



Brussel, 30.11.2022
COM(2022) 671 final

**VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT, DE RAAD,
HET EUROPEES ECONOMISCH EN SOCIAAL COMITÉ EN HET COMITÉ VAN
DE REGIO'S**

**over de uitvoering van Richtlijn 2010/53/EU van het Europees Parlement en de Raad
van 7 juli 2010 inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen,
bestemd voor transplantatie**

{SWD(2022) 376 final}

Afwijzing van aansprakelijkheid: De in dit verslag opgenomen informatie is gebaseerd op de individuele verslagen van de lidstaten.

Noch de Europese Commissie, noch personen die namens haar optreden, zijn verantwoordelijk voor de inhoud van die informatie of voor het gebruik dat eventueel van de informatie wordt gemaakt.

1. Inleiding¹

Dit verslag bevat een samenvatting van de uitvoering door de lidstaten van Richtlijn 2010/53/EU² inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie (hierna “de richtlijn” genoemd).

In de wordt richtlijn bepaald dat de lidstaten om de drie jaar bij de Commissie verslag moeten uitbrengen over de verrichte werkzaamheden en over de ervaring die is opgedaan bij de toepassing van de richtlijn (artikel 22, lid 1), en dat de Commissie een verslag over de toepassing van de richtlijn moet publiceren (artikel 22, lid 2). Een eerste verslag had betrekking op de periode 2010-2014³.

Dit verslag bestrijkt de periode 2015-2021. In de verlengde verslagperiode wordt rekening gehouden met de gevolgen van de COVID-19-pandemie voor de sector orgaandonatie en -transplantatie. Het verslag is gebaseerd op antwoorden van de bevoegde autoriteiten voor orgaandonatie en -transplantatie uit 24 lidstaten⁴, die zijn verzameld via een gestructureerde vragenlijst in EUSURVEY (in de periode februari-april 2022). Het verslag is toegespitst op de wijzigingen aan de bevoegde autoriteiten in de lidstaten sinds 2015, de bestaande registers van donoren en ontvangers, de procedures inzake biovigilantie, en de reactie op de COVID-19-pandemie. De antwoorden van het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland⁵ zijn samengevat in afzonderlijke paragrafen⁶.

Zoals in dit verslag nader wordt beschreven, blijkt uit de analyse van de antwoorden van de lidstaten dat zij over het algemeen geen moeilijkheden hebben ondervonden bij de uitvoering van de richtlijn en dat het huidige rechtskader op het gebied van orgaandonatie en -transplantatie een

¹ Raadpleeg voor meer informatie over EU-maatregelen op het gebied van orgaandonatie en -transplantatie de specifieke website van de Commissie https://health.ec.europa.eu/blood-tissues-cells-and-organs/organs_nl

² Richtlijn 2010/53/EU van het Europees Parlement en de Raad van 7 juli 2010 inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie (PB L 207 van 6.8.2010, blz. 14).

³ https://ec.europa.eu/health/document/download/c851f24e-ea0b-4fbc-b55b-d4fc58ec61ca_en?filename=com_2016_809_nl.pdf

⁴ Voor SK werden de antwoorden verstrekt door de gedelegeerde instantie. LU, MT en RO hebben de vragenlijst niet beantwoord.

⁵ Voor de toepassing van Richtlijn 2010/53/EU wordt, overeenkomstig het Akkoord inzake de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland uit de Europese Unie en de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie, en met name artikel 5, lid 4, van het Protocol inzake Ierland/Noord-Ierland, in samenhang met bijlage 2 bij dat protocol, bij verwijzingen naar de lidstaten ook het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland bedoeld.

⁶ Gezamenlijk antwoord van de Human Tissue Authority (HTA) en de National Health Service Blood and Transplant (NHSBT), van toepassing op Noord-Ierland voor 2015-2021.

hoog niveau van veiligheid en kwaliteit waarborgt. De COVID-19-pandemie heeft echter nieuwe uitdagingen met zich meegebracht en de lidstaten hebben snel gereageerd om de veiligheid van transplantaties te waarborgen, door geactualiseerde protocollen op nationaal niveau en de richtsnoeren van het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) te volgen.

2. Aanwijzing en verplichtingen van de bevoegde autoriteiten⁷

In artikel 17 van de richtlijn is bepaald dat de lidstaten een of meer bevoegde autoriteiten (of gedelegeerde instanties) moeten aanwijzen die een reeks maatregelen moeten nemen, waaronder het bijhouden van een kader voor kwaliteit en veiligheid, het verlenen van autorisaties aan en het controleren van verkrijgingsorganisaties en transplantatiecentra, het verstrekken van richtsnoeren en het toezien op de orgaanuitwisseling met andere lidstaten en met derde landen.

a. Wijzigingen van de bevoegde autoriteiten sinds 2015

Sinds het meest recente verslag over de uitvoering van de richtlijn ondergingen de autoriteiten die bevoegd zijn voor organen in drie lidstaten wijzigingen: er werd een nieuwe autoriteit opgericht die deze rol overneemt (DK, EE) of de organisatiestructuur van de bevoegde autoriteit werd gewijzigd (BG). Daarnaast hebben twee lidstaten (EE, SI) de vaststelling of inwerkingtreding van een nieuwe nationale wet voor organen gemeld.

b. Deelname aan orgaanuitwisselingen

Alle lidstaten meldden orgaanuitwisselingen met andere lidstaten en twintig lidstaten⁸ hebben gemeld dat zij deelnamen aan orgaanuitwisseling via Europese orgaanuitwisselingsorganisaties, zoals Scandiatransplant en Eurotransplant, waarvoor specifieke overeenkomsten zijn gesloten. Ook hebben negen lidstaten melding gemaakt van orgaanuitwisselingen met derde landen (AT, CY, DK, FR, IE, IT, LT, PL, SE). Eén lidstaat (IT) verwees ook naar deelname aan internationale, op gepaarde nierdonatie gebaseerde donatieprogramma's voor transplantatie door levende donoren.

Zestien lidstaten (BG, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, FR, HR, IE, IT, LT, LV, PL, SI, SK) gaven aan dat zij geïnteresseerd zouden zijn in een opvoering van het aantal orgaanuitwisselingen met andere lidstaten, vooral in het geval van kinderen (14), minder vaak getransplanteerde organen (9) of gevallen van onverenigbaarheid van ABO-bloedgroepen (8). Sommige lidstaten hadden problemen met andere specifieke gevallen, zoals gehyperimmuniseerde patiënten (CY, IT), en dringende gevallen die een snelle respons vereisen (PL). Voor al die specifieke gevallen beschouwen de lidstaten meer uitwisselingen als een kans om het donorbestand uit te breiden en daarmee de kans te vergroten dat patiënten met een donor worden gematcht en een transplantaat ontvangen. Dit is met name het geval voor kleine lidstaten en voor moeilijk te transplanteren patiënten, of wanneer er geen nationaal orgaantransplantatieprogramma bestaat. Bij kinderen heeft dit ook te maken met het geringe aantal overleden pediatrie donoren, het gebrek aan deskundigheid en specifieke transplantatieprogramma's voor kinderen voor bepaalde organen

⁷ Artikel 17 en hoofdstuk V van de richtlijn.

