

Vergaderjaar 2008–2009 F

**31 805**

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

**Nr. 6 HERDRUK<sup>1</sup>**

**BRIEF VAN DE VICE-VOORZITTER VAN DE EUROPESE COMMISSIE**

Aan:  
de Voorzitter van de Eerste Kamer der Staten-Generaal  
de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 14 mei 2009

Hartelijk dank voor uw brief van 12 februari 2009 met de opmerkingen van de beide Kamers der Staten-Generaal over het voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie (COM(2008) 818).

De Commissie wil de nationale parlementen zo veel mogelijk stimuleren op haar voorstellen te reageren om zo de beleidsvorming te verbeteren. Wij gaan met genoegen in op uw opmerkingen, die van groot belang zijn voor de werkzaamheden van de Commissie. In de bijlage vindt u het antwoord van de Commissie. Ik hoop dat dit een waardevolle bijdrage is voor uw eigen beraadslagingen.

Ik verheug mij op de verdere ontwikkeling van onze beleidsdialoog.

De Vice-voorzitter van de Europese Commissie,  
Margot Wallström

<sup>1</sup> In verband met foutieve aanhef.

## **ANTWOORD VAN DE EUROPESE COMMISSIE OP OPMERKINGEN VAN DE BEIDE KAMERS DER STATEN-GENERAAL VAN HET KONINKRIJK DER NEDERLANDEN**

### **COM(2008)818 – RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD INZAKE KWALITEITS- EN VEILIGHEIDSNORMEN VOOR MENSELIJKE ORGANEN, BESTEMD VOOR TRANSPLANTATIE**

De Commissie dankt de beide Kamers der Staten-Generaal van het Koninkrijk der Nederlanden voor hun opmerkingen naar aanleiding van het voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie (COM(2008) 818).

De Commissie stelt met genoegen vast dat de gekozen rechtsgrondslag van de voorgestelde richtlijn adequaat wordt geacht voor het beoogde doel.

Met betrekking tot de vragen en opmerkingen van de beide Kamers der Staten-Generaal van het Koninkrijk der Nederlanden wil de Commissie wijzen op het volgende:

#### **Subsidiariteit**

##### *Vraag 1*

De Commissie wil benadrukken dat het onderzoek dat in 2003 is uitgevoerd, slechts het beginpunt was voor de toekomstige beleidsactiviteiten van de Commissie op het gebied van orgaandonatie en transplantatie. Op het bedoelde onderzoek volgden andere maatregelen; zo gaf de Commissie in 2006 de aanzet tot een openbare raadpleging over dit onderwerp, die op haar beurt in 2007 resulteerde in de mededeling «Orgaandonatie en -transplantatie: Beleidsmaatregelen op EU-niveau» en de bijbehorende effectbeoordeling.

Voorts heeft de Commissie vier bijeenkomsten belegd met nationale deskundigen; daarbij lag het accent op technische besprekingen over de kwaliteits- en veiligheidsvereisten voor menselijke orgaandonatie en transplantatie en de voornaamste prioritaire terreinen van het beoogde actieplan. Verder vond op 19 februari 2008 de eerste bijeenkomst voor belanghebbenden plaats; daaraan is deelgenomen door 16 Europese verenigingen (beroeps- en patiëntenverenigingen, bedrijfsleven). Zowel de groep van nationale deskundigen als de groep van voornaamste belanghebbenden was positief en steunde de inspanningen van de Commissie om samen met de lidstaten een breed actieplan op te zetten en een Europees juridisch kader tot stand te brengen op het gebied van kwaliteits- en veiligheidsnormen. Een tweede openbare raadpleging van belanghebbenden had plaats op 23 mei 2008 en was gericht op de effectbeoordeling; hieraan namen ongeveer 30 organisaties deel.

Op 6 december 2007 nam de Raad van Ministers van Volksgezondheid conclusies aan die in overeenstemming waren met de mededeling van de Commissie; ook werd de Commissie verzocht haar onderzoek naar de behoefte aan een Europees kader inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voort te zetten en de samenwerking tussen de lidstaten te coördineren, te stimuleren en te versterken. Naar aanleiding van de mededeling van de Commissie nam het Europees Parlement op 22 april 2008 een resolutie aan over orgaandonatie en transplantatie. Die resolutie werd bij grote meerderheid aangenomen. In de resolutie wordt, lovend gesproken over

de aanpak in de mededeling van de Commissie en wordt ook de behoefte aan actie op Europees niveau erkend.

