

BELGISCHE SENAAT

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

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE VOOR
DE SOCIALE AANGELEGENHEDEN
UITGEBRACHT DOOR
DE HEREN **CLAES**
EN **BROTCHI**

I. INLEIDING

Op 29 oktober 2007 bezorgde de voorzitter van de Senaatsdelegatie van het Federaal Adviescomité voor

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

RAPPORT

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DES AFFAIRES SOCIALES
PAR
MM. **CLAES**
ET **BROTCHI**

I. INTRODUCTION

Le 29 octobre 2007, le président de la délégation du Sénat du Comité d'avis fédéral chargé des questions

Samenstelling van de commissie / Composition de la commission :

Voorzitter / Présidente : Nahima Lanjri.**Leden / Membres :**

| | |
|---------------|---|
| CD&V | Wouter Beke, Dirk Claes, Nahima Lanjri, Els Scheffhout. |
| MR | Jacques Brotchi, Richard Fournaux, Dominique Tilmans. |
| Open VLD | Jean-Jacques De Gucht, Patrik Vankrunkelsven. |
| Vlaams Belang | Jurgen Ceder, Nele Jansegers. |
| PS | Sfia Bouarfa, Christiane Vienne. |
| SP.A-VI. Pro | Marleen Temmerman, Myriam Vanlerberghe. |
| CDH | Anne Delvaux. |
| Écolo | Isabelle Durant. |

Plaatsvervangers / Suppléants :

Sabine de Bethune, Miet Smet, Elke Tindemans, Pol Van Den Driessche, Els Van Hoof.
Berni Collas, Christine Defraigne, Alain Destexhe, Philippe Monfils.
Margriet Hermans, Nele Lijnen, Paul Wille.
Yves Buysse, Hugo Coveliers, Karim Van Overmeire.
Joëlle Kapompolé, Philippe Mahoux, Olga Zrihen.
Bart Martens, Guy Swennen, Johan Vande Lanotte.
Marc Elsen, Jean-Paul Procureur.
Josy Dubié, Carine Russo.

Europese Aangelegenheden een « Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie » (zie bijlage bij dit rapport).

Het betreft één of meerdere regelgevende documenten die vallen onder de bepalingen die voorzien zijn in het Ontwerp van « Verdrag van Lissabon » betreffende de subsidiariteitscontrole, en eveneens onder de uitdrukkelijke oproep van de Europese Commissie vallen, bevestigd door de Europese Raad van 15 en 16 juni 2006, om binnen een redelijke termijn eventuele opmerkingen over de inhoud van het document aan haar over te maken.

De commissie voor de Sociale Aangelegenheden heeft dit punt geagendeerd tijdens haar vergadering van 14 januari 2009 met het oog op de test ter controle van de subsidiariteits- en evenredigheidsprocedure. De commissie kwam met eenparigheid van de 12 uitgebrachte stemmen tot het besluit dat het Voorstel van richtlijn de subsidiariteits- en proportionaliteitsprincipes respecteert.

Tegelijk besliste de commissie, eveneens met eenparigheid van de 12 uitgebrachte stemmen, om over dit Voorstel van richtlijn een inhoudelijk advies uit te brengen aan de Europese Commissie. Te dien einde organiseerde de commissie op 28 januari 2009 een hoorzitting met de volgende personen :

— professor Xavier Rogiers, Diensthoofd Transplantatiecentrum, Vakgroep heelkunde, Universiteit Gent;

— professor Kristel Vandenbosch, Dienst Pediatrie, *Centre hospitalier universitaire de Liège*;

— professor Yves Vanrenterghem, Departement Pathofysiologie, Afdeling Nefrologie, UZ Leuven;

— professor Martine Antoine, Dienst Hartheelkunde, *Hôpital Erasme*.

Deze hoorzitting vindt men terug in hoofdstuk III van voorliggend verslag.

De beide rapporteurs, de senatoren Claes en Brotchi, hebben, op basis van de aldus verzamelde inlichtingen en standpunten, vervolgens een voorstel van advies uitgewerkt — zie hoofdstuk IV — dat aan de commissie voor de Sociale Aangelegenheden ter bespreking werd voorgelegd tijdens haar vergadering van 11 februari 2009. Verschillende leden van de commissie hebben hierop hun opmerkingen en suggesties ter verbetering van dit voorstel van advies geformuleerd. Na bespreking, keurde de commissie voor de Sociale Aangelegenheden haar advies aan de Europese Commissie ten slotte goed op 11 februari 2009. De tekst van het advies, zoals het werd goedgekeurd door de commissie, vindt men in het stuk nr. 4-1148/2.

européennes a transmis à la commission des Affaires sociales une « Proposition de Directive du Parlement européen et du Conseil relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation » (voir annexe au présent rapport).

Il s'agit en l'espèce d'un document réglementaire qui s'inscrit dans le cadre des dispositions prévues dans le projet de « Traité de Lisbonne » concernant le contrôle de la subsidiarité, et qui relève des documents pour lesquels la Commission européenne a formulé la demande formelle, confirmée par le Conseil européen des 15 et 16 juin 2006, que lui soient communiquées, dans un délai raisonnable, les observations éventuelles à propos de la teneur du document.

La commission des Affaires sociales a mis ce point à l'ordre du jour de sa réunion du 14 janvier 2009 en vue de contrôler la procédure de subsidiarité et de proportionnalité. La commission est arrivée à la conclusion, à l'unanimité des 12 voix exprimées, que la proposition de directive respectait les principes de subsidiarité et de proportionnalité.

La commission a également décidé, à nouveau à l'unanimité des 12 voix exprimées, d'émettre un avis sur le fond à propos de ladite proposition de directive à l'attention de la Commission européenne. À cet effet, la commission a organisé, le 28 janvier 2009, l'audition des personnes suivantes :

— le professeur Xavier Rogiers, Chef de service du Centre de Transplantation, unité de Chirurgie, *Université Gent*;

— la professeur Kristel Vandenbosch, service de Pédiatrie du Centre hospitalier universitaire de Liège;

— le professeur Yves Vanrenterghem, département Pathophysiologie, service Néphrologie, *UZ Leuven*;

— la professeur Martine Antoine, service de Chirurgie cardiaque, *Hôpital Erasme*.

Le compte rendu de ces auditions figure au chapitre III du présent rapport.

Les deux rapporteurs, les sénateurs Claes et Brotchi, ont ensuite élaboré, sur la base des renseignements et points de vue ainsi récoltés, une proposition d'avis — voyez le chapitre IV — que la commission des Affaires sociales a examinée lors de sa réunion du 11 février 2009. Plusieurs membres de la commission ont alors émis des observations et suggestions en vue d'améliorer le texte de cette proposition d'avis. Après discussion, la commission des Affaires sociales a finalement approuvé, le 11 février 2009, son avis adressé à la Commission européenne. Le texte de l'avis, tel qu'il a été approuvé par la commission, est reproduit dans le document n° 4-1148/2.

II. STREKKING VAN HET VOORSTEL VAN RICHTLIJN

Het Voorstel van 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.

Het Voorstel van Richtlijn is van toepassing op het doneren, verkrijgen, testen, karakteriseren, conserveren, vervoeren en transplanteren van organen van menselijke oorsprong, bestemd voor transplantatie.

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 de richtlijn wordt voldaan.

De lidstaten moeten ervoor zorgen dat de verkrijging plaatsvindt in verkrijgingsorganisaties die aan de voorschriften van de richtlijn voldoen. Deze verkrijgingsorganisaties zijn een gezondheidszorginstelling, een team of een eenheid van een ziekenhuis of een andere instantie die van de bevoegde autoriteit autorisatie heeft ontvangen om menselijke organen te verkrijgen.

De medische activiteiten, zoals de donorselectie, moeten worden uitgevoerd op advies en onder toezicht van een arts, zoals omschreven in de Europese Richtlijn 2005/36/EG.

Ook het vervoer van organen wordt aan strenge voorschriften onderworpen om de integriteit van het orgaan tijdens het vervoer te waarborgen en de duur van het vervoer zo kort mogelijk te houden.

Transplantaties vinden plaats in transplantatiecentra die aan de voorschriften van de Europese Richtlijn moeten voldoen.

De traceerbaarheid, die in het geval van orgaan-donatie erg belangrijk is, wordt ook toegelicht in het Voorstel van Richtlijn. 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. Daarbij moet een identificatiesysteem worden toegepast waarbij elke donatie en alle daarbij betrokken organen worden geïdentificeerd.

De lidstaten moeten ervoor zorgen 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

II. PORTÉE DE LA PROPOSITION DE DIRECTIVE

La proposition de directive établit des règles visant à assurer des normes élevées de qualité et de sécurité des organes d'origine humaine destinés à être transplantés dans le corps humain, afin de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine.

La proposition de directive s'applique au don, à l'obtention, au contrôle, à la caractérisation, à la conservation, au transport et à la transplantation d'organes d'origine humaine destinés à la transplantation.

Les États membres veillent à l'établissement d'un programme national de qualité couvrant toutes les étapes de la chaîne qui va du don à la transplantation ou à l'élimination et destiné à garantir le respect des règles définies dans la directive.

Les États membres doivent veiller à ce que l'obtention ait lieu dans des organismes d'obtention respectant les règles établies dans la directive. L'on entend par organismes d'obtention : un établissement de soins de santé, une équipe ou un service hospitalier ou un autre organisme autorisé par l'autorité compétente à procéder à l'obtention d'organes humains.

Les activités médicales, comme la sélection des donneurs, doivent être réalisées conformément aux recommandations et sous la supervision d'un médecin au sens de la directive européenne 2005/36/CE.

Le transport d'organes est également soumis à des règles strictes afin de garantir l'intégrité de l'organe au cours du transport et de réduire au maximum la durée du transport.

Les transplantations ont lieu dans des centres de transplantation qui doivent respecter les règles établies dans la directive européenne.

La proposition de directive donne également des précisions quant à la traçabilité, qui est très importante dans le cadre du don d'organes. Les États membres veillent à ce que tous les organes obtenus et attribués sur leur territoire fassent l'objet d'une traçabilité du donneur au receveur et inversement, de manière à protéger la santé des donneurs et des receveurs. À cet égard, il convient de mettre en œuvre un système d'identification permettant d'identifier chaque don et chacun des organes qui lui sont associés.

Les États membres veillent à l'existence d'un système de notification permettant de signaler, d'examiner, d'enregistrer et de transmettre les informations pertinentes nécessaires concernant les incidents et les réactions indésirables graves susceptibles d'influer sur la qualité et la sécurité des organes humains qui

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.

Ook de basisbeginselen inzake orgaandonatie worden uitdrukkelijk naar voren geschoven. De donaties van menselijke organen zijn vrijwillig en onbetaald, de verkrijging van organen vindt plaats zonder winst oogmerk.

De organen worden slechts verkregen nadat aan alle geldende voorschriften inzake toestemming of machtiging is voldaan.

Er worden in het Voorstel van Richtlijn maatregelen vooropgesteld ter bescherming van levende donoren, ter bescherming van persoonsgegevens, geheimhouding en beveiliging van de verwerking en ter bescherming van de anonimisering van donoren en ontvangers.

III. HOORZITTING

A. Uiteenzettingen

a) Uiteenzetting door professor Xavier Rogiers, diensthoofd Transplantatiecentrum, Vakgroep Heelkunde, Universiteit Gent

Professor Rogiers heeft zich voor zijn uiteenzetting vooral gebaseerd op voorbeelden over levertransplantaties, vermits dit zijn vakgebied is.

