
Vergaderjaar 2008–2009 B

31 805**Subsidiariteitstoets van het voorstel voor een richtlijn inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie (COM(2008)818def)****Nr. 2****BRIEF VAN DE TIJDELIJKE GEMENGDE COMMISSIE
SUBSIDIARITEITSTOETS**

Aan de voorzitter en leden van de vaste commissie voor VWS/JG van de Eerste Kamer der Staten-Generaal
De voorzitter en leden van de vaste commissie voor VWS van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 11 december 2008

Zoals u bekend toetst de Tijdelijke Gemengde Commissie Subsidiariteitstoets samen met de betrokken vakcommissies voorstellen van de Europese Commissie aan de beginselen van subsidiariteit en proportionaliteit.

Onlangs heeft de Europese Commissie bovengenoemd voorstel¹ gepubliceerd. Dit voorstel is geselecteerd voor de parlementaire subsidiariteitstoets (zie Kamerstuk 22 112, BF en nr. 621). In dat kader vraagt de TGCS uw commissie om een gemotiveerd advies. Het voorstel is tevens door de COSAC aangemerkt voor parlementaire subsidiariteitstoetsing in Europees verband vóór 6 februari 2009.

De TGCS verzoekt uw commissie om haar uiterlijk 28 januari 2009, 12.00 uur een gemotiveerd advies te zenden over de vragen of voor onderhavig richtlijnvoorstel 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).

Voorzitter van de tijdelijke gemengde commissie subsidiariteitstoets,
J. J. van Dijk

¹ Gedrukt als kamerstuk 31 805, A/1.

Toetsing aan de beginselen van subsidiariteit en proportionaliteit van het voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie COM(2008) 818 def.

Adviesaanvraag

De TGCS verzoekt uw commissie om haar uiterlijk 28 januari 2009, 12.00 uur een gemotiveerd advies te zenden over de vragen of voor onderhavig beschikkingsvoorstel 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).

Behandeltraject op Europees niveau

Het richtlijnvoorstel zal op de Raad WSBVC van 16–17 december aanstaande door de Europese Commissie worden gepresenteerd. Besluitvorming over dit voorstel vindt plaats conform artikel 251 EG-Verdrag (codecisie Raad-Europees Parlement).

Samenvatting voorstel

Het richtlijnvoorstel is gelijktijdig gepubliceerd met een actieplan¹. Het actieplan moet samenwerking tussen lidstaten bevorderen en coördinatie vergemakkelijken, onder meer door het uitwisselen van ervaringen en het bevorderen van overeenstemming over bepaalde aspecten. Het actieplan is gericht op de komende zes jaar (2009–2015) en gaat uit van tien prioritaire acties. Deze hebben betrekking op drie thema's; verbetering van de veiligheid en kwaliteit van orgaandonatie en transplantatie, de beschikbaarheid van organen vergroten en de toegankelijkheid en efficiëntie van transplantatiesystemen verbeteren.

De richtlijn moet de belangrijkste acties uit het actieplan ondersteunen en op gang brengen. Het voorstel voor deze richtlijn heeft betrekking op menselijke organen die voor transplantatie worden gebruikt, in alle fasen van het proces – doneren, verkrijgen, testen, bewaren, vervoeren en gebruiken – en beoogt de kwaliteit en veiligheid van de organen en daardoor een hoog niveau van bescherming van de gezondheid te waarborgen.

Met dit voorstel streeft de Europese Commissie naar een hoog kwaliteits- en veiligheidsniveau in de hele orgaantransplantatieketen in alle lidstaten, mede gelet op het vrije verkeer van personen en de noodzaak om de grensoverschrijdende uitwisseling van organen binnen de Europese Unie te bevorderen.

In de effectbeoordeling² wordt deze doelstelling opgedeeld in drie subdoelstellingen: (1) verhoging van het aantal donaties, (2) beter toegankelijke en efficiëntere transplantatiesystemen en (3) inachtneming van kwaliteits- en veiligheidsnormen.

In de richtlijn worden onder andere de volgende maatregelen voorgesteld:

- De oprichting of aanwijzing van een *bevoegde nationale autoriteit* in elke lidstaat. Deze bevoegde autoriteiten moeten erop toezien dat de voorschriften van de richtlijn worden nageleefd;
- Een systeem voor de erkenning van programma's voor orgaanverrijking en transplantatie op basis van gemeenschappelijke kwaliteits- en veiligheidscriteria;

¹ Mededeling van de Commissie: Actieplan inzake orgaandonatie en -transplantatie (2009–2015); hechtere samenwerking tussen lidstaten (COM(2008) 818).