#### *Vraag 2*

De Commissie heeft alle cijfers waarover zij beschikte, verstrekt in de effectbeoordeling en de bijlagen bij het voorstel. Bovendien heeft de Commissie niet meer gegevens over het aantal organen dat jaarlijks wordt uitgeruild tussen landen die niet zijn aangesloten bij Eurotransplant en landen die dat wel zijn. De Commissie neemt echter aan dat die uitruil van organen marginaal is, gezien het feit dat Eurotransplant en de daarbij aangesloten landen gebonden zijn door een overeenkomst inzake preferentiële toewijzing. Zoals in de effectbeoordeling is aangegeven, bedraagt het aantal organen dat het Eurotransplant-gebied binnenkomt of verlaat naar schatting slechts – 2%.

Met betrekking tot de zorg die is geuit over de kwaliteitsvoordelen als gevolg van het voorstel, wil de Commissie benadrukken dat het voorstel, doordat er eisen worden gesteld die zorgen voor de integriteit van de organen, zoals kwaliteitsprogramma's (artikel 4), vervoer (artikel 8), enz., bijdraagt tot de verbetering van de kwaliteit van de transplantatie-systemen en de kwaliteit van potentiële orgaantransplantaties verhoogt.

#### *Vraag 3*

De Commissie is zich bewust van de werkzaamheden die zijn verricht door de Raad van Europa. In dit verband wil de Commissie verduidelijken dat zij niet het voornemen heeft dubbel werk te verrichten of de rol die de Raad van Europa op dit gebied heeft gespeeld, te ondermijnen. Integendeel het voorstel is grotendeels gebaseerd op en in overeenstemming met de werkzaamheden en conclusies die reeds zijn verricht binnen de Raad van Europa.

Zoals de Staten-Generaal hebben opgemerkt, zijn de akkoorden op het niveau van de Raad van Europa echter niet juridisch bindend en grotendeels gebaseerd op aanbevelingen; in dat verband heeft juridisch bindende wetgeving bewezen dat zij kan bijdragen tot de totstandbrenging van een minimumniveau van harmonisatie, zoals op het gebied van bloed en weefsels, en cellen. Alleen bindende vereisten kunnen effectief worden geverifieerd en gehandhaafd.

#### *Vraag 4*

Het doel van dit voorstel voor een richtlijn is het uitstippelen van elementaire kwaliteits- en veiligheidseisen die voor elk transplantatiesysteem nodig zijn. De Commissie wil echter benadrukken dat de oprichting en het bestaan van Eurotransplant op zich reeds aantonen dat er belang bestaat bij het uitruilen van organen. De deelnemers aan het Eurotransplant-gebied ruilen circa 20% van alle organen die jaarlijks voor transplantatie worden aangeboden (ongeveer 3300). In het Scandiantransplant-gebied wordt tussen 10% (nier) en 27% (hart) van de organen uitgeruild tussen leden. Waren die uitgebreide uitwisselingsovereenkomsten er niet, dan zouden de lidstaten veel minder organen uitwisselen; er is echter nog ruimte voor verbetering door middel van bilaterale overeenkomsten.

De uitwisseling van organen is een belangrijke manier om het bestand aan beschikbare organen te vergroten en een betere match tussen donor en ontvanger te vinden. Dankzij de opstelling van die normen zullen patiënten er meer vertrouwen in krijgen dat voor organen van menselijke

oorsprong, afkomstig van donaties in een andere lidstaat, dezelfde elementaire kwaliteits- en veiligheidswaarborgen gelden als voor organen uit het eigen land.

Het uitwisselen van organen is van bijzonder belang en heeft grote voordelen voor een optimale behandeling van specifieke patiënten, zoals spoedeisende, overgevoelige of pediatrie patiënten, maar is ook belangrijk voor kleinere lidstaten en lidstaten met een kleiner inwoneraantal. Ondanks het feit dat het inkorten van de koude ischemie tijd (orgaan te lang onderweg) van groot belang is, zullen spoedeisende, pediatrie en overgevoelige patiënten zeker veel baat ondervinden bij strengere gemeenschappelijke normen en meer capaciteit op dit gebied.