Transplantatie heeft in het algemeen een zeer positieve ontwikkeling gekend. Het Europees Levertransplantatieregister houdt de gegevens bij van meer dan 50 000 levertransplantaties uit alle centra van Europa en organiseert tevens audits van de centra. Het geldt als een van de beste transplantatieregisters ter wereld.

Het algemeen probleem voor alle organen is de grote toename van het aantal patiënten op de wachtlijst, waardoor het aantal beschikbare organen niet meer volstaat. Dit zorgt voor een zekere mortaliteit en morbiditeit op de wachtlijst. Op dit ogenblik nadert men stilaan het punt waarop het overlijdensrisico voor een zieke patiënt groter is voor de transplantatie, dan erna. Professor Rogiers benadrukt dat men niet zich niet enkel moet fixeren op de mortaliteit op de wachtlijst, maar dat evenveel aandacht moet besteed worden aan de ziekte en de daarmee gepaard gaande kosten omwille van de lange wachttijd, die voor en na de transplantatie gevolgen hebben. Bovendien maken de artsen reeds een zekere selectie van de patiënten, omdat gewoonweg niet alle patiënten kunnen getrans-

plantaat worden. Het risico van afwijkingen zou 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.

Les principes fondamentaux régissant le don d'organes sont aussi expressément avancés. Les dons d'organes humains sont volontaires et non rémunérés; l'obtention des organes s'effectue sur une base non lucrative.

L'obtention ne peut avoir lieu que si toutes les exigences en vigueur en matière de consentement ou d'autorisation ont été remplies.

La proposition de directive préconise des mesures destinées à protéger les donneurs vivants, les données à caractère personnel, la confidentialité, la sécurité de traitement ainsi que l'anonymat des donneurs et des receveurs.

III. AUDITION

A. Exposés

a) Exposé du professeur Xavier Rogiers, Chef de service du Centre de Transplantation, unité de Chirurgie, Universiteit Gent

Pour son exposé, le professeur Rogiers s'est appuyé essentiellement sur des exemples relatifs aux transplantations hépatiques, étant donné qu'il s'agit de sa spécialité.

Globalement, les choses ont évolué de manière très positive dans le domaine des transplantations. Le registre européen de transplantation hépatique contient les données relatives à plus de 50 000 transplantations hépatiques, provenant de l'ensemble des centres européens, lesquels sont soumis à des audits. Le registre européen est l'un des meilleurs registres au monde en matière de transplantations.

Mais, pour tous les organes, un même problème se pose: le nombre de patients inscrits sur la liste d'attente a fait un tel bond en avant que les organes disponibles ne suffisent plus, ce qui entraîne une certaine mortalité et morbidité parmi ces patients. À l'heure actuelle, nous nous rapprochons progressivement du point où le risque de décès d'un patient malade est plus élevé avant qu'après la transplantation. Le professeur Rogiers souligne qu'il ne faut pas se focaliser uniquement sur la mortalité des patients inscrits sur la liste d'attente, mais qu'il faut être tout aussi attentif à la maladie et aux coûts qu'elle entraîne en raison du long délai d'attente, ce qui a des conséquences avant et après la transplantation. En outre, les médecins procèdent déjà à une certaine

planteerd worden. Voor levertransplantaties geldt het criterium dat er 50 % overlevingskans na 5 jaar moet bestaan.

Er zijn verschillende pistes om te werken aan een oplossing voor het organetekort. 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.

Inzake de bronnen van organen gaat professor Rogiers even dieper in op de marginale donoren. Het betreft hier organen die minder goed zijn dan andere en die dus minder gewild zijn door de transplantatiecentra. Alhoewel geen enkel orgaan perfect is, wordt het bijzonder delicaat wanneer er ziekten zijn die van de donor naar de ontvanger kunnen overgedragen worden, wanneer er ziekten in het orgaan aanwezig zijn en dus met het orgaan zullen meege-transplanteerd worden, of wanneer het orgaan het risico loopt om minder goed of helemaal niet te functioneren. Bovendien heeft men in het geval van de beschikbaarheid van een orgaan slechts enkele uren tijd om te kunnen transplanteren, wat niet voldoende is om het orgaan te testen op alle ziekten die een risico vormen voor de gezondheid van de ontvanger of de kwaliteit van het orgaan te testen. In Duitsland is er het geval geweest van een donor die besmet was met rabies, wat slechts na de transplantatie van zijn organen werd opgemerkt. Het positieve van dit geval was dat men dankzij Eurotransplant binnen de 24 uur wist welke patiënten een orgaan van deze donor hadden ontvangen.

Donoren worden steeds ouder: 25 % van de donoren zijn ouder dan 60 jaar. Ook dit zorgt voor een vermindering van de kwaliteit. Er kan tevens worden vastgesteld dat het aantal donoren door een auto-ongeval afneemt, en dat het aantal donoren door anoxie toeneemt, alhoewel dit type van donoren meer risico met zich meebrengt. De marginaliteit van een orgaan moet dus gezien worden in het licht van de *risk/benefit* verhouding voor de ontvanger. Men moet er zich bewust van zijn dat de perfecte donor niet bestaat.

In verband met de Europese richtlijn stelt professor Rogiers dat bij de beschrijving van orgaantransplantatie een bepaalde sequentie wordt gevolgd. Er is de orgaandonatie of orgaanprelevatie, de allocatie of toewijzing van het orgaan, de transplantatie, en ten slotte de nazorg. In Duitsland is de uitvoerder van elk van de verschillende stappen absoluut gescheiden. In België verzorgen de transplantatiecentra zowel de donatie als de transplantatie. De allocatie gebeurt door Eurotransplant. De richtlijn gebruikt andere termen. In plaats van donatie spreekt de richtlijn over de verkrij-

sélection des patients pour le simple motif que tous ne peuvent pas subir une transplantation. Pour les transplantations hépatiques, le critère qui prévaut est que le patient doit avoir un taux de survie de 50 % à 5 ans.

Plusieurs pistes peuvent être explorées pour solutionner le problème de la pénurie d'organes. Ainsi, 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.

En ce qui concerne les sources d'organes, le professeur Rogiers s'attarde quelque peu sur la question des donneurs marginaux. Il s'agit en l'espèce de donneurs dont les organes sont de qualité moindre et qui sont donc moins demandés par les centres de transplantation. Certes, aucun organe n'est parfait. Toutefois, la situation devient particulièrement délicate lorsqu'il y a un risque de transmission de pathologies du donneur au receveur, lorsque l'organe est affecté par des maladies et que celles-ci sont donc également transmises au receveur ou lorsque l'organe risque de fonctionner moins bien ou de ne pas fonctionner du tout. En outre, lorsqu'un organe devient disponible, on n'a que quelques heures pour le transplanter, si bien que l'on n'a pas le temps d'examiner s'il est exempt de toutes les maladies susceptibles de mettre la santé du receveur en danger ni d'évaluer sa qualité. C'est ainsi qu'en Allemagne, on s'est rendu compte après coup que l'on avait transplanté des organes d'un donneur contaminé par la rage. Le point positif est que grâce à Eurotransplant, on a pu déterminer dans les 24 heures quels patients avaient reçu un organe de ce donneur.

Les donneurs sont de plus en plus âgés: 25 % d'entre eux ont plus de 60 ans, ce qui provoque aussi une baisse de la qualité des organes. On constate également une diminution du nombre de donneurs à la suite d'un accident de la circulation et une augmentation du nombre de donneurs à la suite d'une anoxie, même si les risques sont plus élevés lorsqu'il s'agit de ce type de donneurs. Le fait qu'un organe est marginal ou non dépend donc du rapport risque/bénéfice pour le receveur. Il faut être conscient que le donneur parfait n'existe pas.

En ce qui concerne la directive européenne, le professeur Rogiers précise qu'il y a une certaine séquence à respecter dans la description de la transplantation d'organes. Il y a le don d'organes ou le prélèvement d'organes, l'attribution de l'organe, la transplantation et, enfin, le suivi thérapeutique. En Allemagne, chacune de ces étapes est placée sous la responsabilité d'une instance distincte alors qu'en Belgique, les centres de transplantation sont chargés à la fois du don et de la transplantation. L'attribution est effectuée par Eurotransplant. La directive emploie

gingsorganisatie, voor de allocatie spreekt men over de uitwisselingsorganisatie, voor de transplantatie en nazorg heeft men het over de transplantatiecentra.

De ideale organisatie voor de allocatie in Europa is volgens de professor Eurotransplant. Zij volgt voor de allocatie de nationale wetgeving van elk land, maar is er toch in geslaagd een solidariteitssysteem tussen de verschillende landen uit te bouwen voor de dringende patiënten. Eurotransplant speelt ook een grote rol in de standaardisering, met comités die onder meer de orgaanprelevatie bespreken en de kwaliteitscriteria voor verschillende organen vastleggen. Ten slotte spelen zij een belangrijke rol in de traceerbaarheid en de kwaliteitscontrole, zaken die ook centraal staan in de Europese richtlijn.

Zeer opvallend bij het lezen van de tekst van de richtlijn, is dat in het toepassingsgebied sprake is van het doneren, verkrijgen, testen, karakteriseren, conserveren, vervoeren en transplanteren van organen. Een belangrijke stap werd daarin blijkbaar vergeten: de allocatie van organen. Hoe worden organen aan een bepaalde patiënt toegewezen? Het kennen van de objectieve criteria op basis waarvan een orgaan wordt toegewezen is zeer belangrijke informatie voor elke burger in elk land.

Artikel 4 van de richtlijn handelt over het nationaal kwaliteitsprogramma, met praktijkvoorschriften, traceerbaarheid en de melding van ongewenste effecten. Professor Rogiers meent dat Eurotransplant zonder enige twijfel de ideale organisatie is om dit voor ons land uit te voeren.

De tekst maakt verder een onderscheid tussen een verkrijgingsorganisatie en een transplantatiecentrum. In België zijn op dit ogenblik de prelevatiecentra en de transplantatiecentra één en dezelfde organisatie. Er kan ook een kwaliteitsbreuk vastgesteld worden tussen de landen waar dergelijke scheiding niet bestaat, en landen waar ze wel bestaat. België en Oostenrijk zijn de landen die het het best doen omdat er in deze landen een gecontroleerde band bestaat tussen de prelevatie en de transplantatie. Het zou jammer zijn indien als antwoord op deze richtlijn zou overwogen worden een nationaal prelevatiecentrum op te richten. Dit zou volgens professor Rogiers een verkeerde beslissing zijn.

Artikel 15 handelt over de bescherming van levende donoren. Dit is een zeer belangrijk artikel dat uit drie delen bestaat: de *informed consent*, de selectiecriteria

d'autres termes. En ce qui concerne le don, elle renvoie à l'organisme d'obtention et, pour ce qui est de l'attribution, elle fait référence à l'organisation d'échange. S'agissant de la transplantation et du suivi thérapeutique, elle renvoie aux centres de transplantation.