⁸ Alle lidstaten die hebben geantwoord, behalve België, Cyprus, Finland en Spanje.

(ook hier in verband met het geringe aantal gevallen en de moeilijkheid om een programma van de hoogste kwaliteit te handhaven) (CZ, HR, SI, SK). Eén lidstaat (DK) verklaarde dat een mogelijke intensivering van de samenwerking waarschijnlijk en in de eerste plaats via de desbetreffende Europese orgaanuitwisselingsorganisatie zou worden georganiseerd.

c. Samenwerking tussen de bevoegde autoriteit/de gedelegeerde instantie voor orgaan- en -transplantatie en autoriteiten en belanghebbenden op aangrenzende gebieden

De meeste lidstaten (19⁹) meldden het bestaan van samenwerking, in verschillende mate, tussen hun bevoegde autoriteit/gedelegeerde instantie voor organen en autoriteiten/belanghebbenden met aangrenzende kennisgebieden (zie tabel 1).

| | In hoge mate | In zekere mate | Af en toe | Nooit | Niet van toepassing |
|-----------------------|--------------|----------------|-----------|-------|---------------------|
| Bloed | 2 | 5 | 4 | 2 | 6 |
| Weefsels en cellen | 6 | 4* | 3 | - | 7 |
| Geneesmiddelen | - | 3 | 8 | 3 | 5 |
| Medische hulpmiddelen | - | 2 | 6 | 6 | 5 |
| Overige | 1 | 3 | 3 | 5 | 6 |

* Voor Spanje is de bevoegde autoriteit voor organen ook de bevoegde autoriteit voor weefsels en cellen en werkt zij samen met de specifieke bevoegde autoriteit voor geassisteerde voortplanting.

Tabel 1: Bestaande vormen van samenwerking tussen de bevoegde autoriteit/gedelegeerde instantie van de lidstaten en autoriteiten en belanghebbenden voor aangrenzende kennisgebieden.

Er wordt vaker samengewerkt met autoriteiten/belanghebbenden op het gebied van weefsels en cellen dan met die op het gebied van bloed. Interacties met autoriteiten/belanghebbenden uit de sectoren geneesmiddelen of medische hulpmiddelen zijn vrij incidenteel. Sommige lidstaten noemden andere samenwerkingsverbanden met verschillende medische instellingen (DE, IT, SI), ziekenhuizen (LV), medische hulpinstanties (EE, SE), ministeries van Volksgezondheid (DE, IT) en andere organen (BG).

De gebieden waarop het meest wordt samengewerkt zijn waakzaamheid (14), traceerbaarheid (11) en bescherming van donoren (10), maar ook de accreditatie van transplantatiecentra, het opzetten en bijhouden van registers in verband met transplantatiegeneeskunde, of donatie en bewaring van weefsels (PL). Een andere lidstaat (SI) wees op de bevordering van donatie op basis van fundamentele ethische beginselen, altruïsme en een non-profitbenadering, en benadrukte dat samenwerking met andere bevoegde autoriteiten belangrijk was om transparantie te waarborgen.

⁹ Alle lidstaten die hebben geantwoord, behalve België, Cyprus, Finland, Griekenland en Litouwen.

Zeven lidstaten (EL, ES, FR, IE, IT, LV, SI) hebben belangstelling getoond voor intensievere samenwerking met autoriteiten/belanghebbenden uit aangrenzende kennisgebieden, vooral met betrekking tot moeilijke gevallen van orgaantransplantatie (bv. kinderen), de harmonisatie van werkwijzen, bescherming van donoren en vrijwillige, onbetaalde donatie, en onderwijsprogramma's en communicatie-initiatieven.

d. Noord-Ierland

De bevoegde autoriteiten voor Noord-Ierland hebben sinds 2015 geen wijzigingen gemeld. Noord-Ierland heeft een overeenkomst met een Europese orgaanuitwisselingsorganisatie en neemt deel aan orgaanuitwisselingen met EU-lidstaten en met derde landen. Noord-Ierland verklaarde dat er mogelijkheden zijn om het aantal donaties bij leven te verhogen via het UK Living Kidney Sharing Scheme, waaraan het land deelneemt. Er is ook belangstelling voor toekomstige samenwerking met Ierland.

Wat de samenwerking met andere autoriteiten en belanghebbenden betreft, heeft Noord-Ierland melding gemaakt van uitgebreide samenwerkingen met autoriteiten op het gebied van weefsels en cellen en met de geneesmiddelensector, terwijl tot op zekere hoogte wordt samengewerkt met autoriteiten op het gebied van bloed en medische hulpmiddelen. Deze samenwerkingsverbanden hebben voornamelijk betrekking op waakzaamheid, traceerbaarheid en bescherming van donoren.

3. Follow-up van donoren en ontvangers

Voor bepaalde organen, zoals de nier en de lever, is donatie bij leven mogelijk. Dat zorgt voor een aanvullende bron van organen. Het wegnemen van een orgaan bij een gezonde persoon is echter een belastende maatregel die medische, psychologische, sociale en economische gevolgen kan hebben. Derhalve moeten levende donoren zorgvuldig worden geselecteerd, geselecteerd en gevolgd, zoals vastgelegd in artikel 15 van de richtlijn. Aan de andere kant mogen de lidstaten zelf beslissen over de follow-up van patiënten met een transplantatie, maar wordt in overweging 24 van de richtlijn erkend dat de bevoegde autoriteiten in dit verband een belangrijke rol moeten spelen¹⁰ en is dit aspect ook opgenomen in artikel 17, lid 2, punt e)¹¹.

a. Registers voor levende donoren¹²

¹⁰ “De bevoegde autoriteiten [...] moeten een belangrijke rol spelen bij de waarborging van de kwaliteit en veiligheid van organen in de hele keten van donatie tot transplantatie en bij de beoordeling van de kwaliteit en veiligheid ervan tijdens het herstel van de patiënt en de follow-up daarna. Met het oog daarop moeten er naast het meldingssysteem voor ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen ook [...] posttransplantatiegegevens worden verzameld om een vollediger beoordeling van de kwaliteit en veiligheid van voor transplantatie bestemde organen mogelijk te maken. Uitwisseling van die gegevens tussen de lidstaten zou bijdragen tot verdere verbetering van donatie en transplantatie in de gehele Unie.”

