

**31 805**

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

**Nr. 5**

**BRIEF<sup>1</sup> VAN DE VOORZITTERS VAN DE EERSTE EN TWEDE KAMER DER STATEN-GENERAAL**

Aan de Europese Commissie  
De vicevoorzitter van de Europese Commissie  
Mevrouw M. Wallström

Den Haag, 12 februari 2009

Beide Kamers der Staten-Generaal van het Koninkrijk der Nederlanden hebben – overeenkomstig de door hen vastgestelde procedures – 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) getoetst aan de beginselen van subsidiariteit en proportionaliteit. Zij hebben daarmee toepassing gegeven aan artikel 5 EG-Verdrag en Protocol 30 bij het Verdrag van Amsterdam betreffende de toepassing van het subsidiariteits- en het evenredigheidsbeginsel. Beide Kamers brengen ter kennis van de Europese Commissie dat deze procedure nog niet is afgerond.

Beide Kamers der Staten-Generaal achten de gekozen rechtsgrondslag van de voorgestelde richtlijn adequaat voor het beoogde doel. Zij zijn er voornamelijk niet van overtuigd dat met de voorgestelde maatregelen is voldaan aan de vereisten van subsidiariteit en proportionaliteit uit het EG-Verdrag. Zij schorten hun definitieve oordeel ter zake op totdat zij op de in de bijlage vermelde opmerkingen en vragen een adequate reactie hebben mogen ontvangen van de Europese Commissie en zij in de gelegenheid zijn geweest stakeholders te raadplegen over de voorgestelde maatregelen.

Beide Kamers der Staten-Generaal zien de reactie van de Europese Commissie graag zo spoedig mogelijk tegemoet.

Voorzitter van de Eerste Kamer der Staten-Generaal,  
Y. E. M. A. Timmerman-Buck

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

<sup>1</sup> Een gelijklopende brief is verzonden aan de voorzitters van de Raad van de Europese Unie en het Europees Parlement, alsmede aan de Nederlandse regering en het secretariaat van COSAC.

**Vragen aan de Europese Commissie van beide Kamers der Staten-Generaal van het Koninkrijk der Nederlanden met betrekking tot de subsidiariteit en proportionaliteit 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)**

*Rechtsgrondslag*

De Europese Commissie heeft de ontwerprichtlijn gebaseerd op artikel 152, vierde lid, onder a, van het EG-Verdrag. Het komt beide Kamers der Staten-Generaal van het Koninkrijk der Nederlanden voor dat de gekozen rechtsgrondslag adequaat is voor het beoogde doel, namelijk het vaststellen van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen bestemd voor transplantatie. Deze rechtsgrondslag sluit bovendien aan bij de rechtsgrondslag van de 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<sup>1</sup> en bij de rechtsgrondslag van richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het verzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG van de Raad.

*Subsidiariteit*

Op grond van het subsidiariteitsvereiste is optreden van de Gemeenschap alleen dan gerechtvaardigd wanneer (1) de doelstelling(en) van het overwogen optreden niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt, en (2) de doelstelling(en) beter door de Unie kunnen worden verwezenlijkt.

Beide Kamers der Staten-Generaal stellen vast dat orgaandonatie en transplantatie transnationale aspecten heeft. 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. 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. Ook de landen die niet zijn aangesloten bij Eurotransplant wisselen organen uit, al dan niet binnen Eurotransplant. 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.

De Europese Commissie is van oordeel dat onderhavige Europese maatregelen geboden zijn, omdat (1) de verschillen in kwaliteit tussen de organen volgens haar te groot zijn geworden en onvoldoende worden afgedekt, mede omdat niet alle landen deelnemen aan Eurotransplant, en (2) om de levendige handel in organen door criminele organisaties tegen te gaan. Aldus zouden de voorgestelde maatregelen bijdragen aan de realisering van de doelstellingen van de ontwerprichtlijn, namelijk verhoging van het aantal donaties, betere toegankelijkheid en efficiëntere transplantatiesystemen en inachtneming van kwaliteit- en veiligheidsnormen.

---

<sup>1</sup> In Nederland geïmplementeerd in Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal en enkele andere wetten (Kamerstukken 30 338).

Met betrekking tot de subsidiariteit van de voorgestelde maatregelen hebben beide Kamers der Staten-Generaal een aantal vragen en opmerkingen. Beide Kamers der Staten-Generaal schorten derhalve hun

definitieve oordeel op totdat deze vragen en opmerkingen door de Europese Commissie op adequate wijze zijn beantwoord:

1. De Staten-Generaal vragen zich af of de inventarisatie van de praktijk van transplantatiesystemen e.d. van ongeveer zeven jaar geleden thans nog voldoende relevantie bezit om als grondslag te dienen voor de nu voorgestelde maatregelen. Zij verzoeken om een reactie van de Europese Commissie op dit punt.
2. De richtlijn en onderliggende stukken geven nog onvoldoende informatie over de onderliggende cijfers van het voorstel. Kan de Europese Commissie meer duidelijkheid te geven over de onderliggende cijfers van het voorstel? Hoeveel organen worden er jaarlijks uitgewisseld tussen niet-Eurotransplant landen en Eurotransplant landen? Kan de Commissie toelichten wat de meerwaarde van regelgeving is voor de kwaliteit?
3. Momenteel dragen betrokken beroepsgroepen van transplantatie-internisten, transplantatiechirurgen en weefseltyperingsdeskundigen, verenigd in de European Society of Organ Transplantation (ESOT) (ook op mondiaal niveau), reeds zorg voor het uitwisselen van best practices, adequate opleidingen voor fundamenteel, translationeel en klinisch toegepast onderzoek. De internationale uitwisseling van organen vindt in Nederland plaats onder auspiciën van Eurotransplant, dat een optimaal geografisch gebied bestrijkt, omdat een te lange koude ischemie tijd (orgaan te lang onderweg) een negatief effect heeft op de kwaliteit van het orgaan. Verdere verbetering van de al bestaande samenwerking in het kader van Eurotransplant en in het kader van de overeenkomsten binnen de Raad van Europa behoort tot de mogelijkheden. Daarbij dient te worden opgemerkt dat laatstgenoemde overeenkomsten het nadeel hebben dat ze niet dwingend kunnen worden geïmplementeerd (Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin (ETS N<sup>o</sup>. 186)). De Staten-Generaal verzoeken om een reactie van de Europese Commissie op de vraag in hoeverre de bovenbedoelde samenwerking kan bijdragen aan de realisering van de doelstellingen van de ontwerprichtlijn.
4. Bij het voorgaande punt is betoogd dat Eurotransplant een optimaal geografisch gebied bestrijkt, omdat een te lange koude ischemie tijd (orgaan te lang onderweg) een negatief effect heeft op de kwaliteit van het orgaan. Het streven om een kortere koude ischemie tijd te realiseren, is van groter belang dan het streven naar een betere match, gegeven de huidige immunosuppressiva. Dit geldt niet voor hoog gesensibiliseerde patiënten. Tegenwoordig bestaat al de mogelijkheid om over bloedgroep incompatibiliteit te transplanteren, waardoor uitwisseling van organen minder belangrijk wordt. Deelt de Europese Commissie deze analyse en zo ja, wat betekent dit voor de meerwaarde van het in de ontwerprichtlijn voorgestelde Europese optreden?
5. Kan de Commissie concreter maken in hoeverre de kwaliteit van organen onderling verschilt tussen landen, in het bijzonder uitgewisseld tussen niet-Eurotransplant landen en Eurotransplant landen?
6. Is de Europese Commissie het met de Staten-Generaal eens dat de kwaliteit van organen en veiligheid van orgaandonatie sterk afhankelijk is van het niveau van zorg en de culturele opvattingen in de verschillende Europese landen. Een duidelijk voorbeeld wordt door de Nederlandse regering genoemd<sup>1</sup>, namelijk de non-heartbeating orgaandonatie en het gebruik van marginale organen. Sommige Europese landen aanvaardden deze organen niet. In dit kader moet ook worden genoemd orgaandonatie bij leven (living related en living unrelated). Dit is een vorm van orgaandonatie met zeer goede resultaten. De toestemming hiervoor is wettelijk in de verschillende Europese landen anders geregeld. Kan de Europese Commissie

---

<sup>1</sup> Kabinetsappreciatie d.d. 10 december 2008, Kamerstuk 22 112, nr. 750.

aangeven of de realisering van de doelstellingen van de ontwerp-richtlijn met de nu voorgestelde maatregelen desondanks zal worden gewaarborgd en zo ja, in welke mate?

7. 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?
8. Is de Europese Commissie het met de Staten-Generaal eens dat ook de volgende factoren sterk bepalend zijn voor de beschikbaarheid van het aantal organen: de donatievraag, de levensbeschouwelijke visie in het kader van intrinsieke motivatie, organisatie, logistieke aspecten en de bekendheid met het fenomeen orgaandonatie bij zorgverleners. Zo ja, wat betekent dit voor de meerwaarde van het in de ontwerp-richtlijn voorgestelde Europese optreden?
9. Een tweede reden die de Commissie aanvoert voor het gemeenschappelijk handelen, is de levendige handel in organen door criminele organisaties. Beide Kamers der Staten-Generaal treffen hiervoor onvoldoende onderbouwing aan in de richtlijn en de onderliggende stukken. Kan de Commissie hier een nadere toelichting op geven en deze met cijfers onderbouwen?

### *Proportionaliteit*

Beide Kamers der Staten-Generaal zijn voorsnog niet overtuigd van de proportionaliteit van de voorgestelde maatregelen. Alvorens zij hierover een definitief standpunt innemen, verzoeken zij de Europese Commissie om nadere verduidelijking en onderbouwing met betrekking tot de volgende vraagpunten:

1. Met het oog op het proportionaliteitsvereiste heeft de Europese Commissie gekozen voor een zogenaamde «flexibele richtlijn», zonder gedetailleerde beleidsmaatregelen. Kan de Europese Commissie de meerwaarde met het oog op de te verwezenlijken van de doelstellingen van de richtlijn (verhoging van het aantal donaties, betere toegankelijkheid en efficiëntere transplantatiesystemen en inachtneming van kwaliteit- en veiligheidsnormen) ten opzichte van de huidige praktijk uitvoeriger onderbouwen dan thans in het richtlijnvoorstel en de bijbehorende effectbeoordeling is gebeurd?
2. Anderzijds is voor beide Kamers der Staten-Generaal ook niet voldoende duidelijk wat er gebeurt als er geen nieuwe Europese 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 de Europese Commissie hierover meer duidelijk kunnen verschaffen, met daarbij een onderscheid tussen de effecten op de Eurotransplant landen en de niet-Eurotransplant landen?
3. Bij de Staten-Generaal bestaat enige bezorgdheid dat het Europese toezicht op procedures inzake informatieoverdracht over kenmerken en traceerbaarheid van organen en over ernstige ongewenste voorvallen zal leiden tot vertraging in het proces. Zij verzoeken de Europese Commissie die zorg door middel van een overtuigende motivering weg te nemen.
4. 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?
5. 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?
6. De handel in organen. Dit punt is reeds aangehaald onder punt 9 onder het kopje «subsidiariteit».