Selon le professeur, Eurotransplant est l'organisation idéale pour l'attribution en Europe. Tout en respectant la législation nationale de chaque pays en matière d'attribution, elle est néanmoins parvenue à développer un système de solidarité entre les différents pays au profit des patients nécessitant une transplantation en urgence. Eurotransplant joue également un rôle important dans le cadre de la normalisation, par l'intermédiaire de comités qui discutent, entre autres, du prélèvement d'organes et définissent les critères de qualité à respecter pour les différents organes. Enfin, Eurotransplant fournit un travail précieux en matière de traçabilité et de contrôle de la qualité, éléments qui figurent également parmi les priorités de la directive européenne.

À la lecture du texte de la directive, on constate avec étonnement que celle-ci vise le don, l'obtention, le contrôle, la caractérisation, la conservation, le transport et la transplantation d'organes. Un point important a manifestement été oublié: l'attribution des organes. Comment les organes sont-ils attribués à tel ou tel patient? Il est essentiel pour l'ensemble des citoyens de tous les pays de savoir selon quels critères objectifs un organe est attribué.

L'article 4 de la directive concerne les programmes nationaux de qualité, qui sont responsables des modes opératoires, de la traçabilité et de la notification des réactions indésirables. Le professeur Rogiers pense qu'Eurotransplant est, sans le moindre doute, l'organisation idéale pour assurer cette fonction dans notre pays.

Le texte de la directive fait ensuite 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 dans un seul et même organisme. On peut également observer une différence de qualité entre, d'une part, les pays où ces centres sont regroupés et, d'autre part, les pays où ils sont séparés. La Belgique et l'Autriche sont les pays qui obtiennent les meilleurs résultats, en raison du lien contrôlé qui unit le prélèvement et la transplantation. Il serait dommage d'envisager la création d'un centre de prélèvement national en réponse à la directive en question. Selon le professeur Rogiers, ce serait une mauvaise décision.

L'article 15 porte sur la protection du donneur vivant. Cet article particulièrement important est composé de trois volets: le consentement éclairé, les

en het register. Over de *informed consent* bestaan beschrijvingen in de vakliteratuur. Er wordt algemeen aangenomen dat deze toestemming drie onderdelen moet bevatten: de informatie, het begrijpen van de ingreep en de voluntariteit. Het zou volgens spreker inderdaad een stap vooruit zijn indien voor deze ingreep een soort « *informed consent consensus* » zou bestaan. Dergelijke consensus wordt trouwens op dit ogenblik in Frankrijk ontwikkeld. Het is zeker belangrijk omdat de druk op de donor niet enkel afhankelijk is van de klassieke factoren, maar ook gewoon van de situatie waarin de ontvanger zich bevindt.

De evaluatie van een levende donor kan zeer complex of zeer eenvoudig zijn. Hij moet steeds aangepast zijn aan de situatie en professor Rogiers twijfelt of het mogelijk is om daarvoor standaarden te ontwikkelen. Hij zou er de voorkeur aan geven dit niet te gedetailleerd vast te leggen, zodat het in een situatie waar een noodzaak is om een heel dringende levende donatie uit te voeren om iemand te redden, mogelijk blijft om in zeer korte tijd zoveel mogelijk informatie en tests te verkrijgen om de transplantatie met zoveel mogelijk garanties uit te voeren.

Ook over levende donoren bestaan registers. De vraag is echter hoe men dat wil organiseren opdat het land zelf daarop invloed uitoefent. Dit zou best op niveau van Eurotransplant geregeld worden.

Samenvattend waarschuwt professor Rogiers voor een te strenge overregularisering. Ook is het essentieel elke donor als waardevol te aanzien, ook wanneer hij een marginale donor is. De barrières voor de ziekenhuizen moeten zo laag mogelijk gehouden worden, zodat elke mogelijke donor gespot wordt. Hij pleit ervoor in België de transplantatiecentra verder de prelevaties te laten uitvoeren. Dankzij Eurotransplant kan beroep gedaan worden op bestaande structuren en voor registers kan men ten dele beroep doen op bestaande registers en deze verder uitbreiden op een manier dat zij voldoen aan de bepalingen van de richtlijn.

b) Uiteenzetting door professor Kristel Vandebosch, Dienst Pediatrie, Centre Hospitalier Universitaire de Liège

Professor Vandebosch is pediater en transplantatiearts van beenmerg, stamcellen en navelstrengbloed. Zij wil graag enkele opmerkingen maken over de tekst van het Voorstel van Richtlijn.

In de eerste plaats merkt men bij het lezen van de tekst op dat wordt gesproken over organen die bij iedereen bekend zijn: de lever, de nieren, het hart en

critères de sélection et le registre. La notion de consentement éclairé est définie dans la littérature spécialisée. Il est généralement admis que ce consentement doit comprendre trois parties: l'information, la compréhension de l'opération et la détermination. L'intervenant estime que ce serait effectivement un progrès de parvenir pour cette opération à une sorte de consensus sur le consentement éclairé. Un tel consensus est d'ailleurs en voie d'élaboration en ce moment en France. Cet aspect est assurément important, car la pression sur le donneur ne dépend pas seulement des facteurs classiques, mais aussi tout simplement de l'état dans lequel se trouve le receveur.

L'évaluation d'un donneur vivant peut être soit très complexe, soit très simple. Elle doit toujours être adaptée à la situation. Le professeur Rogiers doute dès lors qu'il soit possible de définir des normes en la matière. Il préférerait que ces normes ne soient pas trop détaillées, de sorte qu'il soit toujours possible, dans une situation nécessitant qu'un don soit fait de toute urgence par un donneur vivant pour sauver la vie d'un patient, d'obtenir un maximum d'informations et de tests dans un laps de temps très court en vue de pratiquer la transplantation avec le maximum de garanties.

Il existe également des registres de donneurs vivants. La question est toutefois de savoir comment organiser ces registres en y associant le pays lui-même. Il serait préférable de laisser à Eurotransplant le soin d'organiser ces registres.

En résumé, le professeur Rogiers met en garde contre une régulation trop stricte. Il est également essentiel de considérer que chaque donneur est précieux, même s'il est marginal. Il est nécessaire d'abaisser au maximum les barrières pour que les hôpitaux puissent détecter tout donneur éventuel. L'intervenant plaide pour que les centres de transplantation belges continuent à effectuer les prélèvements. Eurotransplant permet de s'appuyer sur des structures existantes et, en ce qui concerne les registres, il est possible de se baser en partie sur les registres existants et de les développer pour les mettre en conformité avec les dispositions de la directive.

b) Exposé de la professeur Kristel Vandebosch, service de Pédiatrie du Centre hospitalier universitaire de Liège

La professeur Vandebosch est pédiatre et clinicienne chargée de la transplantation de moelle osseuse, de cellules souches et de sang de cordon. Elle souhaite formuler quelques remarques sur le texte de la proposition de directive.

Premièrement, on remarque en lisant le texte qu'il est question d'organes que tout le monde connaît, tels que le foie, les reins, le cœur et les poumons. Mais il

de longen. Er mag niet over het hoofd gezien worden dat ook andere organen zeer belangrijk kunnen zijn. Zeer jonge kinderen die geboren worden met een *short bowel*, een veel te korte darm waardoor zij de noodzakelijke voedingsstoffen om te leven en te groeien niet kunnen opnemen, zijn gebaat met de transplantatie van de darmen. Op pediatrisch gebied mogen ook de kinderen die geboren worden met oogproblemen niet vergeten worden. Voor hen zijn hoornvliestransplantaties zeer belangrijk. Bij het overlijden van een donor mag dus niet enkel gedacht worden aan de voor de hand liggende organen zoals lever, nieren en hart, maar ook aan andere nuttige organen.

Ten tweede beaamt zij dat donoren steeds ouder worden. Dat wijst uiteraard op een positieve tendens, namelijk de dalende auto-ongevallen en de stijgende kwaliteit van het leven. Voor kinderen worden sowieso veel minder donoren gevonden dan voor volwassenen. Het is dus ook in hun belang dat de regelgeving enige soepelheid toestaat, zodat hun kans op een transplantatieorgaan verhoogt, zelfs al betekent dit bijvoorbeeld dat enkele jaren later een tweede transplantatie nodig zal zijn omdat het eerste orgaan niet perfect was.

Ten slotte verwijst zij naar de film «Seven pounds», die handelt over orgaantransplantaties.

c) Uiteenzetting door professor Yves Vanrenterghem, Departement Pathofysiologie, Afdeling Nefrologie, UZ Leuven

Professor Vanrenterghem kijkt bij wijze van inleiding terug op evolutie tijdens de afgelopen jaren. Toen hij nog voorzitter van Eurotransplant was werden zij op de hoogte gebracht van initiatieven van de Europese Commissie om regelgeving inzake de kwaliteit van organen te ontwikkelen. Zij kregen toen de gelegenheid om hierover samen met de Europese Commissie zeer intens van gedachten te wisselen. Hij meent dat zij erin geslaagd zijn de leden van de werkgroep duidelijk te maken dat het probleem van de kwaliteit van organen pas op de tweede plaats komt en in ieder geval niet zou mogen leiden tot een terugval van het aantal organen. Het allergrootste probleem is immers het tekort aan organen. Ondertussen werden een aantal initiatieven genomen en een aantal wijzigingen aangebracht die er maximaal voor zorgen dat elk orgaan dat ter beschikking komt kan gebruikt worden.

Professor Rogiers heeft er reeds op gewezen dat er in de afgelopen jaren een wijziging gekomen is in de aard van de donoren die gebruikt worden voor het wegnemen van organen voor transplantatie. Hij gebruikte nog de uitdrukking «marginale donoren» maar pro-

ne faut pas perdre de vue que d'autres organes peuvent aussi s'avérer très utiles. Par exemple, les très jeunes enfants nés avec le syndrome de l'intestin court — qui les empêche d'absorber les nutriments nécessaires à leur survie et à leur croissance — ont tout intérêt à subir une transplantation intestinale. Dans le domaine de la pédiatrie, il ne faut pas non plus oublier les enfants souffrant de problèmes oculaires, pour lesquels une transplantation de cornée est capitale. Par conséquent, lors du décès d'un donneur, il faut penser non seulement aux organes communs, tels que le foie, les reins et le cœur, mais aussi aux autres organes utiles.

En deuxième lieu, elle confirme que les donneurs sont de plus en plus âgés. Cette constatation témoigne évidemment d'une évolution positive, à savoir la diminution du nombre d'accidents de la route et l'augmentation de la qualité de vie. Or, on trouve déjà beaucoup moins de donneurs pour les enfants que pour les adultes. Il est donc aussi dans l'intérêt des enfants que la réglementation autorise une certaine souplesse, de manière à accroître leurs chances de trouver un organe à transplanter, même si cela implique, par exemple, de devoir procéder à une seconde transplantation quelques années plus tard parce que l'organe n'était pas parfait.

Enfin, elle se réfère au film «Sept vies», qui traite des transplantations d'organes.

c) Exposé du professeur Yves Vanrenterghem, département Pathophysiologie, service Néphrologie, UZ Leuven

Le professeur Vanrenterghem examine, en guise d'introduction, l'évolution qui s'est produite ces dernières années. Lorsqu'il assumait encore la présidence d'Eurotransplant, il a été informé des initiatives prises par la Commission européenne en vue de légiférer dans le domaine de la qualité des organes. À l'époque, il a eu l'opportunité de procéder à d'intenses échanges de vues à ce sujet avec la Commission européenne. Il a la conviction d'être parvenu à expliquer clairement aux membres du groupe de travail que le problème de la qualité des organes n'est pas la préoccupation première et ne pourrait en tout cas pas entraîner une diminution du nombre d'organes disponibles. Le problème majeur en effet est le manque d'organes. Dans l'intervalle, plusieurs initiatives 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.