¹¹ “zij verstrekt passende richtsnoeren aan gezondheidszorginstellingen, personeel in de gezondheidszorg en andere betrokken partijen in alle stadia van de keten van donatie tot transplantatie of verwijdering, waaronder eventueel begrepen richtsnoeren voor het verzamelen van relevante informatie over de periode na de transplantatie met het oog op de evaluatie van de kwaliteit en veiligheid van de getransplanteerde organen”.

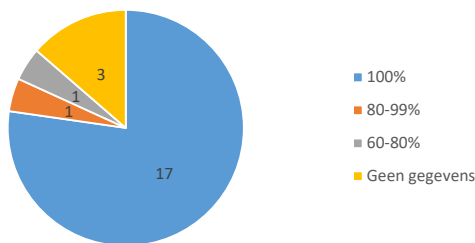
¹² Artikel 15, leden 3 en 4.

In de meeste lidstaten (22) bestaan registers voor levende donoren, maar Litouwen en Zweden houden dergelijke registers niet bij. Sinds het laatste verslag hebben Oostenrijk en Hongarije een register voor de follow-up van levende donoren opgezet, terwijl Estland nu de gegevensbank Scandiatransplant gebruikt. In Duitsland wordt een nationaal transplantatieregister ontwikkeld (voor zowel overleden als levende donoren, en naast het register van lever- en nierdonaties bij leven dat er al is voor kwaliteitsborging).

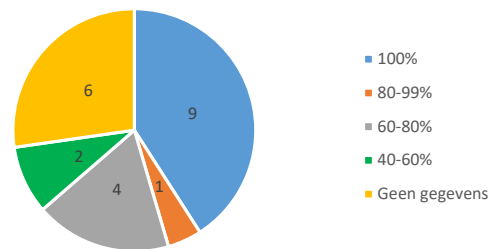
De kenmerken van de registers en de organisaties die ze bijhouden, verschillen van lidstaat tot lidstaat. Hoewel de gegevens op ziekenhuisniveau worden bewaard, verstrekken de ziekenhuizen deze ook aan de nationale registers. In Spanje kan een tussenstap plaatsvinden, bestaande in het uploaden van gegevens naar een regionaal register, voordat zij naar het nationale register worden geüpload. De nationale registers worden bijgehouden door ziekenhuizen/transplantatiecentra (CY, IE, FI, SI), nationale bevoegde autoriteiten (AT, CZ, ES, FR, HU, PL), nationale transplantatieorganisaties (LV, NL, SK), ministeries van Volksgezondheid (IT, PL), nationale instituten (DE) of registers die worden bijgehouden door Europese orgaanuitwisselingsorganisaties zoals Scandiatransplant (DK, EE) en Eurotransplant (BE). De meeste registers worden beheerd door IT-instrumenten, met gegevensbanken (CZ, IE, HR, PL, PT) en/of Excel-bladen (BG, CY, CZ, LV). Eén lidstaat deelde mee documentatie in papieren vorm te gebruiken (SI).

De frequentie waarmee levende donoren worden gevolgd, verschilt van lidstaat tot lidstaat. In Oostenrijk worden automatische herinneringen naar het verkrijgingscentrum gestuurd met een verzoek om de volgende follow-upcontrole van de levende donor in kwestie uit te voeren en de gegevens in te voeren. Denemarken heeft vertraging bij het invoeren van follow-upgegevens gemeld. Sommige lidstaten meldden dat het bijhouden van een register voor levende donoren hun follow-up op de lange termijn heeft verbeterd (AT, ES, FR), waarbij gestandaardiseerde onderzoekstijden voor die donoren zijn vastgesteld (AT), of voorschriften voor hun psychologische en/of psychiatrische follow-up (PT).

Figuur 1 Verdeling van de lidstaten naar het percentage levende donoren die een orgaan hebben gedoneerd dat in het donorregister is opgenomen



Figuur 2 Verdeling van de lidstaten naar het percentage levende donoren van wie de follow-upgegevens in het donorregister zijn opgenomen



De meeste registers van de lidstaten (17) bevatten gegevens over 100 % van de levende donoren, terwijl Italië 94 % en Nederland 67 % opgaf en drie andere lidstaten (BE, BG, DE) geen cijfers

hebben (zie figuur 1¹³). Follow-upgegevens voor levende donoren worden volledig geregistreerd in de registers van negen lidstaten (zie figuur 2). In zeven andere lidstaten (DK, ES, IT, NL, PL, PT, SK) varieert het percentage donoren van wie de follow-upgegevens in het register zijn opgenomen van 50 tot 98 %. Zes lidstaten hebben die gegevens niet verstrekt (AT, BE, BG, DE, FR, HU), maar een van hen (AT) benadrukte dat hij voornemens is alle follow-upgegevens in 2022 te berekenen.

b. Registers van orgaanontvangers

Alle lidstaten houden registers van orgaanontvangers bij, op drie na (Oostenrijk, België en Zweden, terwijl Oostenrijk en België een register hebben voor de follow-up van levende donoren). De helft van de lidstaten beschikte vóór de vaststelling van de richtlijn over registers van orgaanontvangers. Vijf lidstaten (EE, HU, LV (voor lever), PT, SI) hebben na 2015 hun registers van ontvangers ingesteld, terwijl in Duitsland een nationaal transplantatieregister (voor zowel donoren als orgaanontvangers) wordt ontwikkeld. De meeste registers van orgaanontvangers zijn op soortgelijke wijze georganiseerd als de registers voor levende donoren.

De registers omvatten voornamelijk gegevens over patiënten die zijn getransplanteerd met een nier (21), een lever (18) en andere organen zoals een hart (12), een alveesklier (11), longen (10), darmen (4) en overige organen¹⁴ (zie figuur 3). Twee lidstaten meldden dat alle orgaanontvangers in hun register zijn opgenomen (FI, FR).

Figuur 3. Dekking van registers van orgaanontvangers

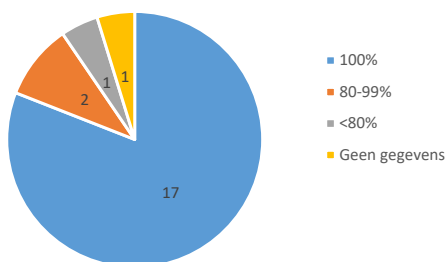


¹³ De lidstaten werd gevraagd hoeveel procent van de levende donoren in het register was opgenomen voor het jaar 2021 (of 2020 als er nog geen cijfers beschikbaar waren voor 2021); elf lidstaten hebben hun gegevens gerapporteerd voor 2020 en elf voor 2021.

