteiten) inzake orgaandonatie en -transplantatie die volgens de richtlijn zullen worden ingesteld na de goedkeuring van de richtlijn door het Europees Parlement en de Raad:

2 VTE administrateurs om de omzetting en het comitéproces te ondersteunen, à 122 000 euro per administrateur (volgens de specifieke richtsnoeren).

Kosten van de plenaire vergaderingen (eerste vergadering van de bevoegde autoriteiten) met één deelnemer voor elk van de 27 lidstaten. Drie geplande vergaderingen per jaar (eerste twee jaar na de goedkeuring), à 20 000 euro per vergadering; dit zal dalen van drie naar twee en later één vergadering per jaar. De feitelijke kosten en de frequentie van deze vergaderingen kunnen, afhankelijk van de uiteindelijke vorm van de richtlijn na goedkeuring door de Raad en het Parlement en de vereiste comitéstructuren, bijgesteld moeten worden. Hierbij komen nog drie comitévergaderingen per jaar à 20 000 euro.

3.3. Begrotingskenmerken:

Begrotingsonderdeel	Soort uitgave	Nieuw	Bijdrage EVA	Bijdragen kandidaat-lidstaten	Rubriek financiële vooruit-zichten
---------------------	---------------	-------	--------------	-------------------------------	------------------------------------

XX 0101	Verplicht	NGK ¹⁷	NEE	NEE	NEE	5
XX 010211	Niet-verplicht	NGK ¹⁸	NEE	NEE	NEE	5

4. OVERZICHT VAN DE MIDDELEN

4.1. Financiële middelen

4.1.1. Overzicht van de vastleggingskredieten (VK) en betalingskredieten (BK)

in miljoen euro (tot op 3 decimalen)

Soort uitgave	Punt nr.		2009	2010	2011	2012	2013	To- taal 2009- 2013	2014 e.v.
---------------	----------	--	------	------	------	------	------	------------------------------	--------------

Beleidsuitgaven¹⁹

Vastleggingskredieten (VK)	8.1.	a							
Betalingskredieten (BK)		b							

Administratieve uitgaven binnen het referentiebedrag²⁰

Technische & administratieve bijstand (NGK)	8.2.4.	c							
---	--------	---	--	--	--	--	--	--	--

TOTAAL REFERENTIEBEDRAG

Vastleggingskredieten		a+c							
Betalingskredieten		b+c							

Administratieve uitgaven die niet in het referentiebedrag zijn begrepen²¹

Personeelsuitgaven en aanverwante uitgaven (NGK)	8.2.5.	d	0,244	0,244	0,244	0,244	0,244	1,220	0,244
Andere niet in het referentiebedrag begrepen administratieve uitgaven (NGK)	8.2.6.	e	0,120	0,120	0,100	0,100	0,080	0,420	0,080

¹⁷ Niet-gesplitste kredieten.

¹⁸ Niet-gesplitste kredieten.

¹⁹ Uitgaven die niet onder hoofdstuk xx 01 van de betrokken titel xx vallen.

²⁰ Uitgaven in het kader van artikel xx 01 04 van titel xx.

²¹ Uitgaven in het kader van hoofdstuk xx 01, met uitzondering van de artikelen xx 01 04 en xx 01 05.

Totale indicatieve kosten van de maatregel

TOTAAL VK inclusief personeelsuitgaven	a+c +d+ e	0,364	0,364	0,344	0,344	0,324	1,640	0,324
TOTAAL BK inclusief personeelsuitgaven	b+c +d+ e	0,364	0,364	0,344	0,344	0,324	1,640	0,324

Medefinanciering: niet van toepassing.

Indien het voorstel door lidstaten of uit andere bronnen (geef aan welke) wordt medegefinancierd, geef dan een raming daarvan in de onderstaande tabel (voeg extra rijen toe indien de medefinanciering uit meer dan een bron afkomstig is):

in miljoen euro (tot op 3 decimalen)

Medefinancieringsbron		Jaar 2009	2010	2011	2012	2013	To- taal 2009- 2013	2014 e.v.
.....	f							
TOTAAL VK inclusief medefinanciering	a+c +d+ e+f							

4.1.2. Compatibiliteit met de financiële programmering

- Het voorstel is verenigbaar met de bestaande financiële programmering.
- Het voorstel vergt herprogrammering van de betrokken rubriek van de financiële vooruitzichten.
- Het voorstel vergt wellicht toepassing van de bepalingen van het Interinstitutioneel Akkoord²² (flexibiliteitsinstrument of herziening van de financiële vooruitzichten).