Ook dient erop te worden gewezen dat bevordering van orgaanruil niet het voornaamste doel is van dit voorstel. Zoals hierboven reeds werd aangegeven, is het doel van dit voorstel het vastleggen van elementaire kwaliteits- en veiligheidseisen die voor elk transplantatiesysteem nodig zijn. De voorgestelde richtlijn focust derhalve, onder andere, op het tot stand brengen van een competente toezichthoudende autoriteit en regels voor het vervoer van organen, zodat organen traceerbaar zijn en ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen worden gemeld, en het voorzien in bepalingen voor de bescherming van de nog levende donor.

#### *Vraag 5*

Op dit moment vallen de ziekenhuizen of gezondheidswerkers die bij transplantaties betrokken zijn, onder verschillende rechtsgebieden en daardoor lopen de kwaliteits- en veiligheidsvoorschriften van lidstaat tot lidstaat uiteen. Er zijn geen gegevens over de verschillen in kwaliteit tussen landen die zijn aangesloten bij Eurotransplant en landen die dat niet zijn. Het is echter duidelijk dat de lidstaten verschillende evaluatiecriteria en/of criteria voor de karakterisatie van organen hanteren, die vergelijking bemoeilijken en kunnen leiden tot een gebrek aan vertrouwen tussen systemen, hetgeen ten koste gaat van de patiënten. De richtlijn zal voor gestandaardiseerde kwaliteits- en veiligheidsvoorschriften zorgen. Onder andere zullen de over de kenmerken van het benodigde orgaan te verzamelen gegevens worden gestandaardiseerd, zodat een deugdelijke risicobeoordeling kan worden uitgevoerd. Ook zal een mechanisme voor de overdracht van de gegevens worden ingevoerd. De transplantatieteams in alle lidstaten kunnen er gerust op zijn dat zij alle benodigde en juiste informatie ontvangen, ongeacht waar het orgaan vandaan komt. Zo worden de risico's voor de ontvanger zo klein mogelijk gemaakt en wordt de toewijzing van organen op EU-niveau geoptimaliseerd.

Even belangrijk is de kwaliteit van de processen die de verschillende organisaties op dit terrein uitvoeren. Om deze processen te verbeteren stelt de richtlijn voor dat er nationale kwaliteitsprogramma's komen voor een continue prestatiebeoordeling en -verbetering, alsmede opleiding. In de nationale kwaliteitsprogramma's moeten specifieke normen voor de verkrijging en het vervoer van menselijke organen en voor de opleiding van de betrokken gezondheidswerkers worden opgenomen.

#### *Vragen 6 en 7*

In de mededeling van de Commissie van 2007 staat: «Orgaandonatie en transplantatie zijn gevoelige en complexe vraagstukken met belangrijke ethische aspecten, die alleen met volledige medewerking van de samenleving kunnen worden ontwikkeld. Om culturele, wettelijke,

administratieve en organisatorische redenen wordt met sommige aspecten in de lidstaten verschillend omgegaan»<sup>1</sup>.

De Commissie neemt nota van de opmerkingen over de verschillende systemen voor toestemming die in de Europese Unie bestaan. De voorgestelde richtlijn houdt hiermee terdege rekening en de Commissie wil de aandacht van de beide Kamers der Staten-Generaal op artikel 14 van het voorstel vestigen. Dit artikel bepaalt namelijk dat de systemen voor toestemming een nationale bevoegdheid blijven. Het voorstel is dan ook niet gericht op het reguleren van de systemen voor toestemming of het gebruik van een marginale of grotere donorgroep. De lidstaten mogen marginale donors blijven gebruiken als de betrokken transplantatieteams een deugdelijke risicobeoordeling maken door de in de bijlage bij het voorstel bedoelde verplichte gegevens te verzamelen. De verplichte gegevens zijn als zodanig dus geen uitsluitingscriterium.

