

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)

C

BRIEF AAN DE VOORZITTER VAN DE TIJDELIJKE GEMENGDE COMMISSIE SUBSIDIARITEITSTOETS

Den Haag, 27 januari 2009

Op 11 december 2008 heeft de Tijdelijke Gemengde Commissie Subsidiariteitstoets (TGCS) de leden van de Eerste Kamercommissie voor VWS/JG verzocht¹ om vóór 28 januari 2009 een oordeel te bepalen over de rechtsgrondslag, subsidiariteit en proportionaliteit van het *voorstel voor een Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen* (COM(2008) 818)². De commissie heeft zich in haar vergadering van 27 januari 2009 over het voorstel beraden en komt tot onderstaande bevindingen.

De leden van de commissie voor VWS/JG hebben met belangstelling kennisgenomen van het voorstel van de Europese Commissie voor een richtlijn³ die betrekking heeft op menselijke organen die voor transplantatie worden gebruikt, in alle fasen van het proces – doneren, verkrijgen, testen, conserveren, vervoeren en gebruiken – die dat beoogt de kwaliteit en veiligheid van de organen en daardoor een hoog niveau van bescherming van de gezondheid te waarborgen.

De commissie voor VWS/JG van de Eerste Kamer adviseert de TGCS de Europese Commissie in kennis te stellen van het feit dat bij de commissie voor VWS/JG van de Eerste Kamer geen bedenkingen bestaan ten aanzien van de rechtsgrondslag van het richtlijnvoorstel, maar wel ten aanzien van de subsidiariteit en proportionaliteit. Onderstaande overwegingen bieden een beknopte toelichting op het standpunt van de commissie VWS/JG van de Eerste Kamer. Zij verzoekt de Europese commissie om een reactie op onderstaande.

Rechtsgrondslag

De TGCS verzoekt in de eerste plaats na te gaan of de Europese verdragen voldoende grondslag bieden voor de voorgestelde maatregel. De Europese Commissie heeft de ontwerprichtlijn gebaseerd op artikel 152, vierde lid, onder a, van het EG-Verdrag. Het komt de commissie voor VWS/JG 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

¹ Gedrukt als kamerstuk 31 805, B/2.

² Gedrukt als kamerstuk 31 805, A/1.

³ Zie ook dossier E080146 op www.europapoort.nl

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 cellen¹ 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 inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG van de Raad.

Subsidiariteit

De subsidiariteitsvraag betreft de vraag naar de meerwaarde van optreden op Europees niveau ten opzichte van optreden door de lidstaten zelf. De Europese Commissie is tot de conclusie gekomen dat de hiervoor genoemde doelstelling van de ontwerprichtlijn door de lidstaten niet voldoende wordt verwezenlijkt en daarom vanwege de omvang van het optreden beter door de Gemeenschap kan worden verwezenlijkt. De Commissie is, zo blijkt uit overweging 23, van mening dat de Gemeenschap in verband daarmee overeenkomstig het in artikel 5 van Verdrag neergelegde subsidiariteitsbeginsel maatregelen kan nemen.

In het bijzonder ten aanzien van het door de Europese Commissie aangevoerde argument dat de voorgestelde maatregelen de samenwerking tussen de lidstaten en de grensoverschrijdende uitwisseling van organen vergemakkelijken, leven bij de commissie de nodige bedenkingen. Ten eerste merkt de commissie VWS/JG op dat de betrokken beroepsgroepen van transplantatie internisten, transplantatie chirurgen en weefseltyperingsdeskundigen, verenigd in de European Society of Organ Transplantation (ESOT) (ook op mondiaal niveau) reeds zorg dragen 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. 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. 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°. 186)).

Ten tweede is de kwaliteit van organen en veiligheid van orgaandonatie naar de mening van de commissie VWS/JG sterk afhankelijk van het niveau van zorg en de culturele opvattingen in de verschillende Europese landen. Een duidelijk voorbeeld wordt door de Nederlandse regering genoemd², namelijk de non-heartbeating orgaandonatie en het gebruik van marginale organen. Sommige Europese landen aanvaarden 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.

Ten derde merkt de commissie VWS/JG op dat de transplantatiesystemen niet alles bepalend zijn. Ook de volgende factoren zijn sterk bepalend voor de beschikbaarheid van het aantal organen: de donatievraag, de levensbe-

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

² Kabinetsappreciatie d.d. 10 december 2008, Kamerstuk 22 112, 750.

schouwelijke visie in het kader van intrinsieke motivatie, organisatie, logistieke aspecten en de bekendheid met het fenomeen orgaandonatie bij zorgverleners.

De commissie vraagt zich in dit verband nog af of de inventarisatie van de praktijk van ongeveer zeven jaar geleden thans nog voldoende relevantie bezit om als grondslag te dienen voor de thans voorgestelde maatregelen.

De commissie VWS/JG van de Eerste Kamer adviseert de TGCS de Europese Commissie te verzoeken op bovenstaande te reageren, omdat voor de commissie VWS de meerwaarde van het voorgestelde Europees optreden nog onvoldoende is gebleken.

Proportionaliteit

In aansluiting op het voorgaande dient nog te worden gekeken naar de proportionaliteitsvraag. Is het gekozen instrument (in casu een richtlijn) het juiste instrument?

De keuze die in de voorgestelde richtlijn is gemaakt ter zake van proportionaliteit betreft een optie zonder gedetailleerde beleidsmaatregelen, een zogenaamde «flexibele richtlijn». Een dergelijke keuze biedt volgens de commissie VWS/JG onvoldoende meerwaarde ten opzichte van de huidige praktijk. Het verwezenlijken van de doelstellingen van de richtlijn (a. verhoging van het aantal donaties, b. betere toegankelijkheid en efficiëntere transplantatiesystemen en c. inachtneming van kwaliteit- en veiligheidsnormen) is naar het oordeel van de commissie onvoldoende onderbouwd.

Voorts bestaat bij de commissie 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. De commissie VWS/JG verzoekt die zorg door middel van een overtuigende motivering weg te nemen.

De commissie VWS/JG stelt voor het bovenstaande ter kennis van de Europese Commissie te brengen met het verzoek om daarop te reageren.

Voorzitter van de commissie voor VWS/JG van de Eerste Kamer der Staten-Generaal,
T. M. Slagter-Roukema