4.1.3. Financiële gevolgen voor de ontvangsten

- Het voorstel heeft geen financiële gevolgen voor de ontvangsten
- Het voorstel heeft de volgende financiële gevolgen voor de ontvangsten:

²² Zie de punten 19 en 24 van het Interinstitutioneel Akkoord.

in miljoen euro (tot op een decimaal)

Begrotingsonderdeel	Ontvangsten	Vóór de actie [Jaar n-1]	Situatie na de actie							
			[Jaar 2009]	[+1]	[+2]	[+3]	[+4]	[+5] ²³		
	a) <i>Ontvangsten in absolute cijfers</i>									
	b) <i>Wijziging van de Δ ontvangsten</i>									

4.2. Personele middelen in voltijdequivalenten (VTE; ambtenaren, tijdelijk en extern personeel) – zie punt 8.2.1.

Jaarlijkse behoeften

	Jaar 2009	2010	2011	2012	2013	2014 e.v.
Totale personele middelen in VTE	2	2	2	2	2	2

5. KENMERKEN EN DOELSTELLINGEN

5.1. Behoeftte waarin op korte of lange termijn moet worden voorzien

Niet van toepassing.

5.2. Meerwaarde van het communautaire optreden, samenhang van het voorstel met andere financiële instrumenten en mogelijke synergie

Niet van toepassing.

5.3. Doelstellingen, verwachte resultaten en bijbehorende indicatoren van het voorstel in de context van het ABM

Niet van toepassing.

5.4. Wijze van uitvoering (indicatief)

- Gecentraliseerd beheer*
 - rechtstreeks door de Commissie
 - gedelegeerd aan:
 - uitvoerende agentschappen

²³ Voeg zo nodig extra kolommen toe (wanneer de duur van de actie langer is dan 6 jaar).

- door de Gemeenschappen opgerichte organen als bedoeld in artikel 185 van het Financieel Reglement
- nationale publiekrechtelijke organen of organen met een openbardienstverleningstaak
- Gedeeld of gedecentraliseerd beheer
- met lidstaten
- met derde landen
- Gezamenlijk beheer met internationale organisaties (geef aan welke)*

Opmerkingen:

6. TOEZICHT EN EVALUATIE

6.1. Toezicht

De werkgroepen brengen regelmatig verslag uit en deze verslagen worden verspreid onder de lidstaten en de diensten van de Commissie.

6.2. Evaluatie

6.2.1. Evaluatie vooraf

Niet van toepassing.

6.2.2. Naar aanleiding van een tussentijdse evaluatie of evaluatie achteraf genomen maatregelen (ervaring die bij soortgelijke activiteiten in het verleden is opgedaan)

Niet van toepassing.

6.2.3. Voorwaarden en frequentie van toekomstige evaluaties

Na vijf jaar wordt het functioneren van de werkgroep geëvalueerd.

7. FRAUDEBESTRIJDINGSMAATREGELEN

Niet van toepassing.

8. MIDDELEN

8.1. Financiële kosten van de doelstellingen van het voorstel

Vastleggingskredieten, in miljoen euro (tot op 3 decimalen)

(Vermeld de doelstellingen, acties en outputs)	Soort output	Gem. kosten	Jaar 2009		Jaar 2010		Jaar 2011		Jaar 2012		Jaar 2013		Jaar 2014 e.v.		TOTAAL	
			Aantal	Totale kosten	Aantal	Totale kosten	Aantal	Totale kosten	Aantal	Totale kosten	Aantal	Totale kosten	Aantal	Totale kosten	Aantal	Totale kosten
OPERATIONELE DOELSTELLING NR. 1 ²⁴ ...																
Actie 1:																
- - Output	Aantal verg.															
- Output 2																
Actie 2.....																
- Output 1																
Subtotaal doelstelling 1																
OPERATIONELE DOELSTELLING NR. 2 ¹ ...																
Actie 1.....																

²⁴

Zoals beschreven in punt 5.3.

- Output 1																
Subtotaal doelstelling 2																
OPERATIONELE DOELSTELLING NR. n ¹																
Subtotaal doelstelling n																
TOTALE KOSTEN																

8.2. Administratieve uitgaven

8.2.1. Aantal en type menselijke hulpbronnen

Soort post		Huidig of extra personeel dat zal worden ingezet voor het beheer van de actie (aantal posten/VTE)					
		Jaar 2009	Jaar 2010	Jaar 2011	Jaar 2012	Jaar 2013	Jaar 2014
Ambtenaren of tijdelijk personeel ²⁵ (XX 01 01)	A*/AD	2	2	2	2	2	2
	B*, C*/AST						
Uit art. XX 01 02 gefinancierd personeel ²⁶							
Uit art. XX 01 04/05 gefinancierd ander personeel ²⁷							
TOTAAL		2	2	2	2	2	2

8.2.2. Beschrijving van uit de actie voortvloeiende taken

2 VTE administrateurs om de omzetting en het comitéproces te ondersteunen, à 122 000 euro per administrateur (volgens de specifieke richtsnoeren). Organisatie van regelgevend comité en netwerk (vergaderingen bevoegde autoriteiten), opgericht overeenkomstig artikel 26, respectievelijk artikel 20 van de richtlijn, en de eventuele werkgroepen voor de tenuitvoerlegging van de richtlijn.

