

Vergaderjaar 2008–2009

**31 805**

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

**Nr. 8**

**BRIEF VAN DE VOORZITTER VAN DE VASTE COMMISSIE VOOR VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 25 augustus 2009

Hierbij bied ik u het definitieve standpunt aan van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport inzake de richtlijn orgaandonatie en -transplantatie (COM(2008) 818).

Het standpunt is (mede) tot stand gekomen na een rondetafelgesprek van de commissie met stakeholders op 9 april 2009 en na een antwoordbrief van de Europese Commissie, naar aanleiding van eerdere vragen van beide Kamers der Staten-Generaal omtrent dit Europese voorstel. Het standpunt is opgesteld door rapporteur Van Miltenburg en is door de commissie op 12 februari 2009 via een schriftelijke procedure overgenomen.

Het voorstel is om dit standpunt (zie bijlage 1) namens de Tweede Kamer der Staten-Generaal aan de Europese Commissie te zenden (en in afschrift naar de Raad van de Europese Unie, het Europees Parlement, alsmede aan de Nederlandse regering en het secretariaat van COSAC). Ik verzoek u het standpunt en de daarbij horende brief (zie bijlage 2) aan de Kamer voor te leggen.

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

**Definitief rapport van de vaste commissie voor volksgezondheid, welzijn en sport van de Tweede Kamer der Staten-Generaal inzake 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**

**INLEIDING**

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

Op 5 februari 2009 hebben de Eerste en Tweede Kamer een voorlopig rapport gestuurd naar de Europese Commissie. Vanuit verschillende fracties werd aangegeven dat er nog bezwaren bestonden ten aanzien van onderdelen van de subsidiariteit en proportionaliteit van het voorstel. De Europese Commissie werd verzocht om op een aantal specifieke punten nader antwoord te geven om te zien of deze bezwaren weggenomen konden worden.

De reactie van de Europese Commissie (Kamerstuk 31 805 nr. 6 herdruk d.d. 14 mei 2009) is besproken in de procedurevergadering van de vaste commissie op woensdag 1 juli 2009. Dit rapport bevat het definitieve standpunt van de vaste commissie ten aanzien van het voorstel voor Orgaandonatie en -transplantatie van de Europese Commissie.

**INHOUDELIJKE BEOORDELING VAN DE BEANTWOORDING VAN DE EUROPESE COMMISSIE**

**I. 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

De vaste commissie had ten aanzien van de subsidiariteit enkele vragen aan de Europese Commissie. In algemene zin waren deze vragen erop gericht om duidelijkheid te scheppen welke problematiek met dit voorstel opgelost wordt. De stukken van de Europese Commissie gaven hier in de ogen van de vaste commissie onvoldoende antwoord op.

De Europese Commissie kon niet aangeven of er in de afgelopen zeven jaar – sinds het ingaan van het traject waar dit voorstel het product van is – veranderingen hebben opgetreden op grond waarvan regelgeving nog steeds noodzakelijk is. Ook verwijst de Europese Commissie voor de onderbouwing van het voorstel naar de Impact Assessment. Volgens de vaste commissie blijkt juist uit dit voorstel onvoldoende de noodzaak van regelgeving en had daarom om nadere informatie gevraagd.

Kenmerkend is ook het antwoord van de Europese Commissie in het verschil in kwaliteit in de huidige praktijk. De Europese Commissie gaf aan dat er onvoldoende zicht is op de verschillen in kwaliteit tussen de verschillende lidstaten. Als de huidige kwaliteit ondoorzichtig is, is het mogelijk dat deze al voldoet aan de minimumeisen die de Europese Commissie wil gaan opleggen. De vraag is da gerechtvaardigd welk probleem precies opgelost wordt, temeer het momenteel nog niet duidelijk is of er wel sprake is van een probleem.

Een essentiële vraag in de Nederlandse praktijk van orgaandonatie en transplantatie is wat het voorstel betekent voor de in Nederland gangbare praktijk van non-heartbeating orgaandonatie en het gebruik van marginale organen. Omdat uit het voorstel onduidelijk is wat het effect op deze praktijk zou zijn heeft de vaste commissie de vraag voorgelegd aan de Europese Commissie. Het antwoord op deze vraag was dat het voorstel geen betrekking heeft op de toestemmingssystemen in een lidstaat. Dit laatste klopt, maar is onvoldoende antwoord op de gerechtvaardigde vraag van het Nederlandse parlement inzake de in Nederland gangbare praktijk.

Een laatste punt wat onvoldoende is beantwoord door de Europese Commissie betreft het argument dat de Commissie zelf aandraagt, namelijk dat het voorstel bijdraagt aan de bestrijding van illegale donorhandel in Europa. Op de vraag op welke wijze dit zou bijdragen en in hoeverre er ingeschat kan worden dat op dit moment er sprake is van een levendige orgaanhandel, kan de Europese Commissie geen antwoord geven.

*Oordeel:* In de tussenrapportage waarin de vragen aan de Europese Commissie werden voorgelegd heeft de vaste commissie duidelijk aangegeven dat de subsidiariteit enkel dan positief beoordeeld kon worden, als de antwoorden op de vragen naar de mening van de vaste commissie afdoende werden beantwoord.

