

Vergaderjaar 2008–2009

**31 805**

## **Subsidiariteitstoets van het voorstel voor een richtlijn inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie (COM(2008)818def)**

**Nr. 3**

### **BRIEF AAN DE VOORZITTER VAN DE TIJDELIJKE GEMENGDE COMMISSIE SUBSIDIARITEITSTOETS**

Den Haag, 28 januari 2009

In bovengemelde brief<sup>1</sup> verzoekt u de commissies VWS van de Eerste en Tweede Kamer een gemotiveerd advies uit te brengen over de vragen of voor het richtlijnvoorstel inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie<sup>2</sup> voldoende rechtsgrondslag in het EG-Verdrag bestaat en of met het voorstel is voldaan aan de vereisten van subsidiariteit en proportionaliteit (artikel 5 EG-Verdrag).

Namens de vaste commissie voor VWS van de Tweede Kamer stuur ik u in de bijlage de voorlopige bevindingen van de commissie over dit richtlijnvoorstel. De commissie VWS is tot deze voorlopige bevindingen gekomen nadat zij een rapporteur heeft aangesteld. Deze rapporteur (het lid Van Miltenburg van de VVD-fractie) heeft, na ontvangst van inbrengen van fracties, een conceptadvies opgesteld, dat na bespreking in de procedurevergadering is vastgesteld op 27 januari jl.

Onderdeel van deze bevindingen zijn vragen die nog leven onder verschillende fracties, zowel ten aanzien van subsidiariteit als proportionaliteit. De vaste commissie voor VWS stuurt u middels deze brief haar voorlopige bevindingen en de vragen die bij verschillende fracties leven toe. De commissie VWS schort een definitief oordeel over subsidiariteit en proportionaliteit op, totdat de Europese Commissie deze vragen heeft beantwoord.

Volledigheidshalve bericht ik u dat de commissie VWS op korte termijn een hoorzitting/rondetafelgesprek over dit richtlijnvoorstel zal organiseren, waarin met Nederlandse belanghebbende partijen inhoudelijk over dit voorstel van gedachten kan worden gewisseld. De informatie uit deze hoorzitting/rondetafelgesprek en de antwoorden van de Europese Commissie op de gestelde vragen, worden door de commissie ter hand genomen in de verdere inhoudelijke behandeling van dit dossier.

<sup>1</sup> Gedrukt als kamerstuk 31 805, B/2.

<sup>2</sup> Gedrukt als kamerstuk 31 805, A/1.

Eventuele vervolgstappen rondom de TGCS-procedure zullen terugkomen op de eerstvolgende procedurevergadering van de commissie VWS, te weten op 4 februari a.s.

De voorzitter van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
P. E. Smeets

**VOORLOPIGE BEVINDINGEN Vaste Commissie Voor  
volksgezondheid, welzijn en sport inzake de richtlijn  
orgaandonatie en -transplantatie, COM(2008) 818**

**INLEIDING**

In de procedurevergadering van 18 december 2008 heeft de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport besloten een rapporteur aan te stellen om een oordeel te geven over de subsidiariteit en de proportionaliteit van het voorstel voor een richtlijn orgaandonatie en -transplantatie van de Europese Commissie, nummer COM(2008) 818. Het volledige voorstel van de Commissie omvatte eveneens een Actieplan. Dit Actieplan is geen wetgevingsvoorstel en is daarom uitgesloten van de subsidiariteits- en proportionaliteitstoets.

Dit rapport bevat de bevindingen naar aanleiding van de eerste consultatie van partijen. Er zijn schriftelijk reacties ontvangen van de fracties van het CDA, de PvdA en de SGP. Van de SP is er een mondelinge reactie geweest. Aan de hand van de leidraad toetsing van het voorstel aan de beginselen van subsidiariteit en proportionaliteit wordt ingegaan op de inhoud en de beoordeling van het voorstel.

In de procedurevergadering van 21 januari is ingestemd met het voorstel. Dit is de verwerking van wat partijen aangegeven hebben en welk verzoek er richting de Tijdelijke Commissie Subsidiariteitstoets gegeven zal worden, namelijk het doorsturen van de vragen die nog leven onder de verschillende fracties voordat er een definitief oordeel geveld wordt.

**DE INHOUD VAN HET VOORSTEL**

Op basis van de richtlijn zijn de lidstaten verplicht om een nationaal bevoegde autoriteit op te richten of aan te wijzen om de overeenstemming met de kwaliteits- en veiligheidsvoorschriften van de EU te waarborgen. In Nederland bestaat dit al, de Nederlandse Transplantatie Stichting. Deze standaardvoorschriften omvatten de instelling van een systeem voor de traceerbaarheid van menselijke organen en een meldingssysteem in geval van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen. De gegevens voor de karakterisering van organen worden gestandaardiseerd. Hieruit voortvloeiend komen er nationale kwaliteitsprogramma's, die een continue prestatiebeoordeling waarborgen en leiden tot verbetering van de processen en de opleiding. De keuze voor het soort systeem van verkrijging van organen is expliciet uitgezonderd van deze richtlijn.