8.2.3. Bronnen van (statutair) personeel

- Posten die momenteel zijn toegewezen aan het beheer van het te vervangen of te verlengen programma
- Posten die al zijn toegewezen in het kader van de JBS/VOB-procedure voor jaar n
- Posten waarom in het kader van de volgende JBS/VOB-procedure zal worden gevraagd
- Bestaande posten binnen de beherende dienst die worden heringedeeld (interne herindeling)
- Posten die voor jaar n nodig zijn maar die in het kader van de JBS/VOB-procedure voor dat jaar nog niet zijn toegewezen

²⁵ Waarvan de kosten NIET door het referentiebedrag worden gedekt.

²⁶ Waarvan de kosten NIET door het referentiebedrag worden gedekt.

²⁷ Waarvan de kosten door het referentiebedrag worden gedekt.

8.2.4. *Andere administratieve uitgaven binnen het referentiebedrag (XX 01 04/05 – Uitgaven voor administratief beheer)*

in miljoen euro (tot op 3 decimalen)

Begrotingsonderdeel (nummer en omschrijving)	Jaar 2009	Jaar 2010	Jaar 2011	Jaar 2012	Jaar 2013	Totaal 2009- 2013	2014 e.v.
1 Technische en administratieve bijstand (inclusief bijbehorende personeelsuitgaven)							
Uitvoerende agentschappen ²⁸							
Andere technische en administratieve bijstand							
- intern							
- extern							
Totaal technische en administratieve bijstand							

8.2.5. *Personeelsuitgaven en aanverwante uitgaven die niet in het referentiebedrag zijn begrepen*

in miljoen euro (tot op 3 decimalen)

Soort personeel	Jaar 2009	Jaar 2010	Jaar 2011	Jaar 2012	Jaar 2013	Jaar 2014 e.v.
Ambtenaren en tijdelijk personeel (XX 01 01)	0,244	0,244	0,244	0,244	0,244	0,244
Uit art. XX 01 02 gefinancierd personeel (hulpfunctionarissen, gedetacheerde nationale deskundigen, personeel op contractbasis, enz.) (vermeld begrotingsonderdeel)						
Totaal personeelsuitgaven en aanverwante uitgaven die NIET in het referentiebedrag zijn begrepen	0,244	0,244	0,244	0,244	0,244	0,244

²⁸

Verwijs naar het specifieke financieel memorandum voor de betrokken uitvoerende agentschappen.

Berekening – *Ambtenaren en tijdelijke functionarissen*

Overeenkomstig de BUDG-richtsnoeren is bij de berekening van de kosten uitgegaan van 122 000 euro per personeelslid.

Berekening – *Uit artikel XX 01 02 gefinancierd personeel*

[...]

8.2.6. *Andere administratieve uitgaven die niet in het referentiebedrag zijn begrepen*

in miljoen euro (tot op 3 decimalen)

	Jaar 2009	Jaar 2010	Jaar 2011	Jaar 2012	Jaar 2013	To- taal 2009- 2013	2014 e.v.
XX 01 02 11 01 – Dienstreizen							
XX 01 02 11 02 – Conferenties en vergaderingen							
XX 01 02 11 03 – Comités ²⁹	0,120	0,120	0,100	0,100	0,080	0,420	0,080
XX 01 02 11 04 – Studies en adviezen							
XX 01 02 11 05 - Informatiesystemen							
2 Totaal Andere beheersuitgaven (XX 01 02 11)	0,120	0,120	0,100	0,100	0,080	0,420	0,080
3 Andere uitgaven van administratieve aard (vermeld welke en verwijst naar het begrotingsonderdeel)							
Totale andere administratieve uitgaven die NIET in het referentiebedrag zijn begrepen	0,120	0,120	0,100	0,100	0,080	0,420	0,080

²⁹ Vermeld het soort comité en de groep waartoe het behoort.

Berekening - *Andere administratieve uitgaven die niet in het referentiebedrag zijn begrepen*

Organisatie van regelgevend comité en netwerk (vergaderingen bevoegde autoriteiten), opgericht overeenkomstig artikel 23, respectievelijk artikel 19 van de richtlijn, en de eventuele werkgroepen voor de tenuitvoerlegging van de richtlijn.

Kosten van de plenaire vergaderingen (eerste vergadering van de bevoegde autoriteiten) met één deelnemer voor elk van de 27 lidstaten. Drie geplande vergaderingen per jaar (eerste twee jaar na de goedkeuring), à 20 000 euro per vergadering; dit zal dalen van drie naar twee en later één vergadering per jaar. De feitelijke kosten en de frequentie van deze vergaderingen kunnen, afhankelijk van de uiteindelijke vorm van de richtlijn na goedkeuring door de Raad en het Parlement, bijgesteld worden. Hierbij komen nog drie comitévergaderingen per jaar à 20 000 euro.

De behoeften op het administratieve en personele vlak worden gefinancierd uit de toewijzing voor het beheer die het betreffende directoraat-generaal in het kader van de jaarlijkse toewijzingsprocedure ontvangt.