Naar de mening van de vaste commissie is dit niet het geval. Omdat de vaste commissie haar werk serieus wil doen en verwacht dat de antwoorden van de Europese Commissie op afdoende wijze ingaan op de vragen van de vaste commissie, kan de subsidiariteit van het voorstel niet anders dan negatief worden beoordeeld.

## **II. Proportionaliteit**

Ten aanzien van de proportionaliteit van het voorstel waren de vragen van de vaste commissie erop gericht te bezien in hoeverre het gekozen instrument – de Richtlijn – gerechtvaardigd is op basis van het beoogde doel. Hierbij is van belang dat het voorstel uitvoerbaar, handhaafbaar of fraudebestendig is.

In de tussenrapportage zoals deze naar de Europese Commissie is gestuurd, werd reeds aangegeven dat er veel vragen waren ten aanzien van de proportionaliteit. Enkele fracties hadden reeds aangegeven dat de beantwoording van de Europese Commissie voor hen geen aanleiding zou zien om hun negatieve standpunt ten aanzien van de proportionaliteit van het voorstel te herzien. Een aantal andere fracties gaven aan bezwaren te zien ten aanzien van de proportionaliteit van het voorstel. Zij wilden de Europese Commissie echter eerst in de gelegenheid stellen de nog levende vragen te beantwoorden, zodat het definitieve standpunt op basis van deze beantwoording zou plaatsvinden.

De relevante vraag in dit kader was wat er zou veranderen als het voorstel niet ingevoerd zou worden. De Europese Commissie geeft aan dat zij dan door zou gaan met de huidige werkzaamheden. Op de impliciete opmer-

king van de vaste commissie dat er veel sympathie bestaat voor een nationale autoriteit – en daarmee implicerend dat deze wellicht met een ander instrument gerealiseerd zou kunnen worden – wordt door de Europese Commissie niet ingegaan.

*Oordeel:* In de tussenrapportage waarin de vragen aan de Europese Commissie werden voorgelegd heeft de vaste commissie duidelijk aangegeven dat de proportionaliteit enkel dan positief beoordeeld kon worden, als de antwoorden op de vragen naar de mening van de vaste commissie afdoende werden beantwoord.

De kernvraag was wat er zou veranderen aan de huidige praktijk als het voorstel niet ingevoerd zou worden. Hier heeft de Europese Commissie naar het oordeel van de vaste commissie onvoldoende antwoord op gegeven. Dit betekent dat de proportionaliteit van het voorstel negatief wordt beoordeeld.

## **ORDEEL VAN DE TWEDE KAMER**

De vaste commissie heeft in de tussenrapportage duidelijk richting de Europese Commissie aangegeven dat er twijfels waren. En dat de Europese Commissie deze twijfels kon wegnemen, mits de antwoorden op de vragen, welke voor de Nederlandse situatie van belang zijn, afdoende waren. De Tweede Kamer moet haar controlerende taak goed kunnen uitvoeren en neemt deze taak serieus. Naar het oordeel van de vaste commissie is de Europese Commissie er onvoldoende in geslaagd de vaste commissie te overtuigen van de noodzaak van de regelgeving en de opheldering van voor Nederland zeer relevante onderdelen uit het voorstel.

Gelet op het bovenstaande en de deelconclusies ten aanzien van de subsidiariteit en de proportionaliteit, oordeelt de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport dat het oordeel over de subsidiariteit en de proportionaliteit van het voorliggende voorstel negatief is.

## BIJLAGE 2

Aan mevrouw M. Wallström,  
Vice-voorzitter van de Europese Commissie

Den Haag, .. september 2009

Geachte mevrouw Wallström,

Hartelijk dank voor uw brief van 14 mei 2009, waarin u ingaat op de opmerkingen van beide Kamers der Staten-Generaal van het Koninkrijk der Nederlanden in het schrijven van 12 februari 2009 over het voorstel voor een richtlijn betreffende kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie (COM(2008) 818).

Zoals in dit schrijven was gemeld, zagen de Kamers zich genoodzaakt een definitief oordeel over de subsidiariteit en proportionaliteit van de voorgestelde Richtlijn op te schorten tot het moment dat de bij hen levende vragen hierover adequaat werden beantwoord en totdat zij in de gelegenheid zijn geweest stakeholders te raadplegen over de voorgestelde maatregelen.

Inmiddels is over dit onderwerp in het kader van de oordeelvorming over subsidiariteit en proportionaliteit een Ronde Tafel Gesprek georganiseerd. Hierin zijn door een brede vertegenwoordiging van belangenorganisaties en experts uiteenlopende standpunten en inschattingen van implicaties van deze ontwerprichtlijn voor Nederland ingebracht.

Op basis van de hiervoor geschetste input is de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport van de Tweede Kamer een definitief standpunt kunnen formuleren met betrekking tot de subsidiariteit en proportionaliteit van de ontwerprichtlijn. Deze treft u aan in de bijlage. In de plenaire vergadering van (...) heeft de Tweede Kamer der Staten-Generaal dit standpunt overgenomen.

Een afschrift van dit standpunt zal worden toegezonden aan het Nederlandse kabinet, de COSAC, het Europees Parlement en de Raad.

Hoogachtend,

Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal,  
G. A. Verbeet