De Commissie wil erop wijzen dat deze risicobeoordeling een wezenlijk aspect is van orgaantransplantatie. De arts speelt een belangrijke rol bij de beslissing of organen al dan niet geschikt zijn voor transplantatie; daarom is in deze richtlijn vastgelegd welke informatie bij die beoordeling in aanmerking moet worden genomen. Het voorstel houdt terdege rekening met het feit dat er mogelijk vooruitgang zal zijn op medisch gebied; daartoe kan de bijlage worden bijgewerkt via de comitéprocedure als voorzien in artikel 25, lid 1, onder a).

#### *Vraag 8*

De Commissie deelt de mening van de Staten-Generaal dat de organisatie, logistieke aspecten en de bekendheid van zorgverleners met het fenomeen orgaandonatie tot op grote hoogte het aantal beschikbare organen bepalen; de voorgestelde richtlijn beoogt derhalve te voorzien in adequate structuren met de oprichting van bevoegde autoriteiten, te voorzien in opleiding van bij het proces betrokken personeel, en de toestemming voor de activiteiten te regelen door de relevante instanties.

Vermeld dient te worden dat de Commissie naast de voorgestelde richtlijn inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen ook een 10 punten omvattend actieplan heeft goedgekeurd voor samenwerking met de lidstaten bij het versterken van de systemen voor orgaandonatie en -transplantatie in de Europese Unie. Terwijl de voorgestelde richtlijn betrekking heeft op de kwaliteits- en veiligheidsaspecten van orgaandonatie en -transplantatie, worden in het actieplan ook prioritaire maatregelen geïdentificeerd om de beschikbaarheid van organen te vergroten en transplantatiesystemen efficiënter en toegankelijker te maken. Zo heeft het actieplan betrekking op organisatorische vraagstukken, waarbij bijvoorbeeld de aanstelling van coördinatoren van orgaandonors en de totstandkoming van programma's voor kwaliteitsverbetering worden gestimuleerd. Het actieplan en de richtlijn vullen elkaar aan. Elke prioritaire maatregel in het actieplan vormt een aanvulling op en wordt aangevuld door een specifieke bepaling in de voorgestelde richtlijn. Om de transplantatiesystemen efficiënter te maken doet het actieplan bijvoorbeeld voorstellen voor prioritaire maatregelen (met name overeenkomsten die de gehele EU bestrijken) om deze uitdaging aan te gaan; tegelijkertijd vult de richtlijn deze maatregelen aan door specifieke bepalingen, zoals de oprichting van een bevoegde autoriteit en registers, enz. Diverse factoren worden dus in aanmerking genomen bij de aanpak van het vraagstuk van orgaandonatie.

#### *Vraag 9*

De Commissie wil de aandacht van het Nederlandse parlement vestigen

---

<sup>1</sup> <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2007:0275:FIN.NL:PDF>

op punt 5 van de toelichting. De Commissie wil opnieuw bevestigen dat orgaansmokkel het best kan worden bestreden door de beschikbaarheid van organen te vergroten en de kwaliteit en veiligheid daarvan te waarborgen. Gezien het feit dat de rechtsgrondslag van het voorstel geen grondige onderbouwing van het vraagstuk van orgaanhandel mogelijk maakt, wil de Commissie er slechts op wijzen dat de oprichting van bevoegde autoriteiten, het verlenen van toestemming voor activiteiten en de systemen voor traceerbaarheid indirect bijdragen tot de bestrijding van orgaanhandel.

De Commissie wil er graag op wijzen dat er, volgens gegevens van Europol, tot dusver geen klachten zijn ingediend of onderzoeksgegevens beschikbaar zijn over orgaanhandel of handel in mensen met het doel om bij die personen organen weg te nemen in een van de EU-lidstaten. De Europese Commissie is niettemin gehecht aan zorgvuldig toezicht op de situatie om mogelijke gevallen van mensensmokkel met het doel om bij die personen organen weg te nemen, te detecteren. In deze context heeft de Europese Commissie onlangs een voorstel goedgekeurd voor de herziening van het kaderbesluit van de Raad inzake bestrijding van mensenhandel<sup>1</sup>; dit houdt in dat mensenhandel met het doel om bij die personen organen weg te nemen nu ook strafbaar wordt gesteld, waardoor onderzoek en vervolging op dit gebied kunnen worden versterkt.