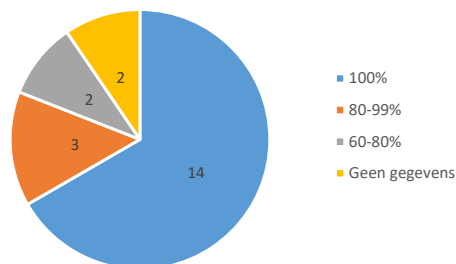
¹⁴ Registers voor gezichtstransplantatie (FI), allotransplantaties van doorbloed weefsel (PL) (doorbloede weefsels zijn strikt genomen geen organen, maar transplantaties ervan moeten worden georganiseerd alsof het organen zijn).

De meeste registers van de lidstaten (17) bevatten gegevens voor alle ontvangers die in het afgelopen jaar een orgaan hebben ontvangen waarvoor volledige gegevens beschikbaar zijn¹⁵ (zie figuur 4), terwijl Litouwen heeft gerapporteerd dat ongeveer 22 % van de ontvangers is geregistreerd, Nederland een interval van 87-96 % heeft en Italië 99,5 % van de orgaanontvangers heeft geregistreerd. Follow-upgegevens voor orgaanontvangers worden volledig geregistreerd in de registers van 14 lidstaten (zie figuur 5). In vijf lidstaten (DK, FR, IT, NL, SK) bedraagt de dekking meer dan 50 % (deze kan variëren naargelang van het specifieke betrokken orgaan); twee lidstaten (BG, DE) hebben geen gegevens verstrekt.

Figuur 4. Verdeling van de lidstaten naar het percentage orgaanontvangers dat in het register is opgenomen



Figuur 5. Verdeling van de lidstaten naar het percentage orgaanontvangers van wie de volledige follow-upgegevens in het register zijn opgenomen



c. Noord-Ierland

Noord-Ierland beschikt over registers voor levende orgaandonoren (waarbij de bevoegde autoriteit vraagt om alle levende donoren tijdig te rapporteren) en ontvangers, die beide worden bijgehouden door een gedelegeerde instantie (NHSBT). Met betrekking tot levende donoren is Noord-Ierland in 2015 begonnen met het uitbreiden van gepaarde/gepoolde en altruïstische donorregelingen en met het verzamelen van aanvullende informatie over deze transplantaties. Het register van orgaanontvangers heeft betrekking op nieren, levers, harten, longen, alvleesklieren en darmen. Beide registers omvatten 100 % van de levende donoren en ontvangers, en alle gegevens over de onmiddellijke follow-up (terwijl gegevens voor de follow-up na één jaar nog niet hoeven te worden ingediend).

¹⁵ De lidstaten werd gevraagd hoeveel procent van de orgaanontvangers in het register is opgenomen voor het laatste jaar waarvoor zij over volledige gegevens beschikken (2021, anders 2020): 12 lidstaten verstrekten percentages voor 2021 en 9 voor 2020.

4. Biovigilantie¹⁶

Artikel 11 van de richtlijn bepaalt dat de lidstaten over een systeem moeten beschikken voor het tijdig melden, onderzoeken, registreren en doorgeven van informatie over ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen.

a. Meldsystemen voor informatie in verband met ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen

De meeste lidstaten beschikken over specifieke operationele procedures voor de kennisgeving van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen aan de bevoegde autoriteiten en de betrokken verkrijgingsorganisaties of transplantatiecentra, alsook voor de kennisgeving van de beheersmaatregelen met betrekking tot ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen aan de bevoegde autoriteit. Sinds 2015 hebben drie lidstaten (DK, EE, FR) wijzigingen in hun meldsystemen gerapporteerd, terwijl een andere lidstaat (IE) heeft gemeld halverwege de herziening van zijn huidige biovigilantiesysteem te zijn om dit verder in overeenstemming te brengen met de meest recente richtsnoeren en beste praktijken.

Voor het melden van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen verwijzen sommige lidstaten naar een nationaal digitaal platform (FR, PT, LV), andere naar gepubliceerde formulieren (BG) of een schriftelijke procedure (NL).

De meeste systemen werken op nationaal niveau, met rapportage-uitwisselingen tussen enerzijds de ziekenhuizen/transplantatiecentra, die de ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen beschrijven (met inbegrip van de indeling in termen van ernst/waarschijnlijkheid van herhaling), onmiddellijke maatregelen nemen en daarover verslag uitbrengen, en anderzijds de nationale transplantatieorganisatie (DE, PL, SK) of de nationale bevoegde autoriteit (BG, EE, ES, FI, FR, HR, SI). Daarnaast wordt in Tsjechië, Italië en Spanje op regionaal niveau verslag uitgebracht.

Het melden van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen wordt ook beheerd via of in nauwe samenwerking met Europese orgaanuitwisselingsorganisaties voor lidstaten die betrokken zijn bij Scandiatransplant (DK, EE, FI, LT) en Eurotransplant (AT, BE, DE, HR, HU, NL, SI). Voor organen die met andere lidstaten worden uitgewisseld, geven de Europese orgaanuitwisselingsorganisaties waarschuwingen af en rapporteren zij aan centra en bevoegde autoriteiten. Alle transplantatiecentra in de regio van Scandiatransplant staan in permanent rechtstreeks contact met elkaar. Eén lidstaat (BE) verklaarde dat elke melding van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen die vanuit Eurotransplant binnenkomt, wordt besproken in een nationale werkgroep.

Hoewel de transplantatiecentra onmiddellijk maatregelen treffen, zijn bij de volgende stappen gewoonlijk de bevoegde autoriteiten betrokken die de zaak onderzoeken en zorgen voor nauwe

¹⁶ 23 van de 24 lidstaten hebben dit deel van de vragenlijst beantwoord, terwijl één lidstaat (SE) geen verslag heeft ingediend over biovigilantie, wat onder de bevoegdheid valt van een andere autoriteit die de vragenlijst niet kon invullen.

coördinatie met relevante medische en andere actoren. Eén lidstaat (LT) heeft gemeld dat het centrum in een tweede stap een onderzoek uitvoert en de bevoegde autoriteit in kennis stelt van de redenen voor ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen, en van zijn conclusies. Een andere lidstaat (FR) merkte op dat de plaatselijke coördinator voor biovigilantie (in de centra) een jaarverslag moet indienen met een samenvatting van de relevante corrigerende maatregelen die door hun vestiging zijn genomen.