Le professeur Rogiers a déjà précisé qu'un changement était intervenu ces dernières années dans le profil des donneurs retenus pour le prélèvement d'organes en vue d'une transplantation. Il a employé aussi l'expression «donneurs marginaux». Toutefois, le professeur

fessor Vanrenterghem zou in de toekomst het woord «marginaal» willen laten vallen omwille van de pejoratieve connotatie bij het grote publiek. In de Verenigde Staten gebruikt men nu de term «*expanded donorpool*». Het lijkt misschien een detail, maar een term kan een belangrijke impact hebben in de media en kan de indruk wekken dat het hier gaat om «marginale» organen in de pejoratieve zin van het woord.

De vraag kan gesteld worden waarom vandaag organen worden gebruikt die 20 jaar geleden niet in aanmerking kwamen. Is dit wel verantwoord? Professor Vanrenterghem wijst op een aantal belangrijke wijzigingen die de afgelopen 20 jaar hebben plaatsgevonden. In de eerste plaats is er een verbetering van de immuunsuppressieve therapie, waardoor nu meer organen op een veilige manier kunnen gebruikt worden. Ook de aard van de patiënten op de wachtlijst is heel wat gewijzigd. Vandaag is meer dan 25 % van de hen ouder dan 65 jaar. Er zijn nu voldoende wetenschappelijke studies zijn die aantonen dat een nier afkomstig van een donor ouder dan 65 jaar, zonder problemen kan getransplanteerd worden bij een patiënt ouder dan 65 jaar. Eurotransplant heeft hiervoor trouwens een specifiek registratiesysteem ontwikkeld, waarbij organen van donoren ouder dan 65 jaar preferentieel getransplanteerd worden bij receptoren ouder dan 65 jaar.

Professor Vanrenterghem waarschuwt tegen het in de wet neerschrijven van criteria voor het bepalen van een «*expanded donor*». In 1986 werd de discussie gevoerd over het invoeren van de wet over orgaan-donatie. De Belgische wetgever heeft er toen voor gekozen een definitie van «dood» te kiezen die mee kon evolueren met de wetenschap, door te verwijzen naar de stand van de wetenschap op het ogenblik dat de dood wordt vastgesteld. Spreker meent dat we ons hier nu in een vergelijkbare situatie bevinden. Het is zeer goed mogelijk dat een donor die nu nog wordt beschouwd als iemand waarvan de organen niet in aanmerking komen, dankzij de vooruitgang van de wetenschap binnen bepaalde tijd toch in aanmerking kan komen voor het doneren van organen. Een al te stringente wetgeving zou een rem kunnen plaatsen op de toepassing van wetenschappelijke vooruitgang, doordat het jaren zou kunnen duren om de wetgeving aan te passen.

Spreker heeft de voorstellen die in de Europese commissie naar voren gebracht zijn, van relatief dichtbij kunnen volgen gedurende de afgelopen twee jaar. In die periode werd de klemtoon verlegd van de kwaliteit van de organen naar het tekort aan organen. Er moet tevens een zekere vrijheid gelaten worden aan de prelevatieteams en de transplantatieteams. Vijf jaar geleden bijvoorbeeld zou iedereen het absoluut onmogelijk gevonden hebben om het orgaan van een HIV-positieve donor te gebruiken. Er zijn ondertussen reeds een aantal gevallen bekend waarbij het orgaan van een HIV-positieve donor gebruikt werd bij een

Vanrenterghem souhaiterait que, dans le futur, on abandonne le mot «marginal» en raison de sa connotation négative auprès du grand public. Aux États-Unis, on utilise désormais l'expression «*expanded donorpool*». Cela peut paraître un détail, mais un mot peut avoir un impact considérable dans les médias et peut créer l'impression qu'il s'agit en l'espèce d'organes «marginiaux» au sens péjoratif du terme.

On peut se demander pourquoi on utilise aujourd'hui des organes dont on ne tenait pas compte il y a vingt ans. Est-ce bien justifié? Le professeur Vanrenterghem met l'accent sur plusieurs changements importants intervenus au cours des vingt dernières années. Tout d'abord, il faut citer les progrès de la thérapie immunosuppressive, ce qui permet d'utiliser désormais un plus grand nombre d'organes en toute sécurité. Le profil des patients inscrits sur la liste d'attente a, lui aussi, sensiblement évolué. Actuellement, plus de 25 % d'entre eux ont plus de 65 ans. Aujourd'hui, il y a suffisamment d'études scientifiques qui montrent qu'un rein provenant d'un donneur âgé de plus de 65 ans peut être transplanté sans problèmes chez un patient de plus de 65 ans. Eurotransplant a d'ailleurs développé à cet effet un système d'enregistrement spécifique qui prévoit que les organes de donateurs âgés de plus de 65 ans sont transplantés de préférence chez des receveurs de plus de 65 ans.

Le professeur Vanrenterghem signale un écueil à éviter: inscrire dans la loi des critères pour définir un «*expanded donor*». Le débat sur l'adoption de la loi relative au don d'organes a eu lieu en 1986. À l'époque, le législateur belge a opté pour une définition de «la mort» susceptible d'évoluer en même temps que la science, en faisant référence à l'état de celle-ci au moment du constat de décès. L'intervenant estime que nous nous trouvons à présent dans une situation comparable. Il est fort possible qu'une personne non éligible aujourd'hui en qualité de donneur parce que ses organes ne peuvent entrer en ligne de compte, puisse quand même être retenue, d'ici quelque temps, comme donneur potentiel, grâce aux progrès de la science. Une législation trop stricte pourrait représenter un frein à l'application des progrès scientifiques, dans la mesure où il faudrait plusieurs années pour pouvoir l'adapter.

Au cours des deux dernières années, l'intervenant a pu suivre d'assez près les propositions émises au sein de la Commission européenne. Durant cette période, l'accent mis au départ sur la qualité des organes a été déplacé sur la pénurie d'organes. Il convient également de laisser une certaine liberté aux équipes de prélèvement et de transplantation. Ainsi, il y a cinq ans, personne n'aurait envisagé d'utiliser les organes d'un donneur séropositif. Depuis, plusieurs transplantations d'organes ont été rapportées entre un donneur séropositif et un receveur également séropositif, subordonnées à la condition que ce dernier poursuive son

HIV-positieve ontvanger, op voorwaarde dat de ontvanger zijn HIV-medicatie blijft gebruiken. De benaming van «*expanded donorpool*» is een dynamisch gegeven en moet gekoppeld worden aan de vooruitgang van de wetenschap. Uiteraard moeten de getransplanteerde organen veilig zijn, maar niet alles is te voorzien. In Europa worden jaarlijks meer dan 10 000 transplantaties verricht. Er is ooit één rapport geweest over rabies, waarover professor Rogiers het reeds gehad heeft, en één rapport over het doorgeven van een zeer maligne tumor. Zeer belangrijk is dat Eurotransplant een zeer goed werkend transparant systeem is, dat zeer dicht op de bal kan spelen, zoals bleek uit het geval van rabies.

De inschatting van professor Vanrenterghem over de tekst van de richtlijn is dat het in de goede richting is geëvolueerd, en dat ze de receptor trachten te beschermen zonder enige afbreuk te doen aan het aantal donoren. Hij is verheugd vast te stellen dat een aantal stappen werden ondernomen om de donorpool verder uit te breiden.

Ten slotte zou hij graag iets opmerken over de registratie. Hij meent dat dit nog steeds een zeer zwak punt is in het Europees transplantatiesysteem, in tegenstelling tot bijvoorbeeld de Verenigde Staten waar een transplantatiecentrum dat op het eind van het jaar zijn resultaten niet heeft doorgegeven aan het nationaal organisme zijn erkenning verliest. De registratie van wat er gebeurt binnen Eurotransplant is jammer genoeg slecht. Een mogelijkheid om dit te verbeteren zou zijn de registratie op een of ander manier te koppelen aan de erkenning als transplantatiecentrum, of voorzien in een 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. Het is immers enkel het register en de analyse van de resultaten die erin zitten, van overleden en van levende donoren, die zal toelaten om binnen enkele jaren te onderzoeken of de beslissingen die nu genomen worden, de goede waren. De noodzaak van een register doet zich sterk voelen voor levende donoren. Er is een toename van het gebruik van levende donoren en er is te weinig obligate opvolging van deze donoren. Het is dus nog steeds niet mogelijk om wetenschappelijk vast te stellen of het doneren van een nier op lange termijn een gevolg heeft voor de gezondheid van de donor.

d) Uiteenzetting door professor Martine Antoine, Dienst Hartheelkunde, Hôpital Erasme

Professor Antoine is hart- en longchirurg. Zij voert transplantaties uit en is tevens voorzitter van de *Conseil belge de transplantations*.

traitement antisida. La notion de «*expanded donorpool*» est une donnée dynamique qu'il faut associer aux progrès de la science. Bien entendu, les organes transplantés doivent être sûrs, mais il est impossible de tout prévoir. En Europe, on effectue plus de 10 000 transplantations par an. Il a été fait état d'un cas unique de transmission de la rage, dont le professeur Rogiers a déjà parlé, et d'un cas de transmission de tumeur très maligne. Il importe de souligner qu'Eurotransplant est un système transparent qui fonctionne parfaitement et qui est capable de réagir promptement, comme ce fut le cas dans l'affaire de la rage.

Le professeur Vanrenterghem estime que le texte de la directive a évolué dans le bon sens et s'efforce de protéger les receveurs sans provoquer aucunement une baisse du nombre de donneurs. Il s'est réjoui de constater qu'un certain nombre de mesures sont prises en vue de continuer à élargir l'éventail des donneurs.

Enfin, il aimerait faire une observation à propos de l'enregistrement. Pour lui, ce point demeure une des grandes faiblesses d'Eurotransplant, alors qu'aux États-Unis, par exemple, tout centre de transplantation qui, à la fin de l'année, n'a pas transmis ses résultats à l'organisme national perd son agrément. Malheureusement, le bât blesse au niveau de l'enregistrement des opérations au sein d'Eurotransplant. Pour améliorer les choses, on pourrait rattacher de l'une ou l'autre manière l'agrément en tant que centre de transplantation à l'enregistrement des opérations, ou prévoir un subventionnement de ces registres, par exemple en réservant légalement une partie du remboursement des frais d'une transplantation à l'enregistrement des données. En effet, ce n'est que par l'enregistrement des donneurs décédés et des donneurs vivants et par l'analyse des données que l'on pourra évaluer dans quelques années la pertinence des décisions prises aujourd'hui. La nécessité d'un registre se fait surtout sentir pour les donneurs vivants. L'on recourt de plus en plus souvent à des donneurs vivants et le suivi de ceux-ci est trop peu contraignant. Par conséquent, il n'est toujours pas possible de déterminer scientifiquement si, à long terme, le don d'un rein n'est pas préjudiciable pour la santé du donneur.

d) Exposé de la professeur Martine Antoine, service de Chirurgie cardiaque, Hôpital Erasme

Mme Antoine est spécialisée en chirurgie cardiaque et pulmonaire. Elle réalise des transplantations et est également présidente du *Conseil belge de transplantations*.