**I. Voorvragen**

Voorafgaand aan de beoordeling van de subsidiariteit en de proportionaliteit wordt er eerst gekeken naar de basis voor het handelen van de gemeenschap en of er sprake is van attributie op basis van het Verdrag.

De juridische basis voor deze richtlijn is artikel 152 lid 4 van het EG-verdrag. Dit artikel geeft de Gemeenschap een bevoegdheidstoekenning om te komen met maatregelen ten aanzien van de kwaliteits- en veiligheidsvoorschriften op het gebied van orgaandonatie en -transplantatie. De Gemeenschap is bevoegd om naast de lidstaten voorstellen in te dienen als ondersteuning van het beleid van de lidstaten. Daarbij is het wel zo dat het optreden van de Gemeenschap geen afbreuk mag doen aan de nationale voorschriften inzake donatie en geneeskundig gebruik van organen.

## II. Subsidiariteit

Optreden van de Gemeenschap is alleen gerechtvaardigd als aan beide aspecten van het subsidiariteitsbeginsel is voldaan:

- de doelstelling van het overwogen optreden kan niet voldoende door de lidstaten worden verwezenlijkt in het kader van hun nationaal grondwettelijk stelsel, en
- de doelstelling kan derhalve beter door de Unie worden verwezenlijkt.

Om na te gaan of aan deze voorwaarde is voldaan, worden de volgende richtsnoeren getoetst:

*a) Zijn er transnationale aspecten waardoor het optreden van de Gemeenschap gerechtvaardigd is?*

Oordeel: Orgaandonatie en -transplantatie is een onderwerp dat in alle lidstaten in de Europese Unie speelt. Alle lidstaten doen aan orgaandonatie en -transplantatie. Ongeveer één vijfde van de organen binnen de landen die deelnemen aan Eurotransplant wordt tussen de landen uitgeruild. Ook de landen die niet aangesloten zijn bij Eurotransplant wisselen organen uit, al dan niet binnen Eurotransplant. Gezien het tekort dat er op Europees niveau is (56 000 organen), de staande praktijk van uitwisseling en het feit dat alle lidstaten met een tekort kampen, is er sprake van transnationale aspecten.

*b) Is het voorstel in strijd met de voorschriften van het EG-verdrag?*

Oordeel: het voorstel is niet in strijd met de doelstellingen en voorschriften van het EG-verdrag. De richtlijn is gebaseerd op het EG-verdrag, waar de bevoegdheid tot het nemen van maatregelen op het gebied van orgaandonatie en -transplantatie aan de Commissie wordt toegewezen, en sluit aan bij de doelstelling om de sociale samenhang in Europa te versterken.

*c) Heeft het optreden op communautair niveau duidelijke voordelen ten opzichte van het optreden op nationaal niveau?*

Orgaandonatie is een probleem dat bij alle lidstaten in de Europese Unie speelt. De Commissie heeft bij dit voorstel cijfers aangeleverd waarin naar voren komt dat er binnen Europa een tekort is van 56 000 organen. Er is geen enkel land binnen Europa dat een overschot aan organen heeft. Zeven landen (Oostenrijk, België, Kroatië, Duitsland, Luxemburg, Slovenië en Nederland) zijn op dit moment aangesloten bij Eurotransplant voor de onderlinge uitwisseling van organen en werken daarbij met strikte kwaliteits- en veiligheidsvoorschriften.

Er zijn, zoals genoemd, op dit moment al transnationale aspecten. De verschillen in kwaliteit tussen de organen zijn volgens de Commissie te groot en worden, mede omdat niet alle landen deelnemen aan Eurotransplant, onvoldoende afgedekt. De volgende vraag moet zijn of de lidstaten het zelf beter kunnen regelen of dat optreden op EU-niveau meerwaarde heeft. De fracties van het CDA en de PvdA zien een toegevoegde waarde in samenwerking op Europees niveau en het optreden van de Gemeenschap hierbij. De fracties van de SGP en de SP vinden dat Europa op het dossier van de orgaandonatie in beginsel geen meerwaarde biedt en de orgaandonatie een zaak is van de lidstaten.

Het oordeel van de rapporteur is dat als gevolg van het tekort aan organen op Europees niveau, het tekort per lidstaat, de staande praktijk van onderlinge uitwisseling van organen er sprake kan zijn van voordelen als er op Europees niveau samengewerkt wordt. Maar er bestaat ook het gevaar van nadelen. Omdat een aantal Europese landen hun kwaliteits- en veiligheidsvoorschriften niet op orde heeft en als deze landen dit niet op orde gaan krijgen, dan bestaat het gevaar dat de inwoners van deze (voornamelijk Oost-Europese) landen naar de landen komen waar het wel goed

geregeld is. In dat geval is wetgeving noodzakelijk om het eigen systeem te beschermen.

De Commissie wordt op dit punt wel gevraagd om meer duidelijkheid te geven over de onderliggende cijfers van het voorstel. Hoeveel organen worden er jaarlijks uitgewisseld tussen niet-Eurotransplant landen en Eurotransplant landen? En kan de Commissie concreter maken in hoeverre de kwaliteit hiervan onderling verschilt? En wat de meerwaarde van regelgeving is voor de kwaliteit?