De bevoegde autoriteiten worden betrokken bij het coördineren van de organisatie van de bewaking, het ontwikkelen van instrumenten, het registreren, onderzoeken en volgen van elke melding van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen, het tijdig doorgeven van relevante informatie over ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen aan de getroffen centra, met inbegrip van weefselinstellingen die mogelijk zijn getroffen (zie punt b), het voorbereiden van corrigerende en/of preventieve maatregelen, en het publiceren van jaarlijkse verslagen over waakzaamheid.

In sommige lidstaten (ES, PL, IE, IT) is ook een deskundigenpanel betrokken om de zaken te onderzoeken en zo nodig besluiten over corrigerende maatregelen te nemen. Dit panel kan ook maatregelen voorstellen om de kwaliteit van het huidige bewakingssysteem te verbeteren. Tijdens officiële inspecties worden de operationele procedures voor de kennisgeving regelmatig geïnspecteerd (FI).

Daarnaast organiseren de bevoegde autoriteiten opleidingen op het gebied van waakzaamheid voor de biovigilantiecoördinatoren (FR). Sommige bevoegde autoriteiten meldden ook dat er richtsnoeren zijn gepubliceerd om de lokale biovigilantiecoördinatoren te helpen bij hun taken (FR), of voor het melden van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen door donorziekenhuizen, laboratoria/pathologieën en transplantatiecentra (DE).

b. Onderlinge verbinding tussen het meldsysteem voor orgaantransplantatie en het notificatiesysteem voor de transplantatie van weefsels en cellen

In lidstaten waar de bevoegde autoriteit voor organen ook de bevoegde autoriteit voor weefsels en cellen is (BG, EE, ES, FI, FR, IT, LT, LV, PL, SI), worden mogelijke ontvangers van weefsels en cellen of weefselinstellingen, zodra een geval is gemeld, geïdentificeerd en in kennis gesteld, evenals orgaantransplantatiecentra. Dezelfde instrumenten/systemen voor biovigilantie worden gebruikt voor de melding van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen voor organen en weefsels en cellen (EE, FI, FR, SI); een andere lidstaat (IT) meldde een stroomschema te hebben ontwikkeld om te zorgen voor een goede kennisgeving tussen de verschillende betrokken actoren.

In een andere lidstaat (DE) is een speciaal systeem opgezet om een betrouwbare koppeling tussen de orgaanverkrijgingsorganisatie en de verschillende weefselbanken tot stand te brengen wanneer een donor zowel organen als weefsels of cellen doneerde. Eén lidstaat (IE) noemde het bestaan van een regeling tussen beide functies, die nog zal worden doorontwikkeld.

In sommige lidstaten worden beide systemen niet automatisch gekoppeld en wordt de desbetreffende informatie per e-mail of telefonisch verstrekt (DK), tussen de bevoegde gedelegeerde instanties uitgewisseld (AT), of rechtstreeks aan de weefselinstellingen meegedeeld door de bevoegde autoriteit (HU) of door de gedelegeerde instantie voor organen (SK). In andere gevallen wordt de relevante informatie rechtstreeks tussen de transplantatiecentra en de weefselinstellingen uitgewisseld (BE). Zes lidstaten (CY, CZ, EL, HR, NL, PT) hebben gemeld dat hun meldsystemen voor orgaantransplantatie en het notificatiesysteem voor de transplantatie van weefsels en cellen niet onderling verbonden zijn.

c. Procedure voor contacten tussen bevoegde autoriteiten in het geval van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen die gevolgen voor meerdere lidstaten kunnen hebben

Veel lidstaten vertrouwen op de communicatiekanalen van de Europese orgaanuitwisselingsorganisaties waarvan zij deel uitmaken, zoals Eurotransplant (AT, BE, DE, HR, HU, NL, SI) en Scandiatransplant (DK, EE, FI), waarbij zij opmerken dat rechtstreeks contact van de bevoegde autoriteit met anderen zelden nodig is, aangezien de Europese orgaanuitwisselingsorganisaties voor dergelijke voorvallen over beproefde procedures beschikken om de transplantatiecentra te waarschuwen (DK).

In andere gevallen (CY, EL, ES, IE, IT, LT, PL, PT, SK) verloopt de communicatie tussen de bevoegde autoriteiten rechtstreeks telefonisch of per e-mail. Deze informatie is te vinden in de lijst van contactpersonen op een speciale webpagina¹⁷.

Twee lidstaten (BG, LV) meldden dat in gevallen waarbij andere lidstaten waren betrokken, ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen via het waarschuwingssysteem voor menselijke weefsels en cellen (*Rapid Alert system for human Tissues and Cells – RATC*) zouden worden gemeld, en een andere lidstaat vermeldde dat een systeem als het RATC een nuttig instrument zou kunnen zijn voor de uitwisseling van informatie tussen bevoegde autoriteiten met betrekking tot waarschuwingen en vigilantie op het gebied van organen (FR). Daarnaast verwees één lidstaat (PT) naar specifieke bilaterale orgaanuitwisselingsovereenkomsten, waarin procedures voor de melding van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen zijn vastgelegd (in overeenstemming met de vereisten van Richtlijn 2012/25/EU¹⁸).

Eén lidstaat legde uit dat hij geen specifieke procedure heeft met betrekking tot vigilantie-informatie die moet worden gedeeld met de bevoegde autoriteiten van andere lidstaten, aangezien de meeste organen in zijn eigen land worden verzameld en getransplanteerd (FR), maar in voorkomend geval zou de bevoegde autoriteit rechtstreeks contact opnemen met haar

¹⁷ <http://txcontactlist.eu/>

¹⁸ Uitvoeringsrichtlijn 2012/25/EU van de Commissie van 9 oktober 2012 tot vaststelling van informatieprocedures voor de uitwisseling tussen lidstaten van menselijke organen bestemd voor transplantatie (PB L 275 van 10.10.2012, blz. 27).

bekende tegenhangers in het betrokken land (zoals het geval was tijdens de COVID-19-pandemie).