Zij schaart zich volledig achter de uiteenzettingen van haar collega's en meent dat het normaal is dat, wat betreft de controle van kwaliteit en veiligheid van de organen, gewerkt wordt aan een Europese norm. België heeft het geluk te kunnen werken via Eurotransplant. Zij hoopt deze samenwerking nog te kunnen verdiepen via de *Conseil belge* om zodoende betere registers uit te werken, waar inderdaad verbetering mogelijk is. Zij hoopt in dat opzicht ook op een betere samenwerking met het ministerie, zodat de voorstellen van de specialisten op dit gebied ingang zouden kunnen vinden op het terrein. Professor Vanrenterghem stelde bijvoorbeeld voor de registratie van gegevens te verbinden met de erkenning van de transplantatiecentra. Dit is inderdaad een denkpiste. Het is een wetenschappelijke plicht van de artsen ten opzichte van hun patiënten om te beschikken over correcte data.

Wat zeker niet uit het oog mag verloren worden is de allocatie van de organen, die zo transparant mogelijk moet gebeuren. Dit is immers de plaats bij uitstek waar er een risico op fraude bestaat. Eurotransplant regelt dit zeer goed, maar voor andere Europese landen moet hier rekening mee gehouden worden.

Alhoewel levende donoren geen deel uitmaken van haar specialisatie, meent zij dat er daar inderdaad nood is aan betere registers. Alle documenten hebben het over de garantie van anonimiteit van de donor, maar dat kan in bepaalde gevallen moeilijk vol te houden zijn. Men moet soms zeker zijn van verwantschap of van het ontbreken van verwantschap. De *Conseil belge* gaat ook na hoe levende donoren kunnen bijgestaan worden. Er moet immers ook gedacht worden aan de fysieke of professionele gevolgen voor de donor. Een nierdonor is een maand of langer werkonbekwaam. Wie zal zijn salaris uitbetalen? Zal hij nog steeds in aanmerking komen om een hypothecaire lening af te sluiten? Er blijft nog veel te verduidelijken op dit gebied en zij verzekert de leden van de commissie van de bereidwilligheid van de leden van de *Conseil belge de transplantations* om mee te werken aan de oplossingen voor deze vragen.

B. Bespreking

Mevrouw Van Ermen wijst erop dat een Belgische burger om religieuze of ethische redenen kan weigeren om donor te zijn. Daarentegen kan een dergelijk iemand zelf wel receptor zijn. Wat vinden de experts daarvan?

Professor Vanrenterghem bevestigt dat het het recht is van eenieder om zich als «niet-donor» te laten registreren. Men kan zich inderdaad de vraag stellen of een dergelijk persoon wel recht heeft op een orgaan-

Elle souscrit pleinement aux exposés de ses collègues et estime qu'il est normal que l'on travaille à une norme européenne permettant de contrôler la qualité et la sécurité des organes. La Belgique a la chance de pouvoir faire appel aux services d'Eurotransplant. Elle espère pouvoir encore approfondir cette coopération par le biais du Conseil belge de manière à élaborer de meilleurs registres, domaine dans lequel une amélioration est effectivement possible. Elle espère, à cet égard, une meilleure collaboration avec le ministère de sorte que les propositions des spécialistes dans ce domaine puissent être suivies d'effets sur le terrain. Le professeur Vanrenterghem a proposé par exemple de lier l'enregistrement de données à l'agrément des centres de transplantation. C'est effectivement une piste de réflexion possible. Les médecins ont envers leurs patients le devoir scientifique de disposer de données correctes.

Il ne faut surtout pas négliger l'aspect de l'attribution des organes, qui doit avoir lieu de façon aussi transparente que possible. C'est, en effet, le stade par excellence du processus où il existe un risque de fraude. Eurotransplant règle cela très bien. Il faut toutefois tenir compte de ce risque pour d'autres pays européens.

Bien que, dans sa spécialisation, elle n'ait pas affaire à des donneurs vivants, elle considère que de meilleurs registres sont effectivement nécessaires dans ce domaine. Tous les documents indiquent qu'il y a lieu de garantir l'anonymat du donneur. Il est cependant difficile à maintenir dans certains cas. Il faut parfois être certain du lien de parenté ou de l'absence de lien de parenté. Le Conseil belge vérifie également comment les donneurs vivants peuvent être assistés. En effet, il faut également penser aux conséquences physiques ou professionnelles pour le donneur. Un donneur de rein est en incapacité de travail durant un mois ou plus. Qui paiera son salaire? Pourra-t-il encore prétendre à un emprunt hypothécaire? Il reste encore beaucoup de choses à préciser dans ce domaine et elle peut assurer aux membres de la commission que les membres du Conseil belge de transplantations sont déterminés à contribuer à trouver des solutions aux questions qui se posent en la matière.

B. Discussion

Mme Van Ermen souligne qu'un citoyen belge peut refuser d'être donneur pour des raisons religieuses ou éthiques tout en ayant la possibilité d'être lui-même receveur. Que pensent les experts de cette situation?

Le professeur Vanrenterghem confirme que toute personne a le droit de se faire enregistrer comme «non-donneur» et que l'on peut effectivement se demander si elle a le droit, dans ce cas, de bénéficier

transplantatie. Dit is een heel moeilijke vraag, waarover overigens reeds lang wordt gedebatteerd, met name sedert de in werkingtreding van de wet van 13 juni 1986. Een oplossing die reeds in de praktijk werd toegepast, bestond erin om zo iemand de laatste plaats te geven op de prioriteitenlijst.

Hoe dan ook moet men volgens spreker de vrijheid van de individuele burger respecteren, maar men zou met alle middelen moeten aantonen dat het niet zinvol is om te weigeren donor te zijn. Persoonlijk meent professor Van Renterghem evenwel dat het een stap te ver zou zijn om mensen die dit toch doen daarvoor te penaliseren.

Professor Rogiers wijst op het belang van goede informatie die door de gemeenten moet worden verstrekt. Een analyse van de Westvlaamse gemeentelijke websites leert dat slechts 25 % van de betrokken gemeenten een degelijke uitleg geeft over de verschillende mogelijkheden die de wetgeving biedt.

Mevrouw Van Ermen vraagt of er sprake is van buitenlanders die naar België komen voor een orgaantransplantatie.

Professor Vanrenterghem erkent dat dit een moeilijk probleem is. In de periode dat hij voorzitter was van Eurotransplant werd daarop, ondanks herhaalde pogingen, nooit een antwoord gegeven. De wet van 1986 stelt dat organen moeten worden toegewezen op basis van 5 criteria. Één ervan is de zogenaamde « nationale balans » die ervoor zorgt dat, wanneer er bijvoorbeeld 500 nieren uit België verdwijnen met het oog op transplantatie, er ook 500 terug naar België moeten komen. Dit werd ingevoerd omdat er, verhoudingsgewijs, enorme verschillen bestaan in het aantal donoren in de verschillende landen die deel uitmaken van Eurotransplant. Zelfs de wetgever vond dat het solidariteitsprincipe, dat aan de basis ligt van de reglementering, gevaar zou lopen wanneer een bepaalde bevolking zou merken dat al haar organen naar het buitenland worden geëxporteerd voor transplantatie. Om die reden werd het principe van de « nationale balans » aanvaard.

Het feit dat in de praktijk steeds meer Nederlanders zich laten opnemen op een Belgische wachtlijst voor transplantatie, is in strijd met dit principe. Een makkelijke oplossing zou erin bestaan dat in het computersysteem van de « nationale balans » niet langer de plaats van de transplantatie wordt in aanmerking genomen, maar wel de plaats waar de receptor woont. Op deze wijze wordt het solidariteitsprincipe gehandhaafd. Spreker benadrukt dat dit een persoonlijk standpunt is.

De heer Claes is het eens met deze suggestie en stelt voor om ze op te nemen in het advies dat aan de

d'une transplantation d'organe. Il s'agit là d'une question très délicate qui fait d'ailleurs l'objet de discussions depuis déjà de longues années, plus précisément depuis l'entrée en vigueur de la loi du 13 juin 1986. C'est une situation qui s'est déjà présentée par le passé et qui a été résolue, en pratique, par l'inscription de l'intéressé en dernière position sur la liste prioritaire.

Le professeur Van Renterghem est d'avis qu'il faut en tout état de cause respecter la liberté du citoyen individuel mais qu'il faut démontrer par tous les moyens possibles qu'il n'est pas rationnel de refuser d'être donneur. À titre personnel, il estime toutefois que l'on irait trop loin si l'on pénalisait les personnes qui persistent malgré tout dans leur refus d'être donneur.

Le professeur Rogiers souligne qu'il est important que les communes fournissent des informations exactes. Une analyse des sites Internet des communes de Flandre occidentale révèle que seules 25 % d'entre elles fournissent des informations correctes sur les différentes possibilités offertes par la législation.

Mme Van Ermen demande si des étrangers viennent en Belgique afin d'y bénéficier d'une transplantation d'organe.

Le professeur Vanrenterghem admet qu'il s'agit là d'un problème délicat. Lorsqu'il assumait la présidence d'Eurotransplant, il y eut plusieurs tentatives pour le résoudre mais aucune n'a jamais abouti. La loi de 1986 dispose que les organes doivent être attribués en fonction de cinq critères, dont celui de la « balance nationale », lequel prévoit que, si la Belgique exporte cinq cents reins, par exemple, à des fins de transplantation, elle doit en recevoir un nombre équivalent en retour. Ce principe a été instauré en raison de l'existence d'écarts énormes, en termes proportionnels, au niveau du nombre de donateurs entre les différents pays membres d'Eurotransplant. Même le législateur a estimé que le principe de solidarité, qui fonde la réglementation, pourrait être mis à mal si une population déterminée venait à constater que tous les organes qu'elle met à disposition sont exportés à l'étranger à des fins de transplantation. C'est pour cette raison que le principe de la « balance nationale » a été instauré.

Le fait qu'il y ait de plus en plus de Néerlandais qui se fassent inscrire sur une liste d'attente en Belgique en vue d'une transplantation est contraire à ce principe. On pourrait facilement remédier au problème 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. L'intervenant souligne qu'il exprime là un point de vue personnel.

M. Claes approuve cette proposition et suggère qu'on la fasse figurer dans l'avis à fournir à la

Europese Commissie wordt verstrekt. De woonplaats lijkt een goed criterium te zijn, vermits ze makkelijk na te trekken is.

Hij stelt vast dat het Voorstel van Richtlijn in de eerste plaats beoogt de kwaliteit en de veiligheid van de orgaantransplantaties te garanderen. Dit zou alleszins moeten bijdragen tot de strijd tegen handel in organen. Wat de Europese Commissie evenwel niet heeft opgenomen in het Voorstel van Richtlijn is de wijze van toekenning en verkrijging van organen. In de lidstaten bestaan er diverse stelsels, zoals bijvoorbeeld het vermoeden van toestemming van de donor tot het verlenen van de toestemming door de familie van de donor. Omdat het hier om een ethisch probleem gaat, laat men een en ander echter over aan de lidstaten. Spreker meent dat hierdoor de solidariteit daardoor wel doorbroken dreigt te worden. Moet de Europese Commissie hier niet verder in gaan?

Professor Rogiers vindt dit een goede suggestie maar zijn ervaring leert dat ze helemaal niet realistisch is. De regeling van de « *presumed consent* », die in ons land bestaat, is volgens spreker niet te verzoenen met, bijvoorbeeld de protestantse manier van denken die in Duitsland of in Nederland bestaat.

