

Vergaderjaar 2006–2007

30 338

Aanpassing van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal en enkele andere wetten aan richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen (PbEU L 102)

C

MEMORIE VAN ANTWOORD

Ontvangen 16 november 2006

Met belangstelling heb ik kennis genomen van het voorlopig verslag bij het bovengenoemde voorstel van wet. De leden van de commissie hebben nog een aantal vragen waar ik via deze memorie graag op in zal gaan.

Ten eerste vragen de leden van de commissie zich af wat de zin is van deze regelgeving omdat, naar de mening van deze leden, het niet alleen leidt tot extra administratieve lasten maar ook weer tot een minder eenvoudige regelgeving, te meer nu in de memorie van toelichting wordt gemeld dat Nederland al voldoet aan Europese eisen die in dit voorstel van wet worden gesteld.

De hierboven genoemde richtlijn beoogt een uniform raamwerk te geven waarbinnen hoge kwaliteits- en veiligheidsnormen met betrekking tot de omgang met menselijke weefsels en cellen in de Europese Unie gewaarborgd worden. Hoewel de huidige Nederlandse regelgeving op hoofdlijnen dezelfde doelstellingen heeft als de richtlijn, voldoet deze niet op alle punten aan de eisen zoals gesteld in de richtlijn. Zo is de reikwijdte van de richtlijn en de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal weliswaar vrijwel gelijk, maar is toch enige verruiming van de werkingssfeer van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal noodzakelijk. Dat houdt in dat meer instellingen worden onderworpen aan de eisen van deze wet. Voor een aantal instellingen nemen de administratieve lasten daarom toe. Deze extra lasten en deze extra regels dienen er echter toe om aan de eisen van de richtlijn te kunnen voldoen.

Ten tweede vragen de leden van de commissie zich af wat de toegevoegde waarde is van deze regelgeving, te meer nu in de memorie van toelichting wordt gesteld dat een aantal Europese landen, vanwege de kosten, voorlopig niet aan de gestelde standaard zullen voldoen.

De regelgeving dient ter implementatie van een communautaire richtlijn. De vragen over het nut en noodzaak van deze regelgeving zijn dan ook vragen over het nut en de noodzaak van deze richtlijn. Communautaire

besluitvorming vergt de bereidheid tot het sluiten van compromissen in een proces dat dient te leiden tot het bereiken van een zeker niveau van harmonisatie. Harmonisatie kon helaas nog niet worden bereikt op het niveau van de waarborgen zoals die in Nederland en in andere West-Europese lidstaten gelden. Harmonisatie kon wel worden bereikt ten aanzien van minimale veiligheidseisen waaraan lichaamsmateriaal in de lidstaten straks dient te voldoen. Dat is communautaire winst voor de volksgezondheid. In Nederland wil ik voor lichaamsmateriaal strengere eisen blijven doen gelden, in overeenstemming met de mogelijkheid die de richtlijn daarvoor biedt, totdat de Nederlandse (West-Europese) standaard ook de communautaire standaard is.

Ten derde vragen de leden van de commissie zich af of bij het ontwerpen van deze regelgeving niet was te voorzien dat de uitkomst van dit proces zou zijn dat sommige landen hogere eisen zouden stellen, sommige de standaard zouden hanteren en weer andere vanwege de kosten beperktere eisen zouden stellen. De vraag is of verduidelijkt kan worden wat de noodzaak van deze regelgeving is, mede gelet op het waarschijnlijke effect.

Voor het antwoord hierop verwijs ik naar wat ik hierover bij het antwoord op de tweede vraag heb uiteengezet.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
H. Hoogervorst