Er wordt contact opgenomen met de lidstaten in het geval van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen die in een andere lidstaat zijn gemeld en die op symmetrische wijze gevolgen voor hen kunnen hebben.

d. Noord-Ierland

In Noord-Ierland zijn operationele procedures voor de melding en het beheer van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen van kracht: ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen worden gemeld aan een gedelegeerde instantie, die vervolgens melding maakt bij de bevoegde autoriteit. Er worden regelmatig bijeenkomsten georganiseerd tussen beide partijen om de kwaliteit en het beheer van het proces te waarborgen. Het meldsysteem voor orgaantransplantatie en het notificatiesysteem voor de transplantatie van weefsels en cellen zijn onderling met elkaar verbonden (sommige personeelsleden werken ook in de teams die belast zijn met de vigilantie voor organen en weefsels en cellen, en kunnen relevante gevallen met elkaar in verband brengen). In het geval van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen die gevolgen hebben voor de lidstaten, zorgt de gedelegeerde instantie ervoor dat de relevante informatie aan andere lidstaten wordt doorgegeven overeenkomstig artikel 4 van Richtlijn 2012/25/EU.

5. Gevolgen van de COVID-19-pandemie voor de orgaantransplantatiesector

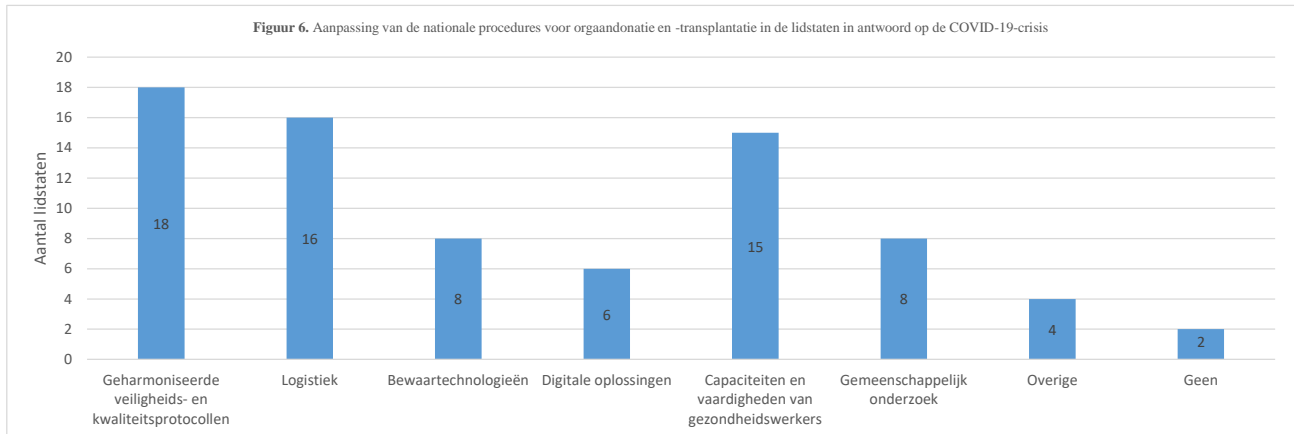
De nationale bevoegde autoriteiten voor orgaandonatie en -transplantatie van de EU hebben in een [verklaring van juni 2020](#) gewezen op een reeks behoeften op nationaal en EU-niveau om het herstel van de schadelijke gevolgen van COVID-19 te bevorderen en de sector voor te bereiden op mogelijke toekomstige uitbraken.

a. Genomen maatregelen en uitdagingen

Bijna alle lidstaten (behalve FR en SE) hebben hun nationale procedures voor orgaandonatie en -transplantatie aangepast in reactie op de pandemie (zie figuur 6). De meest uitgevoerde maatregel betrof geharmoniseerde veiligheids- en kwaliteitsprotocollen op basis van richtsnoeren zoals die van het ECDC¹⁹. Als reactie op de pandemie hebben veel lidstaten ook maatregelen genomen om de logistiek te vergemakkelijken, met inbegrip van die welke nodig zijn voor de grensoverschrijdende uitwisseling van organen en voor reizen, en om de capaciteiten en vaardigheden van kritieke gezondheidswerkers, donorcoördinatoren, gezondheidswerkers die transplantaties uitvoeren, orgaanverkrijgingsorganisaties en/of internationale/nationale transplantatieorganisaties te versterken. Daarnaast hebben sommige lidstaten ook maatregelen

¹⁹ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/covid-19-supply-substances-human-origin-second-update.pdf>

genomen ter ondersteuning van de toepassing van technologieën voor het bewaren van organen²⁰ en ter versterking van het onderzoek naar de gevolgen van overdraagbare ziekten voor transplantatie. Zes lidstaten hebben digitale oplossingen ingevoerd voor EU-brede gegevensverzameling en monitoring van de resultaten na transplantatie en voor vigilantie. Twee lidstaten (ES, IT) hebben specifieke platforms voor gegevensverzameling opgezet om de effecten van COVID-19 op het gebied van transplantatie te monitoren.



Eén lidstaat (FI) merkte op dat protocollen gebaseerd zijn op de eerste golf van de pandemie, toen er geen donoren voor orgaandonatie werden gebruikt die positief waren getest op COVID-19, en dat positief geteste ontvangers alleen werden gebruikt voor vitale indicaties. Daar staat tegenover dat Spanje en Italië meldden dat veiligheidsprotocollen en aanbevelingen regelmatig werden geactualiseerd naargelang de ontwikkeling van de pandemie, evenals protocollen voor de vaccinatie van getransplanteerde patiënten. Italië heeft ook een nationaal protocol uitgevaardigd voor het gebruik van donoren die positief zijn getest op COVID-19. In Frankrijk heeft een deskundigengroep aanbevelingen gedaan over het testen van donoren om te voorkomen dat COVID-19 naar de ontvangers werd overgebracht, waarbij rekening werd gehouden met de aard van de organen (vitale versus niet-vitale organen).

In Italië werden ook webinars voor patiënten/ontvangers van transplantaten georganiseerd. Eén lidstaat (PL) meldde dat hij de wettelijke procedures met betrekking tot de erkenning van transplantatiecentra heeft aangepast naar onlineformulieren.

Eén lidstaat (DK) merkte op dat landen in de regio van Scandiatransplant in een zeer vroeg stadium van de pandemie uitgebreid konden testen op COVID-19, en hield rekening met de daarmee samenhangende problemen. Voor die lidstaat werden de meeste transplantatieactiviteiten zoals gebruikelijk voortgezet zonder dat er sprake was van een aanhoudende daling van het aantal transplantatieactiviteiten. Een andere lidstaat (SE) meldde dat er geen negatieve gevolgen waren voor de transplantaties tijdens de pandemie, met een recordaantal transplantaties in 2021.

²⁰ Deze technologieën maken langere tijdvensters ex-vivo mogelijk om transplantaties te vergemakkelijken wanneer de logistiek lastiger is, bv. in geval van lokale uitbraken.