Professor Antoine wijst erop dat ook de woonplaats vaak kan leiden tot misbruiken vermits ze door een organisatie als Eurotransplant moeilijk te controleren is. Zij suggereert om eventueel het nummer van de identiteitskaart te hanteren, dat onmiddellijk te controleren is.

Professor Vanrenterghem herinnert eraan dat, overeenkomstig de Belgische wetgeving, elk transplantatiecentrum patiënten op zijn wachtlijst mag zetten die woonachtig zijn in België of in een van de landen die deel uitmaken van het uitwisselingsorganisme. Het is dan ook perfect toegelaten om een Nederlander op de wachtlijst te zetten, hoewel de Belgische wetgeving de centra niet verplicht om dat te doen.

Spreker citeert het geval waarbij een patiënt zich beriep op het vrij verkeer van goederen en diensten binnen de Europese Unie en daarbij door de rechter in het gelijk werd gesteld. Vanuit juridisch oogpunt gaat het dan ook om een eerder complex probleem, dat mogelijk kan worden opgelost door de « nationale balans ».

Verder dringt professor Vanrenterghem erop aan dat de wetgevingen van de verschillende lidstaten zoveel als mogelijk op mekaar zouden worden afgestemd. Hij roept de politici op om hiervoor met hun collega's in de andere lidstaten contact op te nemen. In Nederland werd bijvoorbeeld een « *task force* » opgericht, die heeft geadviseerd om het Belgische systeem van « *opting out* » of « *presumed consent* » over te nemen, maar jammer genoeg de betrokken minister heeft dit

Commission européenne. Le critère du domicile semble être un bon critère étant donné qu'il est facile à vérifier.

Il constate que la proposition de directive vise en premier lieu à garantir la qualité et la sécurité des transplantations d'organes, ce qui devrait permettre en tout cas de mieux lutter contre le trafic d'organes. Ce que la Commission européenne a omis, en revanche, de régler dans sa proposition de directive, ce sont les modalités d'attribution et d'obtention des organes. Les États membres appliquent des systèmes différents, qui peuvent aller, par exemple, du consentement présumé du donneur jusqu'au consentement donné par la famille du donneur. Toutefois, étant donné qu'il s'agit en l'espèce d'un problème à caractère éthique, on préfère laisser aux États membres le soin de le régler eux-mêmes. L'intervenant estime que cela risque de mettre en péril le principe de solidarité. La Commission européenne ne devrait-elle pas réglementer davantage dans ce domaine ?

Le professeur Rogiers juge l'idée intéressante mais sait, par expérience, qu'elle est totalement irréaliste. Le principe du consentement présumé, tel qu'il prévaut dans notre pays, n'est, selon lui, pas compatible avec la mentalité protestante qui règne en Allemagne ou aux Pays-Bas, par exemple.

La professeur Antoine souligne que le critère du domicile peut lui aussi entraîner souvent des abus, en raison du fait qu'il est difficile à contrôler par une organisation telle qu'Eurotransplant. Elle suggère d'utiliser éventuellement le numéro de la carte d'identité, que l'on peut contrôler immédiatement.

Le professeur Vanrenterghem rappelle qu'en vertu de la législation belge, tout centre de transplantation peut placer sur sa liste d'attente des patients domiciliés en Belgique ou dans l'un des pays faisant partie de l'organisme d'échange. Il est dès lors parfaitement autorisé de placer un Néerlandais sur la liste d'attente, bien que la législation belge n'oblige pas les centres à le faire.

L'intervenant cite l'exemple d'un patient qui a obtenu gain de cause auprès du tribunal en invoquant la libre circulation des biens et des services au sein de l'Union européenne. Il s'agit donc d'un problème plutôt complexe au niveau juridique, dont la solution se trouve peut-être dans le concept de « balance nationale ».

Ensuite, le professeur Vanrenterghem insiste pour que les législations des différents États membres soient le plus possible harmonisées. Pour ce faire, il demande aux responsables politiques de prendre contact avec leurs homologues des autres États membres. Par exemple, il existe une « *task force* » aux Pays-Bas qui a conseillé de copier le système belge d'« *opting out* » ou de « consentement présumé », mais le ministre compétent n'a malheureusement

advies genegeerd. Hoe dan ook is een grotere uniformiteit een absolute noodzaak.

Mevrouw Vanlerberghe pleit ervoor om, in de eerste plaats, het aantal donoren zo hoog als mogelijk te houden opdat het aanbod verzekerd blijft. Terecht werd erop gewezen dat de meeste gemeenten in gebreke blijven om de Belgische wetgeving uit te leggen aan de bevolking. De meeste mensen denken, conform de wetgeving, dat wie niets onderneemt automatisch donor wordt wanneer hij sterft. Maar daarnaast bestaat er ook de mogelijkheid om zich actief te laten registreren als donor, hetzij zich te laten registreren als «niet-donor». Dit lijkt verwarrend. Mogelijk kan dit probleem in de Belgische wetgeving worden opgelost.

Professor Rogiers is het ermee eens dat er verwarring kan ontstaan. Aan de Westvlaamse gemeenten werd dan ook een standaardtekst gegeven die men kon gebruiken. Hij beklemtoont evenwel dat de houding van de Belgische bevolking positief is ten aanzien van het donorschap, en daarin ligt het grote verschil met landen als Nederland of Duitsland.

Professor Vanrenterghem herinnert eraan dat men er bij de totstandkoming van de wet van 13 juni 1986 van uit ging dat de mensen zich weinig zorgen maakten over wat er met hun lichaam zou gebeuren eens ze overleden zouden zijn. Vandaar dat eenieder, stilzwijgend, donor is maar weliswaar het recht heeft dit te weigeren. In de loop der jaren werden initiatieven genomen die de mensen ertoe aanzetten om zich uitdrukkelijk te laten registreren als donor, maar dit is enigszins contradictorisch wanneer men het uitgangspunt van de wet in acht neemt. Het aantal weigeringen bij de Belgische bevolking ligt zeer laag en is veelal ingegeven door religieuze redenen.

Iets anders is de sensibilisering van het medisch corps. 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. Men met het medisch corps in de ziekenhuizen — niet enkel de universitaire ziekenhuizen maar ook de perifere klinieken — jaarlijks confronteren met het tekort aan organen. Vaak vergeten zij immers dat hun overleden patiënt nog kan fungeren als donor. Het GIFT-project voor het medisch personeel van de eenheden intensieve zorg in de acute ziekenhuizen, dat in 2006 werd opgestart en als doel heeft de detectie en het beheer van de orgaandonoren te optimaliseren, is in dat verband een goed initiatief.

ment pas suivi ce conseil. Quoi qu'il en soit, une plus grande uniformité est absolument nécessaire.

Mme Vanlerberghe plaide pour que l'on maintienne, dans un premier temps, un nombre de donateurs aussi élevé que possible en vue de continuer à assurer l'offre. Il a été souligné à juste titre que la plupart des communes restent en défaut d'expliquer la législation belge à la population. La majorité de la population pense qu'une personne qui ne fait aucune démarche devient automatiquement, conformément à la législation, un donneur à sa mort. Il est pourtant possible également de faire la démarche de s'inscrire soit comme donneur, soit comme «non-donneur». Cela peut prêter à confusion. Peut-être est-il possible de résoudre ce problème dans la législation belge.

Le professeur Rogiers reconnaît qu'il y a matière à confusion. C'est la raison pour laquelle les communes de Flandre occidentale ont reçu un texte type dont elles pouvaient se servir. Il souligne toutefois que la population belge a une attitude positive vis-à-vis du don, ce qui fait une grande différence par rapport aux pays comme les Pays-Bas ou l'Allemagne.

Le professeur Vanrenterghem rappelle que lors de l'élaboration de la loi du 13 juin 1986, l'on est parti du principe que les gens se souciaient peu de ce qu'il adviendrait de leur corps après leur mort. C'est pourquoi il a été décidé que tout le monde serait automatiquement donneur, mais aurait malgré tout le droit de refuser de l'être. Au fil des ans, des initiatives ont été prises en vue d'inciter les gens à s'inscrire explicitement comme donateurs. Cette démarche est pourtant quelque peu contradictoire, étant donné le fondement sur lequel repose la loi en question. Il y a très peu de cas de refus parmi la population belge et ceux-ci sont généralement dus à des raisons d'ordre religieux.

La sensibilisation du corps médical est un problème quelque peu différent. Les médecins actifs dans le secteur de la transplantation voient régulièrement des patients mourir à cause de l'impossibilité de pratiquer une transplantation. Chaque médecin a comme première mission 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 corps médical travaillant dans les hôpitaux (non seulement les hôpitaux universitaires mais aussi les cliniques périphériques) est confronté chaque année au manque d'organes. En effet, les médecins oublient souvent que leur patient décédé peut encore faire office de donneur. Dans ce cadre, il convient de saluer l'initiative du projet GIFT destiné au personnel médical des services de soins intensifs des hôpitaux aigus, qui a été lancé en 2006 et dont le but est d'optimiser la détection des donateurs et la gestion des organes.

Professor Antoine wijst op de financiële middelen nodig zijn voor de kleinere ziekenhuizen om een overleden patiënt als donor te laten fungeren. Vaak heeft zo'n kleiner ziekenhuis immers niet het personeel om zich bezig te houden met een donor.

Mevrouw Vanlerberghe informeert of twee soorten donoren — de personen die niets doen en dus automatisch donor zijn en de personen die zich uitdrukkelijk laten registreren als donor — op een verschillende wijze worden behandeld door de transplantatiecentra.

Professor Rogiers antwoordt dat de houding waarmee de transplantatie-coördinator met de familie zal spreken mogelijk wat verschillend zal zijn. Men zal de familie van personen die niets hebben ondernomen op de hoogte brengen van de geplande transplantatie en informeren of er zeker geen weigering bekend was van de overledene om als donor te fungeren. Met de familie van andere personen wordt gewoon meege-deeld dat er een transplantatie zal plaatsvinden.

De heer Brotchi merkt op dat het Voorstel van Richtlijn betrekking heeft op de ganse Europese Unie, die uit 27 lidstaten bestaat. De organisatie Eurotransplant daarentegen bestrijkt een beperktere groep landen. Bestaan er andere transplantatie-organisaties dan Eurotransplant? Zo ja, bestaat er een grensoverschrijdende samenwerking met deze organisaties? Wat kan er gebeuren om de grensoverschrijdende samenwerking te bevorderen? Vandaag krijgen de transplantatiecentra in ons land immers soms een vraag van een patiënt die niet behoort tot de landen van de Eurotransplantgroep.

Professor Vanrenterghem antwoordt dat Eurotransplant de enige internationale Europese verenging die er vandaag bestaat in deze sector, mogelijk met uitzondering van Scandiatransplant. Voorts bestaan er *UK Transplant*, *l'Agence de biomédecine* in Frankrijk, *Iberiatransplant* en *North-Italian Transplant*, maar met deze organisaties is er weinig, soms zelfs helemaal geen samenwerking. Naar aanleiding van het Voorstel van Europese Richtlijn waren er weliswaar contacten, maar spreker betreurt nog steeds dat een patiënt uit, bijvoorbeeld, Rijssel geen beroep kan doen op een donor uit België omdat Frankrijk geen deel uitmaakt van Eurotransplant.

