

BELGISCHE KAMER VAN  
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

29 januari 2009

**VOORSTEL**

**van Richtlijn van de Raad en het Europese  
Parlement inzake de kwaliteits- en  
veiligheidsnormen voor menselijke organen,  
bestemd voor transplantatie  
(Document COM(2008) – 818)**

SUBSIDIARITEITSADVIES

**VERSLAG**

NAMENS DE COMMISSIE VOOR  
DE VOLKSGEZONDHEID, HET LEEFMILIEU EN DE  
MAATSCHAPPELIJKE HERNIEUWING  
UITGEBRACHT DOOR  
MEVROUW **Thérèse SNOY ET D'OPPUERS**

INHOUD

1. Procedure .....	3
2. Bespreking .....	3
3. Advies .....	7

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS  
DE BELGIQUE

29 janvier 2009

**PROPOSITION**

**de Directive du Parlement européen  
et du Conseil relative aux normes de qualité  
et de sécurité des organes humains  
destinés à la transplantation  
(Document COM(2008) – 818)**

AVIS DE SUBSIDIARITÉ

**RAPPORT**

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION  
DE LA SANTÉ PUBLIQUE, DE L'ENVIRONNEMENT  
ET DU RENOUVEAU DE LA SOCIÉTÉ  
PAR  
MME **Thérèse SNOY ET D'OPPUERS**

SOMMAIRE

1. Procédure .....	3
2. Discussion .....	3
3. Avis .....	7

**Samenstelling van de commissie op de datum van indiening van het verslag/  
Composition de la commission à la date de dépôt du rapport**

Voorzitter/Président: Muriel Gerkens

**A. — Vaste leden / Titulaires:**

CD&V Luc Goutry, Nathalie Muylle, Lieve Van Daele  
MR Daniel Bacquellaine, Jean-Jacques Flahaux, Jacques Otlet  
PS Marie-Claire Lambert, Sophie Pécriaux  
Open Vld Yolande Avontroodt, Katia della Faille de Leverghem  
VB Koen Bultinck, Rita De Bont  
sp.a Maya Detiège, Christine Van Broeckhoven  
Ecolo-Groen! Muriel Gerkens  
cdH Véronique Salvi  
N-VA Flor Van Noppen

**B. — Plaatsvervangers / Suppléants:**

Sonja Becq, Ingrid Claes, Mia De Schampelaere, Mark Verhaegen  
Valérie De Bue, Olivier Destrebecq, Denis Ducarme, Florence Reuter  
Colette Burgeon, Jean Cornil, Linda Musin  
Maggie De Block, Sofie Staelraeve, Carina Van Cauter  
Guy D'haeseleer, Barbara Pas, Bruno Valkeniers  
Dalila Douifi, Meryame Kitir, Ludwig Vandenhove  
Thérèse Snoy et d'Oppuers, Tinne Van der Straeten  
Georges Dallemagne, Marie-Martine Schyns  
Sarah Smeyers

cdH	:	centre démocrate Humaniste
CD&V	:	Christen-Democratisch en Vlaams
Ecolo-Groen!	:	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
FN	:	Front National
LDD	:	Lijst Dedecker
MR	:	Mouvement Réformateur
N-VA	:	Nieuw-Vlaamse Alliantie
Open Vld	:	Open Vlaamse liberalen en democraten
PS	:	Parti Socialiste
sp.a	:	Socialistische partij anders
VB	:	Vlaams Belang

<b>Afkortingen bij de nummering van de publicaties:</b>	<b>Abréviations dans la numérotation des publications:</b>
DOC 52 0000/000: Parlementair document van de 52 <sup>e</sup> zittingsperiode + basisnummer en volgnummer	DOC 52 0000/000: Document parlementaire de la 52 <sup>ème</sup> législature, suivi du n° de base et du n° consécutif
QRVA: Schriftelijke Vragen en Antwoorden	QRVA: Questions et Réponses écrites
CRIV: Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)	CRIV: Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte)
CRABV: Beknopt Verslag (blauwe kaft)	CRABV: Compte Rendu Analytique (couverture bleue)
CRIV: Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen) (PLEN: witte kaft; COM: zalmkleurige kaft)	CRIV: Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes) (PLEN: couverture blanche; COM: couverture saumon)
PLEN: Plenum	PLEN: Séance plénière
COM: Commissievergadering	COM: Réunion de commission
MOT: moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)	MOT: Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