Toch stelde de pandemie de bevoegde autoriteiten voor andere nieuwe uitdagingen, zoals problemen met de organisatie van de gezondheidszorgstelsels (capaciteit van intensivereafdelingen, beschikbaarheid van operatiekamers, uitgeput personeel) (gemeld door CY, DE, ES, HR, IE, IT, SK), of de niet-gelijkmatige verspreiding van de pandemie (in verschillende regio's van hetzelfde land) die van invloed was op transplantatieprogramma's (IT). Snel veranderende maatregelen en situaties vormden ook een uitdaging voor verschillende lidstaten (AT, BE, DE, FR, IE, NL, PT, SI), waarvoor voorlichting, coördinatie (om geactualiseerde procedures vast te stellen) en voortdurende aanpassing aan nieuwe protocollen nodig waren. Eén lidstaat (SI) meldde dat er veel vergaderingen tussen leden van Eurotransplant nodig waren en dat er een speciale permanente werkgroep moest worden opgericht om de meest recente ontwikkelingen te volgen en beleidsmaatregelen en procedures waar nodig aan te passen. Een andere lidstaat (AT) wees ook op problemen in verband met de samenwerking en informatie-uitwisseling met de nationale systemen voor crisisbeheer. De lidstaten meldden dat er aan het begin van de pandemie een gebrek was aan wetenschappelijke informatie (ES, FI) en dat de vrees bestond dat de ziekte naar transplantatiepatiënten zou worden overgebracht (ES). Het was ook een uitdaging om de aspirant-donoren te testen en de laboratoriumresultaten tijdig te verkrijgen (CZ, FR, HU), en het screenen van donoren en ontvangers nam veel tijd in beslag (EL, LV.) Andere uitdagingen hebben betrekking op het opzetten van COVID-19-vrije paden in ziekenhuizen (FR, IT, LV), tekorten aan donoren (BG, CY, FR) en moeilijkheden met de internationale uitwisseling van organen (SI), ook in verband met de logistiek van internationaal vervoer (EE).

Veel lidstaten zijn het erover eens dat alle maatregelen die tijdens de pandemie zijn genomen (zoals getoond in figuur 6) nog steeds nodig en relevant zijn voor hun land (DE, EE, EL, ES, IE, IT, LT, SI), terwijl andere lidstaten alleen specifieke maatregelen hebben genoemd, met name de noodzaak van geharmoniseerde veiligheids- en kwaliteitsprotocollen op basis van richtsnoeren zoals die van het ECDC (BE, CY, EL, HR, PL), de capaciteiten en vaardigheden van de betrokken gezondheidswerkers (BG, CY, CZ, PT, SK) en de toepassing van technologieën voor het bewaren van organen (BG, CY, EL, HU, SK). Ook hebben sommige lidstaten (AT, NL, LV) melding gemaakt van grensoverschrijdende uitwisseling van organen, uitwisseling van beste praktijken en harmonisatie van criteria en procedures. Twee lidstaten meldden dat zij een frequentere actualisering van de aanbevelingen voor het testen en uitsluiten van donoren van het ECDC verwelkomen (EE, SE).

Twee lidstaten (DK, FR) merkten op dat er geen verdere specifieke maatregelen nodig zijn.

b. Prioriteiten om de schadelijke gevolgen van COVID-19 in de orgaanmarkt te verzachten en de sector op de lange termijn te versterken

De lidstaten meldden twee belangrijke gebieden die prioriteit moeten krijgen: i) het versterken van de capaciteit van intensivereafdelingen, en gezondheidswerkers die betrokken zijn bij het beheer, de verkrijging en de transplantatie van organen (BG, ES, IE, IT, NL, PT, SI, SK); ii) het ontwikkelen van richtsnoeren op EU-niveau (onder meer met betrekking tot donoren en ontvangers die positief zijn getest op COVID-19) die voor meer harmonisatie tussen de lidstaten zorgen en grensoverschrijdende uitwisselingen mogelijk maken (BE, BG, CY, EE, EL, FI, IE,

LT, LV). Bovendien zouden veiligheidsprotocollen en noodplannen ervoor zorgen dat de transplantatieactiviteit in geval van een nieuwe pandemische golf niet afneemt (HR, IT). De samenwerking van wetenschappelijke deskundigen, onder meer voor uitgebreide gegevensverzameling, werd ook genoemd als hulpmiddel om de ontwikkeling van empirisch onderbouwde benaderingen te versnellen (DE, FI, PT). Eén lidstaat (ES) stelde een ruimte voor om snel aanbevelingen te delen met de nationale bevoegde autoriteiten²¹ en hen in staat te stellen nationale aanbevelingen te delen om opmerkingen of suggesties in te dienen. De uitvoering van digitale oplossingen voor gegevensverzameling en de monitoring van de resultaten na transplantatie en vigilantie werden ook genoemd (BG, EL). Sommige lidstaten verwezen ook naar andere behoeften in verband met: i) het ontwikkelen en bijhouden van een informatienetwerk met grensoverschrijdende partners (AT), ii) het toepassen van instrumenten voor telegeneeskunde om de follow-up op afstand van patiënten te waarborgen (IT), iii) onderzoek (bijvoorbeeld om orgaanspecifieke overdracht van SARS-CoV-2 uit te sluiten of aan te tonen om orgaantransplantatie te maximaliseren en tegelijkertijd de kwaliteit en veiligheid te handhaven) (HU). Tot slot werd ook gewezen op de noodzaak om de bewustmaking van besluitvormers te vergroten (AT), de steun voor de afbakening van donatie- en transplantatiediensten in de lidstaten (IE), de nauwe samenwerking met regionale transplantatiecentra (CZ) en de aanpak van problemen met de logistiek voor het vervoer tussen de lidstaten (BG).

Volgens de lidstaten zijn maatregelen op EU-niveau de beste manier om een aantal van deze prioriteiten aan te pakken, met name de ontwikkeling van aanbevelingen en richtsnoeren. Coördinatie op EU-niveau wordt ook als gunstig beschouwd voor het uitwisselen van nationale ervaringen en beste praktijken, zoals de harmonisatie van maatregelen inzake het testen van donoren, voor het faciliteren van logistiek binnen de EU, voor meer uitwisselingen van organen (met dezelfde voorwaarden voor grensoverschrijdende uitwisseling) en voor het vergroten van het donorbestand, voor onderzoek en de uitwisseling van wetenschappelijke kennis, die kunnen worden verbeterd via “big data”-platforms.