² Samenvatting van de effectbeoordeling (SEC(2008) 2957).

- Verplichting tot het opstellen van *nationale kwaliteitsprogramma's* voor een continue prestatiebeoordeling en -verbetering, alsmede opleiding;
- 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, waarbij de anonimiteit van donor en ontvanger gewaarborgd blijft;
- Verder bevat het voorstel 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 het verkrijging, testen en vervoeren van het orgaan in de Europese Unie.
- Bepalingen *ter bescherming van donoren en ontvangers* van donor-organen

Rechtsgrondslag

Als rechtsgrondslag voor de gekozen maatregelen voert de Europese Commissie aan artikel 152, lid 4, onder a van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap:

De Raad draagt volgens de procedure van artikel 251, na raadpleging van het Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's, bij tot de verwezenlijking van de doelstellingen van dit artikel door:

- a) maatregelen aan te nemen waarbij hoge kwaliteits- en veiligheidseisen worden gesteld aan organen en stoffen van menselijke oorsprong, bloed en bloedderivaten; deze maatregelen beletten niet dat een lidstaat maatregelen voor een hogere graad van bescherming handhaaft of treft.*

Argumenten Europese Commissie ter zake van subsidiariteit

In de toelichting bij het richtlijnvoorstel worden de begrippen subsidiariteit en proportionaliteit niet gebruikt.

De toegevoegde waarde van de richtlijn wordt door de Europese Commissie als volgt beargumenteerd:

- (1) De richtlijn zou bijdragen aan de waarborging van de kwaliteit en veiligheid van patiënten op EU-niveau;
- (2) De richtlijn zou de bescherming van de donor waarborgen;
- (3) De voorgestelde maatregelen zouden de samenwerking tussen de lidstaten en de grensoverschrijdende uitwisseling van organen vergemakkelijken.

Zonder uitwisseling van organen tussen de lidstaten zouden ontvangers die een weinig voorkomende match nodig hebben slechts een geringe kans hebben om een orgaan te krijgen, terwijl anderzijds donoren niet in aanmerking worden genomen omdat er geen compatibele ontvangers op de wachtlijsten staan.

De Europese Commissie onderstreept voorts dat de regelingen inzake de verlening van toestemming voor verkrijging van organen onder de bevoegdheid van de lidstaten blijven vallen en daarom niet in deze richtlijn worden geregeld.

In de samenvatting van de effectbeoordeling is wel een apart onderdeel subsidiariteit opgenomen.¹ De Europese Commissie stelt daar dat een

¹ Samenvatting van de effectbeoordeling (SEC(2008) 2957) p. 3.

EU-maatregel op het gebied van orgaandonatie en -transplantatie om de volgende redenen verenigbaar is met het subsidiariteitsbeginsel:

- (1) De Gemeenschap zou de mogelijkheid, en ook de verplichting, hebben om bindende maatregelen te nemen waarbij hoge kwaliteits- en veiligheidsnormen vastgesteld worden voor het gebruik van bloed, organen en stoffen van menselijke oorsprong;
- (2) Een optreden van de Gemeenschap zou van algemeen nut zijn doordat een platform geboden wordt voor de praktische uitvoering waarbij men van elkaar kan leren, met gestandaardiseerde rapportage bij een gediversifieerde zorgverlening.

Argumenten Europese Commissie ter zake van proportionaliteit

Uit de effectbeoordeling blijkt voorts dat de Europese Commissie een keuze heeft gemaakt uit vier verschillende Europese beleidsopties:

- (1) handhaving van de status-quo, dat wil zeggen 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;
- (2) enkel een Europees actieplan voor orgaandonatie en -transplantatie voor 2009–2015 waarin de lidstaten samenwerken op basis van een reeks prioritaire acties;
- (3) een actieplan in combinatie met een zogenaamde «flexibele richtlijn». De Europese Commissie heeft daarbij het oog op een soort kader-richtlijn waarmee wordt beoogd dat er nationale wetgeving wordt ingevoerd voor de belangrijkste aspecten van orgaandonatie en -transplantatie, zonder dat gedetailleerde beleidsmaatregelen worden voorgeschreven;
- (4) een actieplan in combinatie met een «strikte richtlijn», dat wil zeggen een richtlijn met gedetailleerde voorschriften voor de kwaliteits- en veiligheidssystemen die de lidstaten moeten invoeren en die hun weinig ruimte laten bij de omzetting