Hij pleit dan ook voor een pan-Europese organisatie. Dit betekent vanzelfsprekend niet dat men een orgaan zomaar kan overvliegen van Malaga naar Kopenhagen, vermits ook in een dergelijk kader met de lokale situatie moet rekening houden. In zeer acute gevallen echter moet dit wel mogelijk zijn en daarvoor is een pan-Europese organisatie een noodzaak. Jammer genoeg is dit tot op heden niet gelukt. Professor

Le professeur Antoine souligne que les petits hôpitaux ont besoin de moyens financiers pour pouvoir faire en sorte qu'un patient décédé puisse devenir un donneur. En effet, ce genre d'hôpital dispose rarement du personnel nécessaire pour s'occuper d'un donneur.

Mme Vanlerberghe demande si les deux types de donneurs — les personnes qui ne font rien et qui sont dès lors automatiquement considérées comme donneurs et les personnes qui se font expressément enregistrer comme donneurs — sont traités différemment par les centres de transplantation.

Le professeur Rogiers répond que le coordonnateur en matière de transplantation adoptera probablement une attitude légèrement différente selon le cas pour parler à la famille. La famille des personnes qui n'ont rien entrepris sera informée de la transplantation prévue et l'on se renseignera pour savoir s'il est certain que le défunt ne s'est jamais opposé au principe du don d'organes. La famille de l'autre catégorie de personnes est tout simplement informée qu'une transplantation aura lieu.

M. Brotchi fait remarquer que la proposition de directive concerne l'ensemble de l'Union européenne qui est composée de 27 États membres. Par contre, l'organisation Eurotransplant couvre un nombre plus limité de pays. Existe-t-il d'autres organisations actives en matière de transplantation qu'Eurotransplant? Dans l'affirmative, y a-t-il une coopération transfrontalière avec ces organisations? Que peut-on faire pour promouvoir la coopération transfrontalière? En effet, à l'heure actuelle, les centres de transplantation dans notre pays reçoivent parfois une demande d'un patient qui n'est pas un ressortissant d'un des pays ayant adhéré à Eurotransplant.

Le professeur Vanrenterghem répond qu'Eurotransplant est la seule organisation internationale qui existe aujourd'hui dans ce secteur à l'échelle européenne, à l'exception de Scandiatransplant probablement. Par ailleurs, il y a UK Transplant, l'Agence de biomédecine en France, Iberiatransplant et North-Italian Transplant, mais il y a peu de coopération, voire aucune coopération, avec ces organisations. Il y a certes eu des contacts à la suite de la proposition de directive européenne, mais un patient de Lille, par exemple, ne peut toujours pas faire appel à un donneur en Belgique parce que la France ne fait pas partie d'Eurotransplant, situation que l'intervenant déplore.

Il plaide dès lors pour une organisation paneuropéenne. Cela ne signifie évidemment pas que l'on puisse tout simplement expédier un organe par avion de Malaga à Copenhague, étant donné qu'il faut, même dans un tel cadre, tenir compte de la situation locale. Dans des cas très aigus, cela doit toutefois être possible et, pour ce faire, une organisation paneuropéenne est nécessaire. Malheureusement, on n'a

Vanrenterghem hoopt dat de Europese Commissie ook hier een initiatief neemt.

Mevrouw Lanjri verwijst naar de uiteenzetting van professor Rogiers, die ervoor pleit dat de Europese Commissie ook het probleem van de toewijzing zou regelen. Hoe gebeurt dit vandaag op het interne Belgische niveau? Bestaat er wetgeving die bepaalt welke patiënten voorrang krijgen? Volgt men een louter chronologische volgorde of houdt men rekening met elementen zoals leeftijd, ziektebeeld en dergelijke? Gebeurt dit in elk transplantatiecentrum afzonderlijk? Kan een patiënt zich op verschillende wachtlijsten laten inschrijven?

Professor Rogiers antwoordt dat een patient zich kan laten inschrijven op één wachtlijst. Het zou ook wenselijk zijn dat dit ook in een Europese context wordt doorgevoerd en dat men niet in verschillende lidstaten tegelijk op verschillende wachtlijsten staat. Het systeem van toewijzing verschilt al naargelang het orgaan waarover het gaat. Zo spelen voor de transplantatie van nieren andere factoren een rol dan bij andere organen omdat het belangrijk is dat de nieren van de donor en de receptor goed bij mekaar passen. Bij de lever wordt dan weer rekening gehouden met de «miltscore», die aangeeft welk het risico is om te overlijden binnen de volgende 3 maanden: hoe hoger deze score, hoe hoger de kans om te worden getransplanteerd.

Deze criteria maken het voorwerp uit van een voortdurend debat tussen experts in allerhande commissies en in Eurotransplant zelf. Het is dan ook belangrijk dat deze experts over registers beschikken zodat men onmiddellijk kan inschatten wat het effect is wanneer men aan deze criteria zou sleutelen. Een allocatiesysteem is hoe dan ook altijd een compromis.

Professor Vanrenterghem bevestigt dat er geen Europese allocatieregeling bestaat. Het bestaande systeem van Eurotransplant is, voor wat de nieren betreft, vrijwel ongewijzigd overgenomen door UK Transplant. In Frankrijk en in Spanje bestaan totaal andere systemen. Er is dus geen enkele uniformiteit in de Europese lidstaten.

Professor Rogiers vult aan Eurotransplant erin geslaagd is om een allocatiesysteem te bedenken dat rekening houdt met de wetgevingen in de verschillende betrokken lidstaten. Eurotransplant kan bijvoorbeeld een wijziging in de Duitse wetgeving onmiddellijk opnemen in zijn systeem, zonder dat de andere betrokken landen daarvan iets voelen. Ondanks de compleet verschillende wetgevingen inzake levertransplantatie in België en in Oostenrijk, wordt op basis van solidariteit perfect samengewerkt tussen deze twee landen. Dit is ongetwijfeld een van de verdiensten van Eurotransplant.

toujours pas réussi jusqu'à présent à en instituer une. Le professeur Vanrenterghem espère que la Commission européenne prendra également une initiative à cet égard.

Mme Lanjri renvoie à l'exposé du professeur Rogiers qui plaide pour que la Commission européenne règle également le problème de l'attribution. Comment procède-t-on actuellement à celle-ci au niveau belge? Existe-t-il une législation qui prévoit quels patients sont prioritaires? Suit-on simplement un ordre chronologique ou tient-on compte d'éléments tels que l'âge, le syndrome, etc.? Les choses se décident-elles dans chaque centre de transplantation séparément? Un patient peut-il se faire inscrire sur différentes listes d'attente?

Le professeur Rogiers répond qu'un patient peut se faire inscrire sur une seule liste d'attente. Il serait également souhaitable qu'il en aille de même dans un contexte européen et que l'on ne figure pas sur différentes listes d'attente dans différents États membres simultanément. Le système d'attribution diffère en fonction de l'organe dont il s'agit. Les facteurs qui jouent un rôle dans le cas de la transplantation de reins sont différents des facteurs qui jouent un rôle dans le cas d'autres organes parce qu'il est important que les reins du donneur soient compatibles avec ceux du receveur. Dans le cas du foie, l'on tient compte du «miltscore» qui indique le risque de mortalité dans les 3 prochains mois: plus ce score est élevé, plus la probabilité de transplantation est grande.

Les critères utilisés font l'objet d'un débat permanent entre experts dans toutes sortes de commissions et au sein même d'Eurotransplant. Il importe dès lors que ces experts disposent de registres permettant d'évaluer immédiatement quel serait l'effet si l'on touchait à ces critères. De toute façon, un système d'attribution est toujours un compromis.

Le professeur Vanrenterghem confirme l'absence d'un régime d'attribution européen. Le système actuel utilisé par Eurotransplant a pratiquement été repris tel quel par UK Transplant, en ce qui concerne les reins. Les systèmes français et espagnol sont eux totalement différents. Il n'y a donc aucune uniformité entre les États membres de l'Union européenne.

Le professeur Rogiers ajoute qu'Eurotransplant est parvenue à concevoir un système d'attribution qui tient compte des législations des différents États membres concernés. Par exemple, Eurotransplant est en mesure d'adapter immédiatement son système à une modification de la législation allemande, sans que les autres pays concernés ne s'en ressentent. Malgré le fait que la Belgique et l'Autriche aient des législations complètement différentes en matière de transplantation de foie, la collaboration entre les deux pays est parfaite dans le cadre d'une approche solidaire. C'est assurément l'un des mérites d'Eurotransplant.

Professor Antoine vestigt de aandacht op het feit dat men, vooral inzake hart- en longtransplantaties, sommige landen die aangesloten zijn bij Eurotransplant het spel niet steeds correct spelen. Weliswaar bestaat het principe van de solidariteit, maar voor elke arts is zijn patiënt de belangrijkste. Zeker bij hart- en longtransplantaties gaat het om zeer korte wachttijden, van 24 tot 48 uur. In Eurotransplant worden documenten klaargemaakt die de medische toestand van de patiënt beschrijven die door 3 externe experts worden nagekeken. In een bepaald land dat deel uitmaakt van Eurotransplant wordt echter prioriteit gevraagd voor 70% van de patiënten. Dit lijkt toch moeilijk aanvaardbaar. In België worden slechts 10 à 15% van de gevallen als prioritair beschouwd. Het is dan ook belangrijk dat er een controlesysteem komt binnen de Europese context.

Mevrouw Van Ermen verwijst naar recente medische ontwikkelingen, gepubliceerd in de *New England Journal of Medicine*, die het mogelijk maken om gedurende langere tijd nieren «vers» te houden. Kunnen deze technieken enkel voor nieren worden aangewend of gaat het ook om andere organen? Putten de experts hoop uit deze ontwikkelingen? Welke zijn de verwachtingen?

Professor Vanrenterghem antwoordt dat het vooral de bewaring van nieren op de machine betreft. Vroeger werden alle nieren op de machine geplaatst. Het ging om grote toestellen en een en ander maakte een uitwisseling van nieren tussen verschillende landen niet mogelijk. Intussen werden andere technieken van bewaring aangewend, maar de machine werd recent herontdekt omdat dit mogelijkheden biedt inzake de controle op de kwaliteit van de getransplanteerde nieren. Men kan immers een aantal karakteristieken beter nagaan en desgevallend beslissen om een bepaalde nier niet te gebruiken voor transplantatie. Tegelijk heeft men ontdekt dat, door de bewaring op de machine, het aantal nieren dat trager begint te werken significant verlaagt. Een nier die onmiddellijk begint te werken biedt betere perspectieven inzake transplantatie. Zulks betekent volgens spreker niet dat voortaan elke nier op de machine moet worden bewaard, ook wanneer deze van een perfect gezonde donor afkomstig is, maar dit neemt niet weg dat de machinebewaring nuttig kan zijn bij een belangrijk deel van de donoren.

Professor Vanrenterghem wijst erop dat dit enkel geldt voor nieren. Er is ook onderzoek verricht op invloed van de bewaring op de machine op de kwaliteit van longen en lever, maar er zijn vooralsnog geen voorbeelden uit de klinische praktijk bekend.