<b>Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers</b>	<b>Publications officielles éditées par la Chambre des représentants</b>
<b>Bestellingen:</b>	<b>Commandes:</b>
Natieplein 2	Place de la Nation 2
1008 Brussel	1008 Bruxelles
Tel.: 02/549 81 60	Tél. : 02/549 81 60
Fax: 02/549 82 74	Fax : 02/549 82 74
www.deKamer.be	www.laChambre.be
e-mail: publicaties@deKamer.be	e-mail: publications@laChambre.be

DAMES EN HEREN,

Overeenkomstig artikel 37*bis* van het Reglement van de Kamer heeft uw commissie haar vergaderingen van 13 en 27 januari 2009 gewijd aan de bespreking van Voorstel van Richtlijn van de Raad en het Europese Parlement inzake de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie. (Document COM(2008) – 818).

## 1. — PROCEDURE

Op basis van de voorstellen van de Nationale Parlementen hebben de voorzitters van de COSAC (Conferentie van in communautaire aangelegenheden gespecialiseerde organen) tijdens hun vergadering van 7 juli 2008 in Parijs beslist een subsidiariteitscontrole uit te voeren op het voorstel van richtlijn van de Raad en het Europese Parlement inzake de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie.

Het is de bedoeling de nationale parlementen in staat te stellen de concrete toepassing van de bepalingen van het Verdrag van Lissabon die betrekking hebben op het subsidiariteitsbeginsel te testen. Die beslissing valt onder de toepassing van artikel 37*bis* van het Reglement van de Kamer.

Overeenkomstig die bepalingen heeft de COSAC de nationale parlementen gevraagd hun conclusies te bezorgen binnen een termijn van acht weken te rekenen van de dag waarop het voorstel van resolutie in alle talen van de Europese Unie beschikbaar is geworden. Deze termijn loopt derhalve af op 6 februari 2009.

In voorkomend geval worden de nationale parlementen verzocht de voorzitters van de Europese Commissie, het Europees Parlement en de Raad een met redenen omkleed advies te verstrekken waarin wordt aangegeven waarom het voorstel van richtlijn volgens hen het subsidiariteitsbeginsel in acht neemt dan wel schaad.

## 2. — BESPREKING

*De voorzitter, mevrouw Muriel Gerken*s verduidelijkt dat de commissie dient na te gaan of het ter bespreking voorliggend voorstel van richtlijn de beginselen van subsidiariteit naleeft.

Mevrouw Gerken's herinnert eraan dat de COSAC beslist om over sommige voorstellen van Richtlijn uitgaand van de commissie een subsidiariteitscontrole uit te voeren. De nationale parlementen moeten dan een

MESDAMES, MESSIEURS,

Conformément à l'article 37*bis* du Règlement de la Chambre, votre commission a consacré ses réunions des 13 et 27 janvier 2009 à la discussion de la Proposition de Directive du Parlement européen et du Conseil relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation (Document COM(2008) – 818)

## 1. — PROCÉDURE

Sur la base des propositions des Parlements nationaux, les présidents de la COSAC (Conférence des Organes spécialisés en Affaires communautaires) ont décidé, au cours de leur réunion du 7 juillet 2008 à Paris, d'effectuer un contrôle de subsidiarité au sujet de la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation.

L'objectif est de permettre aux parlements nationaux de tester l'application concrète des dispositions du Traité de Lisbonne qui concernent le principe de subsidiarité. Cette décision relève de l'application de l'article 37*bis* du Règlement de la Chambre.

Conformément à ces dispositions, la COSAC a demandé aux parlements nationaux de remettre leurs conclusions dans un délai de huit semaines à compter du jour où la proposition de résolution est devenue disponible dans toutes les langues de l'Union européenne. Ce délai expire dès lors le 6 février 2009.

Le cas échéant, les parlements nationaux sont invités à donner aux présidents de la Commission européenne, du Parlement européen et du Conseil un avis motivé dans lequel il est indiqué pourquoi la proposition de directive respecte, selon eux, le principe de subsidiarité ou y porte préjudice.

## 2. — DISCUSSION

*La présidente, Mme Muriel Gerken*s, explique que la commission doit vérifier si la proposition de directive à l'examen est conforme aux principes de subsidiarité.

Mme Gerken's rappelle que la COSAC décide d'effectuer un contrôle de subsidiarité au sujet de certaines propositions de directive émanant de la Commission. Les parlements nationaux doivent alors émettre un avis

advies uitbrengen of volgens hen de Europese commissie het subsidiariteitsbeginsel in acht neemt.