De Europese Commissie heeft gekozen voor de derde optie, een actieplan en onderhavige voorstel voor een richtlijn. Deze beleidsoptie zou naar het oordeel van de Europese Commissie het best bijdragen aan de verwezenlijking van haar doelstellingen: (1) verhoging van het aantal donaties, (2) beter toegankelijke en efficiëntere transplantatiesystemen en (3) inachtneming van kwaliteits- en veiligheidsnormen. De lidstaten zouden een zekere flexibiliteit houden, waardoor de uitvoeringskosten en de administratieve lasten beperkt zouden kunnen blijven, terwijl tegelijkertijd minimumnormen inzake kwaliteit en veiligheid zouden worden gewaarborgd. De invoering van een flexibele reeks bindende kwaliteits- en veiligheidsvoorschriften zou beantwoorden aan de derde doelstelling en zou daarnaast ook de tenuitvoerlegging van de doelstellingen van het actieplan bevorderen. Hierdoor zou het aantal donaties naar verwachting van de Europese Commissie kunnen toenemen, wat de patiënten ten goede zou komen en de nationale gezondheidsstelsels aanzienlijke besparingen zou opleveren.

De Europese Commissie verwerpt daarmee de opties van geen bindende regelgeving. Ten aanzien van optie 2 stelt zij dat deze niet voldoende bijdraagt aan het realiseren van een degelijk kwaliteits- en veiligheidskader (=de derde doelstelling). Bovendien zouden de potentiële positieve economische en gezondheidseffecten onzekerder dan bij de andere drie opties. Verder zou deze optie – meer dan de andere opties – afhankelijk van de bereidheid van de lidstaten om op vrijwillige basis de organisatiestructuren te wijzigen, de processen te verbeteren en in orgaandonatie en -transplantatie te investeren.

Hieruit mag worden afgeleid dat de Europese Commissie de voorgestelde maatregelen proportioneel acht.

Standpunt Nederlandse regering

Een BNC-fiche over onderhavig richtlijnvoorstel is nog niet beschikbaar. In de kabinetsappreciatie d.d. 10 december 2008 van het Wetgevings- en werkprogramma 2009¹ van de Europese Commissie heeft de Nederlandse regering over de voorgenomen initiatieven van de Europese Commissie op dit terrein het volgende voorlopige standpunt geformuleerd.

Het kabinet stelt daarin het actieplan van de Commissie te steunen dat moet leiden tot een hechtere samenwerking tussen lidstaten op de volgende terreinen: het uitwisselen van *best practices*, de coördinatie van trainingen voor professionals, het ondersteunen van fundamentele onderzoeksprogramma's naar nieuwe alternatieven voor orgaandonatie en samenwerking bij het matchen van organen ten behoeve van transplantatie bij hoogurgente patiënten.

Het kabinet stelt voorts twijfels te hebben over de toegevoegde waarde van een richtlijnvoorstel voor de kwaliteit en veiligheid van orgaandonatie. Veel van de zaken die daarin mogelijk worden voorgesteld zouden namelijk dankzij activiteiten van de Raad van Europa al gewaarborgd zijn en het kabinet ziet geen meerwaarde in verdere coördinatie of harmonisatie door de Europese Unie. Een richtlijn voor kwaliteit en veiligheid die ziet op de transplantatie van solide organen zou volgens de regering het risico in zich dragen, dat er extra onnodige regels en barrières worden opgeworpen voor professionals in de zorg die met orgaandonatie en -transplantatie te maken hebben. Ook zouden communautaire kwaliteits- en veiligheidseisen nationale praktijken in de weg kunnen staan zoals non-heartbeating orgaandonatie en het gebruik van marginale organen. Bij non-heartbeating orgaandonatie betreft het organen afkomstig van een niet beademde donor. Het gaat dan om een donor waarbij niet de procedure voor vaststelling van de harsdood wordt doorlopen, maar de harsdood wordt vastgesteld. Onder marginale organen worden organen verstaan, die afkomstig zijn van oudere donoren of donoren met bepaalde ziektes.

Met name donatie bij leven beschouwt de regering als een nationaal gezien gevoelig onderwerp in Nederland en andere lidstaten, waardoor het niet geschikt zou zijn voor Europese interventies.

¹ Gedrukt als kamerstuk 22 112, 750.