Eén lidstaat (DE) wees op de noodzaak om op EU-niveau zelfvoorzienender te worden om te garanderen dat de nodige middelen (infusievloeistoffen, medische hulpmiddelen (testen)) beschikbaar zijn en tekorten te voorkomen. Deze lidstaat stelt ook Europese strategieën voor om de uitdagingen in verband met de extreme belasting van het personeel in de gezondheidszorg aan te pakken, terwijl een andere lidstaat wijst op de behoefte aan financiële steun voor onderwijs (SI).

c. Noord-Ierland

De autoriteiten voor Noord-Ierland hebben gemeld dat zij tijdens de pandemie maatregelen hebben genomen (alle weergegeven in figuur 6) en het beleid objectief blijven herzien aan de hand van de zich ontwikkelende kennis en ervaring. De autoriteiten merkten op dat een consistent screeningprogramma tussen de lidstaten en de uitwisseling van informatie over het

²¹ Dit is georganiseerd via het samenwerkingsplatform CIRCABC van de Commissie.

soort uitgevoerde test nodig zijn om een veilige grensoverschrijdende uitwisseling van organen te waarborgen. Zij noemden de capaciteit van intensivereafdelingen, transplantatie-eenheden en de toegang tot intensiverebedden voor ontvangers een uitdaging. Het delen van beleidsmaatregelen, procedures, veranderde praktijken en gegevens met andere lidstaten wordt op de lange termijn als een prioriteit beschouwd om de gevolgen van de pandemie te beperken.

6. Overige opmerkingen

a. Moeilijkheden bij de uitvoering of interpretatie van de richtlijn

Slechts twee lidstaten (AT, IE) meldden problemen bij de uitvoering van de richtlijn in verband met een complexe coördinatie waarbij verschillende belanghebbenden waren betrokken, of met samenwerking en de consolidatie van verschillende sectoren en een leerfase bij het invoeren van het kwaliteitskader.

Eén lidstaat (AT) wees op problemen bij de interpretatie van de richtlijn en benadrukte de noodzaak van duidelijke definities en toezicht. Eén lidstaat (HU) meldde strengere regels dan die van de richtlijn te hanteren, met een jaarlijkse evaluatie van zijn nationale programma voor orgaandonatie en -transplantatie (openbaar beschikbaar). Daarnaast is er op ziekenhuisniveau een programma inzake kwaliteitsborging voor orgaandonatie, worden alle afgedankte organen in het nationale register voor orgaandonatie opgenomen en zijn er verslagen over de kwaliteit van de organen in de verkrijgings- en transplantatiefase.

b. Relevantie van de voorgestelde herziening van de wetgeving inzake bloed, weefsels en cellen voor de orgaanmarkt²²

Sommige lidstaten (DK, EE, ES, FI, FR, HR, IE, LV, NL, SI) hebben opmerkingen gemaakt over de nauwe verbanden tussen de wetgevingskaders voor organen en weefsels en cellen (aangezien overleden orgaandonoren soms ook weefseldonoren zijn), en in mindere mate met het wetgevingskader voor bloed, aangezien zij allemaal op dezelfde beginselen zijn gebaseerd met betrekking tot altruïstische donatie. Beginselen en normen inzake veiligheid en kwaliteit (waaronder de harmonisatie van preventieve maatregelen in verband met de overdracht van ziekteverwekkers), de bescherming van levende donoren, niet-commercialisering van het menselijk lichaam, traceerbaarheid en biovigilantie, en een grotere rol van wetenschappelijke deskundige instanties bij het opstellen van richtsnoeren en het delen van kennis werden relevant genoemd voor zowel de orgaanmarkt als de sector bloed, weefsels en cellen.

Een duidelijker verband tussen de wetgeving inzake weefsels en cellen en de orgaanwetgeving, bijvoorbeeld met betrekking tot ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen, zou worden gewaardeerd (DK). Een andere lidstaat (SI) is van mening dat voor de transparantie, traceerbaarheid, kwaliteit en veiligheid van organen, weefsels en cellen dezelfde beginselen

²² Tijdens de onderzoeksperiode (februari – april) werd de voorgestelde herziening van de wetgeving inzake bloed, weefsels en cellen voorbereid: https://ec.europa.eu/health/blood-tissues-cells-and-organs/overview/revision-eu-legislation-blood-tissues-and-cells_en

moeten worden gehanteerd en dat zij onder één enkele wetgeving moeten vallen. Ook hebben andere lidstaten gewezen op de noodzaak om communicatiekanalen voor informatiestromen tussen de sectoren op te zetten. Tot slot zou de herziening van de wetgeving inzake bloed, weefsels en cellen er voor een andere lidstaat (IE) ook toe kunnen leiden dat er middelen beschikbaar komen voor opleidingsprogramma's voor belangrijk personeel en teams.

7. Conclusies

Over het geheel genomen hebben de lidstaten in de periode 2015-2021 geen moeilijkheden ondervonden bij de uitvoering en interpretatie van de orgaanrichtlijn, en het huidige rechtskader waarborgt de veiligheid en kwaliteit op het gebied van orgaandonatie en -transplantatie. De COVID-19-pandemie heeft echter nieuwe en extra uitdagingen met zich meegebracht voor de lidstaten, die tijdig hebben gereageerd om de veiligheid van transplantaties te waarborgen, door geactualiseerde protocollen op nationaal niveau en de richtsnoeren van het ECDC te volgen. Coördinatie op EU-niveau en met name geactualiseerde richtsnoeren van het ECDC werden tijdens de crisis als essentiële elementen beschouwd. Er zijn nog steeds maatregelen nodig om de pandemie en de langetermijneffecten ervan het hoofd te bieden en de paraatheid in geval van een nieuwe crisis te waarborgen.

Over het algemeen wordt de harmonisatie van procedures in de EU zeer gewaardeerd, aangezien daarmee ook de grensoverschrijdende uitwisseling van organen kan worden vergemakkelijkt. De lidstaten zien het voordeel van grensoverschrijdende uitwisselingen om de donorbestanden te vergroten, een orgaantekort op nationaal niveau weg te werken en uitdagingen zoals moeilijk te transplanteren patiënten het hoofd te bieden.

Vigilantie, traceerbaarheid en de bescherming van donoren zijn de gebieden waarop het meest wordt samengewerkt met autoriteiten en belanghebbenden voor aangrenzende kennisgebieden, waarbij interactie met de sector weefsels en cellen het meest relevant is.

De lidstaten hebben vooruitgang geboekt bij het opzetten van hun eigen registers van levende donoren en ontvangers of vertrouwen hiervoor op Europese orgaanuitwisselingsorganisaties. De communicatiekanalen die door de Europese orgaanuitwisselingsorganisaties ter beschikking zijn gesteld, zijn van toegevoegde waarde voor gevallen van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen waarbij andere lidstaten zijn betrokken.