Dit principe houdt in dat in principe het beleid zo dicht mogelijk bij de burger moet worden beslist en dat de Europese instellingen slechts aanvullende of voor het nationaal beleid ondersteunende maatregelen mogen nemen, wanneer daardoor de doelstellingen van het EU verdrag beter kunnen worden bereikt.

De vraag die moet worden beantwoord is of dit voorstel van richtlijn de verdeling van bevoegdheid tussen de lidstaten en de Europese instellingen naleeft en of het voorstel van richtlijn een meerwaarde oplevert voor het bereiken van de EU doelstellingen.

Het voorstel van richtlijn regelt de organisatie en werking van orgaanbanken, informatie en ondersteuning van orgaandonatie, de verbetering van de kwaliteit en de veiligheid van orgaan bestemd voor transplantatie.

*De heer Luc Goutry (CD&V)* merkt op dat zijn fractie het principe van de kaderrichtlijn op communautair niveau steunt waarbij een verdere invulling van de regelgeving door de lidstaten mogelijk blijft.

Op deze wijze worden de procedure en de ethische aspecten van orgaandonatie nog steeds geregeld op niveau van de lidstaten die dan op de beste wijze rekening kunnen houden de eigenheden van alle lidstaten. Het vrije verkeer, de distributie, het ter beschikking stellen van organen en de uitwisseling van organen kunnen daarentegen beter op EU niveau door een richtlijn worden geregeld.

Deze richtlijn moet dan vooral betrekking hebben het verhogen van de betaalbaarheid, de beschikbaarheid van organen, met name het inkorten van de wachttijden en de betrouwbaarheid, dit is de kwaliteit van de ter beschikking gestelde organen. Dit laatste punt is een van de hoofddoelstellingen van het voorstel van richtlijn die ook de traceerbaarheid van organen en de bescherming van de gegevens van de donoren en ontvangers van organen regelt.

De heer Goutry vindt dat Europa zijn verantwoordelijkheid moet nemen door een algemeen kader te scheppen dat dan door de nationale wetgever verder kan worden ingevuld.

*De heer Jacques Otlet (MR)* wijst erop dat volgens zijn fractie het voorstel van richtlijn het subsidiariteitsbeginsel in acht neemt.

indiquant si, selon eux, la Commission européenne respecte le principe de subsidiarité.

En vertu de ce principe, l'action politique doit être décidée au plus près du citoyen et les institutions européennes ne peuvent prendre que des mesures complémentaires ou de soutien de la politique nationale, lorsque celles-ci permettent de mieux réaliser les objectifs du traité de l'Union européenne.

Il convient par ailleurs de déterminer si cette proposition de directive respecte la répartition des compétences entre les États membres et les institutions européennes et si elle présente une valeur ajoutée pour la réalisation des objectifs de l'Union européenne.

La proposition de directive règle l'organisation et le fonctionnement des banques d'organes, l'information et le soutien relatifs au don d'organes, l'amélioration de la qualité et de la sécurité de l'organe destiné à la transplantation.

*M. Luc Goutry (CD&V)* fait observer que son groupe soutient au niveau communautaire le principe de la directive-cadre, qui laisse aux États membres la possibilité de compléter le contenu de la réglementation.

La procédure et les aspects éthiques du don d'organes demeurent ainsi réglés au niveau des États membres, lesquels peuvent dès lors tenir compte au mieux de leurs spécificités. Il est en revanche préférable de régler la libre circulation, la distribution, la mise à disposition et l'échange d'organes par le biais d'une directive au niveau européen.

Cette directive doit alors avoir surtout pour objet d'augmenter l'accessibilité du prix et la disponibilité d'organes, en fait de réduire les délais d'attente, et la fiabilité, c'est-à-dire la qualité des organes mis à disposition. Ce dernier point est un des principaux objectifs de la proposition de directive, qui règle également la traçabilité des organes et la protection des données des donneurs et des receveurs d'organes.

M. Goutry estime que l'Europe doit prendre ses responsabilités en instituant un cadre général auquel le législateur national pourra ensuite donner un contenu.

*M. Jacques Otlet (MR)* souligne que, selon son groupe, la proposition de directive prend en compte le principe de subsidiarité.

Ook de heer *Georges Dallemagne (cdH)* is van oordeel dat het voorstel van richtlijn het subsidiariteitsbeginsel in acht neemt. Zijn fractie meent dat het voorstel de subsidiariteitstoets doorstaat.

Op de vraag van de heer *Dallemagne* verduidelijkt de *voorzitter* dat deze subsidiariteitscontrole wordt uitgevoerd door de nationale parlementen. Deze kunnen indien ze dit nodig achten een mening daarover aan de bevoegde minister vragen hoewel dit niet verplichtend is.