Le professeur Antoine attire l'attention sur le fait que certains pays affiliés à Eurotransplant ne jouent pas toujours le jeu correctement, en particulier en ce qui concerne les transplantations de coeurs et de poumons. Si le système fonctionne selon le principe de la solidarité, chaque médecin considère néanmoins que son patient est le plus important. Pour les transplantations de coeurs et de poumons, les délais d'attente sont très courts, de 24 à 48 heures. Eurotransplant rédige des documents décrivant l'état de santé du patient qui sont contrôlés par trois experts externes. Cependant, au sein du système Eurotransplant, il y a un pays en particulier qui demande la priorité pour 70% de ses patients. On peut difficilement accepter une telle attitude. En Belgique, seuls 10 à 15% des cas sont considérés comme prioritaires. Il importe dès lors d'introduire un système de contrôle au niveau européen.

Mme Van Ermen évoque les découvertes médicales récentes, présentées dans le *New England Journal of Medicine*, qui permettent de garder des reins «frais» pendant une plus longue période. Ces techniques ne peuvent-elles être utilisées que pour les reins ou peuvent-elles l'être également pour d'autres organes? Sont-elles prometteuses d'après les experts? Quelles sont les attentes?

Le professeur Vanrenterghem répond que cela concerne principalement la conservation des reins sur machine. Auparavant, tous les reins étaient conservés sur machine. Il s'agissait de grands appareils qui ne permettaient pas de s'échanger des reins entre différents pays. D'autres techniques de conservation ont été utilisées depuis lors, mais on a récemment redécouvert la machine en raison des possibilités qu'elle offre en matière de contrôle de la qualité des reins transplantés. Cette technique permet en effet de mieux vérifier certaines caractéristiques et de décider, le cas échéant, de ne pas utiliser un rein en particulier pour une transplantation. On s'est aperçu également que la conservation sur machine réduisait considérablement le nombre de reins qui mettaient plus de temps à commencer à fonctionner. Un rein qui fonctionne directement offre de meilleures perspectives en matière de transplantation. Selon l'intervenant, cela ne signifie pas pour autant que tous les reins devront désormais être conservés sur machine, même lorsqu'ils ont été prélevés sur un donneur parfaitement sain. Il n'en reste pas moins que la conservation sur machine peut s'avérer utile pour une grande partie des donneurs.

Le professeur Vanrenterghem indique que cela ne concerne que les reins. Par ailleurs, des études ont été réalisées en vue de déterminer si la conservation sur machine présentait un intérêt pour la qualité des poumons et des foies, mais on ne dispose jusqu'à présent d'aucun exemple en provenance de la pratique clinique.

IV. VOORSTEL VAN ADVIES AAN DE EUROPESE COMMISSIE

A. Voorstel van advies van de rapporteurs

In het kader van de hoorzitting die over orgaan-transplantatie 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 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*»).

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*

De 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. Bel-

IV. PROPOSITION D'AVIS À LA COMMISSION EUROPÉENNE

A. Proposition d'avis des rapporteurs

À la suite de l'audition organisée en commission des Affaires sociales du Sénat, le 28 janvier 2009, au sujet des transplantations d'organes 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 initiatives 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*»).

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*

Le texte de la 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

gië 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 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.

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 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 sur plusieurs listes d'attente dans différents États membres simultanément. 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 en demandant prématurément la priorité 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) *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 donor-schap 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.

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 dergelijk systeem uit te werken om de solidariteit tussen de verschillende lidstaten met onderscheiden wetgevingen te garanderen.

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.

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) 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* e.d.m., 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 inachtname van lokale situaties e.d.m. — om een pan-Europese organisatie uit te bouwen.

B. Bespreking

De heer Brotchi wenst de aandacht te vestigen op enkele specifieke elementen in het voorstel van advies van de beide rapporteurs die hem na aan het hart liggen. Het gaat daarbij in de eerste plaats om het principe van de solidariteit, dat wordt verwoord in punt *e)* van het voorstel van advies. Het probleem is dat voor het verkrijgen van organen in de Europese Unie diverse manieren van werken worden toegepast die onderling erg verschillend zijn. In ons land gaat men bijvoorbeeld uit van de instemming van de donor of van zijn familie, terwijl dit in andere landen niet het geval is. Een dergelijk «*opting out*» systeem garandeert een maximum aan solidariteit.

Een ander belangrijk probleem is dat niet elke Europese lidstaat werkt met Eurotransplant, zoals dit wel het geval is in België. Ons land wordt hierdoor echter enigszins gestraft omdat, bijvoorbeeld, Nederlandse patiënten zich inschrijven in België om een orgaantransplantatie te bekomen. In punt *e)* van het voorstel van advies wordt daarom gesuggereerd om voortaan de woonplaats van de betrokkene als criterium te nemen, eerder dan de plaats waar de transplantatie wordt uitgevoerd. Op deze wijze worden onze landgenoten enigszins beschermd. In landen als België en Oostenrijk zijn er immers ongeveer 22 tot 25 donoren per miljoen inwoners, terwijl dit percentage voor Duitsland en Nederland slechts de helft bedraagt. Niet iedereen speelt het spel dus even eerlijk.

Vandaar dat ervoor wordt gepleit om meer transparante regels uit te vaardigen binnen de context van een pan-Europese organisatie, die de lokale situaties en de verschillende voorwaarden in de lidstaten respecteert, maar die op Europees niveau een uitwisseling van organen organiseert en daarbij de nodige voorzorgen treft inzake veiligheid, kwaliteit en solidariteit. Daarbij zal eeniederem winnen vermits het aanbod van organen enkel maar groter kan worden en men aldus meer tegemoet kan komen aan de noden van de patiënten.

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.

B. Discussion

M. Brotchi souhaite attirer l'attention sur certains éléments spécifiques qui lui sont chers dans la proposition d'avis élaborée par les deux rapporteurs. Il s'agit tout d'abord du principe de solidarité qui fait l'objet du point *e)* de la proposition d'avis. Le problème réside dans le fait que dans l'Union européenne, les organes s'obtiennent selon divers systèmes très différents les uns des autres. En Belgique, par exemple, contrairement à d'autres pays, on part du principe que le consentement du donneur ou de sa famille est implicite. Ce système d'«*opting out*» offre une solidarité maximale.

Le fait que tous les États membres de l'Union européenne ne participent pas au système Eurotransplant — ce qui n'est pas le cas de la Belgique — pose aussi un problème de taille. Notre pays pâtit quelque peu de cette situation, notamment parce que des patients néerlandais s'inscrivent en Belgique en vue de subir une transplantation d'organe. C'est la raison pour laquelle le point *e)* de la proposition d'avis suggère d'utiliser dorénavant le critère du domicile de l'intéressé au lieu de l'endroit où est pratiquée la transplantation, dans le but de protéger nos concitoyens. En effet, des pays comme la Belgique et l'Autriche comptent environ 22 à 25 donneurs par million d'habitants, alors que l'Allemagne et les Pays-Bas n'atteignent que la moitié de cette proportion. Tout le monde ne joue donc pas le jeu de manière équitable.

L'on plaide dès lors pour l'établissement de règles plus transparentes dans le contexte d'une organisation paneuropéenne qui respecte les situations locales et les conditions différentes en vigueur dans les États membres, tout en organisant un échange d'organes au niveau européen en prenant les précautions nécessaires en matière de sécurité, de qualité et de solidarité. Tout le monde aura à y gagner, étant donné que l'offre d'organes n'en sera que plus grande, ce qui permettra de mieux répondre aux besoins des patients.

De heer Claes is verheugd dat de Senaatscommissie voor de Sociale Aangelegenheden de bespreking van het Voorstel van Richtlijn op een ernstige manier heeft aangevat. Hij verwijst naar de hoorzitting, die heel wat nuttige informatie heeft opgeleverd en het mogelijk heeft gemaakt om antwoorden te verstrekken op tal van vragen die werden gesteld door de leden van de commissie. Een en ander heeft geleid tot het voorstel van advies van de beide rapporteurs.

Spreekster stelt evenwel voor om dit advies nog op enkele punten aan te vullen :

— in punt *a*), de eerste paragraaf aanvullen met de volgende zin :

«Donoren worden ook steeds ouder : 25 % van de donoren zijn ouder dan 65 jaar.»

— een punt *g*) toevoegen, luidend als volgt :

«*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.»

— een punt *h*) toevoegen, luidend als volgt :

«*e*) Bescherming van levende donoren

De bescherming van levende donoren is erg belangrijk. Het artikel uit het voorstel van 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.»

Mevrouw Van Ermen is het eens met het advies en de voorgestelde toevoegingen. Zij wijst erop dat het vandaag mogelijk is dat, bijvoorbeeld, een nier van een 70-jarige donor perfect kan gegeven worden aan een patiënt van 25 jaar.

Ook de heer Elsen meent dat het voorstel van advies, zoals aangevuld, in het verlengde ligt van wat de verschillende experts tijdens de hoorzitting hebben verklaard. Vooral het element van transparantie binnen de Europese context lijkt hem enorm belangrijk. Hij wijst op het belang van de zogenaamde

M. Claes se félicite du sérieux avec lequel la commission des Affaires sociales du Sénat a mené la discussion sur la proposition de directive. Il évoque l'audition qui a fourni beaucoup d'informations utiles et permis de répondre à de nombreuses questions posées par les membres de la commission. Toute cette procédure a débouché sur la proposition d'avis rédigée par les deux rapporteurs.

L'intervenant propose cependant de compléter encore ledit avis sur certains points :

— au point *a*), compléter le premier alinéa par la phrase suivante :

«Par ailleurs les donneurs sont de plus en plus âgés : 25 % des donneurs ont plus de 65 ans.»

— ajouter un point *g*) rédigé comme suit :

«*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.»

— ajouter un point *h*) rédigé comme suit :

«*h*) Protection des donneurs vivants

Il est essentiel de protéger les donneurs vivants. L'article de la proposition de 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.»

Mme Van Ermen se rallie à l'avis et aux ajouts proposés. Elle souligne qu'il est parfaitement possible à l'heure actuelle, par exemple, de transplanter un rein provenant d'un donneur de 70 ans chez un patient de 25 ans.

M. Elsen pense aussi que la proposition d'avis complétée correspond à ce que les différents experts ont déclaré au cours de l'audition. À ses yeux, c'est surtout la transparence dans le contexte européen qui est un élément capital. Il souligne également l'importance de la «balance nationale», dont le but est de

« nationale balans » die erover moet waken dat er een evenwicht ontstaat tussen de organen die ter beschikking worden gesteld aan buitenlandse patiënten en de organen die van buitenlandse donoren worden ontvangen.

De commissie stemt in met deze toevoegingen.

V. STEMMINGEN

Het aldus geamendeerde advies wordt aangenomen met een eenparigheid van de 9 aanwezige leden.

*
* *

Vertrouwen werd geschonken aan de rapporteurs voor het uitbrengen van dit verslag.

De rapporteurs,

Dirk CLAES.
Jacques BROTCHE.

De voorzitter,

Nahima LANJRI.

veiller à l'équilibre entre, d'une part, les organes mis à la disposition des patients étrangers et, d'autre part, les organes provenant de donneurs étrangers.

La commission approuve ces ajouts.

V. VOTES

La proposition de loi ainsi amendée est adoptée à l'unanimité des 9 membres présents.

*
* *

Confiance a été faite aux rapporteurs pour la rédaction du présent rapport.

Les rapporteurs,

Dirk CLAES.
Jacques BROTCHE.

La présidente,

Nahima LANJRI.