Een tweede reden die de Commissie aanvoert voor het gemeenschappelijk handelen, is de levendige handel in organen door criminele organisaties. De onderbouwing hiervan ontbreekt in de richtlijn en de onderliggende stukken. Kan de Commissie hier een nadere toelichting op geven en deze met cijfers onderbouwen?

Oordeel: het definitieve oordeel ten aanzien van de subsidiariteit wordt, vanwege de nog levende vragen op dit punt, opgeschort totdat er nadere informatie vanuit de Europese Commissie op de gestelde vragen is gekomen.

### III. Proportionaliteit

Nu de wenselijkheid en de mogelijkheid tot enige vorm van optreden van de Gemeenschap is vastgesteld, met de daarbij gemaakte opmerkingen, moet vervolgens gevraagd worden of dat optreden een juridisch algemeen verbindende regeling rechtvaardigt. Daarbij moet in overweging genomen worden of het voorstel uitvoerbaar, handhaafbaar of fraudebestendig is.

Oordeel: ten aanzien van de proportionaliteit is dit discutabel ten aanzien van de inhoud van het voorstel. Uit de voorlopige reacties van de verschillende fracties blijkt dat op dit punt nog veel vragen leven. Voorlopig wordt een oordeel over de proportionaliteit daarom opgeschort, met daarbij de opmerking dat de Europese Commissie veel onduidelijkheid kan wegnemen als nadere informatie op deze vragen gegeven wordt. Het gaat hierbij om de volgende onderdelen.

- *Non-heart-beating donatie.* Uit de richtlijn en de bijbehorende stukken blijkt onvoldoende duidelijk wat de effecten van deze richtlijn op de praktijk van non-heart-beating donoren zijn. Voor Nederland is dit van belang, omdat Nederland relatief veel non-heart-beating donaties kent. Kan de Commissie hier meer informatie over verstrekken?
- *Innovatie.* Uit de richtlijn en de bijbehorende stukken blijkt onvoldoende duidelijk wat de effecten zijn van eventuele innovaties op het gebied van orgaandonatie en transplantatie. Kan de Commissie aangeven hoe met deze zaken in de toekomst wordt omgegaan?
- *Klinische noodzaak.* De Britse regering is bij de beoordeling van het voorstel tot de conclusie gekomen dat de door de Commissie voorgestelde kwaliteits- en veiligheidsvoorschriften verder gaan dan klinisch noodzakelijk is. Wat is de reactie van de Commissie op dit oordeel?
- *De handel in organen.* Dit punt is reeds aangehaald onder de subsidiariteitstoets.
- *De vraag wat er gebeurt als er geen wetgeving komt.* Wat zijn de consequenties voor de verschillende landen. De Commissie gaat in het voorstel in het geheel niet in op dit punt. Zou hier meer duidelijk over kunnen worden verschaft, met daarbij een onderscheid tussen de effecten op de Eurotransplant landen en de niet-Eurotransplant landen?

Naast deze vragen moet opgemerkt worden dat de fracties wel een meerwaarde zien in een nationale autoriteit. Een dergelijke nationale autoriteit

wordt belangrijk geacht voor het goed functioneren van orgaandonaties en -transplantaties binnen een land. Door een autoriteit die op de goede manier toeziet wordt het aanbod van organen verhoogd doordat meer landen specifiek beleid gaan voeren ten aanzien van organen en worden de organen die er zijn zo eerlijk en objectief mogelijk verdeeld.

Mocht de Commissie de genoemde vragen op een dergelijke wijze beantwoorden, dat de Kamer op een later moment wel tot een positief proportionaliteitsoordeel komt, speelt de vraag of het optreden zo eenvoudig mogelijk wordt weergegeven. Daarbij dient te worden opgemerkt dat de SGP en de SP op dit moment de proportionaliteit als negatief aanmerken, ook zonder deze aanvullende vragen.

Oordeel: gezien de doelstelling van het terugdringen van het tekort van organen op Europees niveau is een richtlijn het meest geëigende instrument. Een kaderrichtlijn of een gedetailleerde maatregel hebben op het terrein waar het hier over gaat, te weinig een dwingend karakter om tot de juiste actie over te gaan.

De proportionaliteit op dit punt wordt als positief beoordeeld.

De laatste vraag die beantwoord moet worden op het gebied van de proportionaliteit is of de Unie voor wat betreft de aard en de omvang van het optreden voldoende ruimte voor nationale besluiten laat.

Oordeel: Het voorstel van de Commissie is in essentie een voorstel tot harmoniseren van kwaliteits- en veiligheidsvoorschriften. De lidstaten houden alle vrijheid op het gebied van het stelsel van orgaandonatie (wel of niet een geen-bezwaar systeem). Ook mogen de lidstaten zelf de autoriteit kiezen of oprichten die toeziet op de naleving van de kwaliteits- en veiligheidsvoorschriften. In Nederland is dit systeem al afdoende geregeld en daarom wordt de proportionaliteit op dit punt als positief beoordeeld.