*Mevrouw Rita De Bont (VB)* wil weten of het voorstel van resolutie ook zal worden voorgelegd aan de parlementen van de deelstaten. De beslissingen moeten immers, volgens het subsidiariteitsbeginsel, zo dicht mogelijk bij de bevolking worden genomen. Werden er afspraken gemaakt met de deelstaten?

De *voorzitter, mevrouw Gerkens*, verduidelijkt dat het voorstel van richtlijn een materie regelt die tot de exclusieve bevoegdheid van de federale overheid behoort. Het zijn dus enkel de federale wetgevende kamers die daarover een subsidiariteitsadvies moeten uitbrengen.

*Mevrouw Marie-Claire Lambert (PS)* wijst erop dat de PS fractie van oordeel is dat het objectief van het voorstel van richtlijn een initiatief op EU niveau rechtvaardigt. Het voorstel van richtlijn beoogt de kwaliteit van de organen en de veiligheid van de patiënten op niveau van de EU te ondersteunen en te verbeteren. Bovendien wordt ook de donor beschermd en wordt de samenwerking voor de uitwisselingen van organen tussen de lidstaten vergemakkelijkt.

Om het tekort aan organen in te perken is samenwerking tussen de lidstaten noodzakelijk. De PS is van oordeel dat het voorstel van richtlijn het subsidiariteitsbeginsel in acht neemt.

*Mevrouw Katia della Faille de Leverghem (Open Vld)* wijst erop dat het voorstel van richtlijn tot doel heeft hoge kwaliteitsvereisten voor organen bestemd voor transplantatie op te leggen. België is lid van Eurotransplant dat voorziet in de verdeling van organen tussen de lidstaten. In dit kader is een regeling die hoge kwaliteitsvereisten vooropstelt, maatregelen harmoniseert en standaardiseert zeker nodig. Ook de Open Vld-fractie is van oordeel dat het voorstel het subsidiariteitsbeginsel naleeft.

De spreker wijst er verder op dat België een interessant systeem heeft uitgewerkt om het probleem van de wachttijden voor nierpatiënten door middel van een puntensysteem aan te pakken. Dit systeem zou als inspiratiebron voor Europa kunnen gelden.

*M. Georges Dallemagne (cdH)* est, lui aussi, d'avis que la proposition de directive prend en compte le principe de subsidiarité. Son groupe estime que la proposition passe avec succès le contrôle de subsidiarité.

Répondant à *M. Dallemagne*, la *présidente* précise que ce contrôle de subsidiarité est réalisé par les parlements nationaux. Ceux-ci peuvent, s'ils le jugent nécessaires, demander l'avis du ministre compétent à ce sujet, bien que cela ne soit pas obligatoire.

*Mme Rita De Bont (VB)* demande si la proposition de résolution sera aussi soumise aux parlements des entités fédérées. En vertu du principe de subsidiarité, les décisions doivent en effet être prises au niveau le plus proche possible de la population. Des accords ont-ils été conclus avec les entités fédérées?

La *présidente, Mme Gerkens*, précise que la proposition de directive règle une matière qui relève de la compétence exclusive de l'autorité fédérale. Ce sont donc uniquement les chambres législatives fédérales qui doivent émettre un avis sur la subsidiarité.

*Mme Marie-Claire Lambert (PS)* indique que selon son groupe, l'objectif de la proposition de directive justifie une initiative au niveau de l'Union européenne. La proposition de directive vise à soutenir et à améliorer la qualité des organes et la sécurité des patients au niveau de l'Union européenne. Par ailleurs, elle protège aussi le donneur et facilite la coopération entre États membres pour les échanges d'organes.

Pour lutter contre la pénurie d'organes, une collaboration entre États membres est indispensable. Le PS considère que la proposition de directive respecte le principe de subsidiarité.

*Mme Katia della Faille de Leverghem (Open Vld)* souligne que la proposition de directive vise à imposer des normes de qualité élevées pour des organes destinés à la transplantation. La Belgique est membre d'Eurotransplant, un organisme qui assure l'échange d'organes entre les États membres. Dans ce cadre, une réglementation qui fixe des normes de qualité élevées, harmonise et uniformise les mesures se justifie certainement. Le groupe Vld considère, lui aussi, que la proposition respecte le principe de subsidiarité.

L'intervenante souligne, en outre, que la Belgique a imaginé un intéressant système à points destiné à remédier au problème des délais d'attente pour les patients rénaux. L'Europe pourrait s'en inspirer.