### **Proportionaliteit**

#### *Vragen 1 en 2*

De effectbeoordeling en de bijlagen daarbij bieden een grondige en uitgebreide analyse van de verschillende beleidsopties.

Volgens artikel 152 van het Verdrag dient elke maatregel van de Gemeenschap een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te verzekeren voor alle Europese burgers in alle 27 lidstaten.

Als er geen nieuwe EU-wetgeving zou komen, zou de Commissie haar huidige werkzaamheden op het gebied van orgaandonatie en -transplantatie voortzetten; dit omvat in hoofdzaak het verlenen van subsidies voor onderzoek- en proefprogramma's op dit gebied en de deelname aan internationale samenwerking, zoals in de Raad van Europa. Deze aanpak gaat niet in op de uitdagingen die zijn genoemd in de mededeling van 2007. Voortzetting van de status quo zou betekenen dat het aantal gevallen van orgaandonatie in de Europese Unie niet of slechts marginaal zou toenemen. De te verkiezen optie identificeerde derhalve een dubbel mechanisme: actieplan + richtlijn. Beide mechanismen vullen elkaar wederzijds aan bij het verwezenlijken van de gewenste doelstellingen, namelijk: een toename van het aantal orgaandonaties, transplantatiesystemen efficiënter en toegankelijker maken, verbeteren van kwaliteit en veiligheid.

#### *Vraag 3*

Een efficiënt transplantatiesysteem moet zorgen voor traceerbaarheid van de organen van donor tot ontvanger. De invoering van een systeem om alle organen van de donatie tot de ontvangst en terug te traceren is essentieel voor de veiligheid, maar ook om betaling voor organen en de handel daarin tegen te gaan. Het richtlijnvoorstel beoogt dat de lidstaten systemen voor de traceerbaarheid van organen invoeren. De Commissie zal procedures vaststellen om te garanderen dat organen die tussen lidstaten worden uitgewisseld, volledig traceerbaar zijn. Het doel van

---

<sup>1</sup> Kaderbesluit van de Raad van 19 juli 2002 inzake bestrijding van mensenhandel (20 021 629/JBZ), PB L 203 van 1.8.2002, blz. 1.

traceerbaarheid is enkel en alleen de gezondheid van de donors en ontvangers te beschermen door de kwaliteit en veiligheid van de organen te waarborgen.

Het systeem moet ook kunnen waarschuwen in geval van onverwachte complicaties. Daarom moet er een systeem komen voor het opsporen en onderzoeken van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen, ter vrijwaring van het vitale belang van de betrokkenen. Het voorstel bevat daarom ook maatregelen voor de registratie van ernstige ongewenste voorvallen in verband met het verkrijgen, testen en vervoeren van organen en ernstige bijwerkingen tijdens of na de transplantatie die verband kunnen houden met de verkrijging, het testen of het vervoeren van het orgaan in de Europese Unie.

Het bestaan van een geavanceerd toezichtmechanisme is derhalve noodzakelijk voor het juist functioneren van een efficiënt transplantatiesysteem, zoals is aangetoond door de richtlijn inzake weefsels en cellen.

#### *Vraag 4*

De Commissie wil benadrukken dat het voorstel terdege rekening houdt met het feit dat er mogelijk vooruitgang zal zijn op medisch gebied; daartoe kan de bijlage worden bijgewerkt via de comitéprocedure als voorzien in artikel 25, lid 1, onder a).

#### *Vraag 5*

De Commissie is niet op de hoogte van een dergelijke conclusie van de Britse regering.

De richtlijn zal voor gestandaardiseerde kwaliteits- en veiligheidsvoorschriften zorgen. Onder andere zullen de over de kenmerken van het benodigde orgaan te verzamelen gegevens worden gestandaardiseerd, zodat een deugdelijke risicobeoordeling kan worden uitgevoerd. De transplantatieteams in alle lidstaten kunnen er gerust op zijn dat zij alle benodigde en juiste informatie ontvangen. Deze risicobeoordeling is een wezenlijk aspect van orgaantransplantatie. De arts speelt een belangrijke rol bij de beslissing of organen al dan niet geschikt zijn voor transplantatie; daarom is in deze richtlijn vastgelegd welke informatie bij die beoordeling in aanmerking moet worden genomen.