*Mevrouw Muriel Gerkens, voorzitter, vat het debat samen in de zin dat de commissie geen probleem ziet met betrekking tot het subsidiariteitsbeginsel. Het voorstel van richtlijn bevat maatregelen over coördinatie, coöperatie en harmonisatie van de kwaliteits- en veiligheidsvoorschriften. De bevoegdheden van de lidstaten en van de Europese Unie worden daarbij gerespecteerd. De communautaire regeling brengt een meerwaarde mee.*

Men kan aan het advies een commentaar toevoegen waarbij wordt onderstreept dat het belangrijk is een communautair kader te scheppen om de orgaandonatie op een zo veilig en efficiënte mogelijke wijze te laten verlopen terwijl de lidstaten hun nationaal beleid verder kunnen uitvoeren.

Het voorstel van richtlijn bevat maatregelen met als doel de wachttijden voor het verkrijgen van organen in te perken. Daarvoor worden ondermeer maatregelen uitgewerkt om de uitwisseling van informatie te verbeteren en om het aantal donoren te doen toenemen, met in achtneming van de autonomie van elk lidstaat om te bepalen wie donor is.

*Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!)* is van oordeel dat het subsidiariteitsbeginsel in acht wordt genomen. De spreker wijst op de meerwaarde van het voorstel van richtlijn. Het is belangrijk dat op EU niveau wordt bepaald dat donatie tegen betaling en de handel in organen strikt verboden zijn, en dat de anonimiteit van de donor en de ontvanger worden verzekerd.

Verder is het noodzakelijk dat de kwaliteits- en veiligheidsvereisten op communautair vlak worden bepaald en dat voorzien wordt in het oprichten van een platform om onderzoek op dit domein te ondersteunen.

*Mme Muriel Gerkens, présidente, résume le débat en précisant que la commission ne note aucun problème concernant le principe de subsidiarité. La proposition de directive contient des mesures en matière de coordination, de coopération et d'harmonisation des prescriptions relatives à la qualité et à la sécurité. Les compétences des États membres et de l'Union européenne sont respectées à cet égard. La réglementation européenne apporte une plus-value.*

On peut ajouter un commentaire à l'avis en soulignant l'importance de créer un cadre communautaire pour que le don d'organe se déroule de la manière la plus sûre et efficace possible tout en permettant aux États membres de poursuivre leur politique nationale.

La proposition de directive contient des mesures qui ont pour but de raccourcir les délais d'attente pour l'obtention d'organes. À cet effet, des mesures sont notamment élaborées en vue d'améliorer l'échange d'informations et d'accroître le nombre de donateurs, tout en respectant l'autonomie de chaque État membre pour définir qui est donneur.

*Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!)* estime que le principe de subsidiarité est respecté. L'intervenante attire l'attention sur la plus-value de la proposition de directive. Il est important qu'il soit prévu à l'échelle de l'Union européenne que le don rémunéré et le commerce d'organes sont strictement interdits et que l'anonymat du donneur et du receveur sont garantis.

Par ailleurs, il s'impose que les exigences de qualité et de sécurité soient définies au niveau communautaire et que la création d'une plateforme destinée à soutenir la recherche dans ce domaine soit prévue.

**3. — ADVIES**

De commissie heeft eenparig volgend advies uitgebracht:

De commissie voor de Volksgezondheid, het Leefmilieu en de Maatschappelijke Hernieuwing is van mening dat het voorstel van richtlijn geen aanleiding geeft tot opmerkingen wat betreft het subsidiariteitsprincipe aangezien het voorstel beoogt een communautair wettelijk kader te scheppen om de kwaliteit en de veiligheid van de orgaan-donatie te bevorderen waarbij ieder land de mogelijkheid behoudt om een eigen regeling uit te werken.

*De rapporteur,*

*De voorzitter,*

Thérèse  
SNOY ET D'OPPUERS

Muriel GERKENS

**3. — AVIS**

La commission a émis, à l'unanimité, l'avis suivant:

La commission de la Santé publique, de l'Environnement et du Renouveau de la société considère que la proposition de directive n'appelle pas d'observation au regard du principe de subsidiarité, dans la mesure où la proposition vise à créer un cadre légal communautaire en vue de promouvoir la qualité et la sécurité des dons d'organes, chaque pays conservant la faculté d'élaborer sa propre réglementation.

*La rapporteuse,*

*La présidente,*

Thérèse  
SNOY ET D'OPPUERS

Muriel GERKENS