



Aan mevrouw M. Wallström,  
Vice-voorzitter van de Europese Commissie  
B – 1049 Brussel  
België

Plaats en Datum Den Haag, 3 september 2009  
Betreft Subsidiariteitstoets richtlijn betreffende kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie (COM(2008) 818)  
Ons kenmerk 31805-9

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.

**Tweede Kamer  
der Staten-Generaal  
Lange Poten 4  
Den Haag**

Postbus 20018  
2500 EA Den Haag



Betreft

Subsidiariteitstoets richtlijn betreffende kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie (COM(2008) 818)

Kenmerk

31805-9

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 donderdag 3 september 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.

Met vriendelijke groet,

Gerda A. Verbeet,

Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

**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**

**RAPPORTEUR: Anouchka van Miltenburg (VVD fractie)**

## **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 opmerking van de vaste commissie dat er veel sympathie bestaat voor een nationale autoriteit – en daarmee impliciterend 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.

### **OORDEEL 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.



**This is a courtesy translation**

To: Ms M. Wallström,  
Vice-President of the European Commission  
B – 1049 Brussels  
Belgium

Place and Date           The Hague,   3 September 2009  
Subject                    Subsidiarity check on the proposal for a Directive on standards of quality and safety of  
                                  human organs intended for transplantation (COM(2008) 818)  
Our reference             31805-9

Dear Ms Wallström,

Thank you very much for your letter of 14 May 2009, in which you addressed the comments of both Houses of the States General of the Kingdom of the Netherlands contained in the document dated 12 February regarding the proposal for a Directive on standards of quality and safety of human organs intended for transplantation (COM(2008) 818).

As stated in the document of 12 February, the Houses felt it necessary to defer the formulation of a final opinion on the subsidiarity and proportionality of the proposed Directive until such time as the questions had been satisfactorily answered and until the Houses had had the opportunity to consult stakeholders about the proposed measures.

A Round Table Discussion has now been held in the context of forming an opinion about the subsidiarity and proportionality. A broad representation of interest groups and experts provided input in the form of diverse positions and assessments of the implications of this draft Directive for the Netherlands.

**House of Representatives  
Lange Poten 4  
The Hague**

**P.O. Box 20018  
2500 EA The Hague**



Subject Subsidiarity check on the proposal for a Directive on standards of quality and safety of human organs intended for transplantation (COM(2008) 818)

Reference 31805-9

On the basis of the input described above, the Standing Committee for Health, Welfare and Sport of the House of Representatives was able to formulate a conclusive position with regard to the subsidiarity and proportionality of the proposed Directive. This information is included in the appendix. The House of Representatives officially adopted this position in the plenary session of 3 September.

A copy of the official position will be sent to the Dutch Cabinet, COSAC, the European Parliament and the Council.

Yours sincerely,

Ms Gerdi A. Verbeet,  
President of the Dutch House of Representatives of the States General

**This is a courtesy translation**

**Final report of the Standing Committee for Health, Welfare and Sport of the House of Representatives of the States-General concerning the proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on standards of quality and safety of human organs intended for transplantation, COM(2008) 818**

**RAPPORTEUR: Anouchka van Miltenburg (MP of the VVD parliamentary party)**

---

**INTRODUCTION**

In the procedure meeting on 18 December 2008, the Standing Committee for Health, Welfare and Sport (hereafter 'the Standing Committee') took the decision to assign a rapporteur to give an opinion on the subsidiarity and proportionality of the European Commission's proposal for a Directive on organ donation and transplantation, number COM(2008) 818. The full proposal of the Commission includes an Action Plan. The Action Plan is not a legislative proposal and is therefore excluded from the subsidiarity and proportionality check.

On 5 February 2009, the Senate and the House of Representatives sent a provisional report to the European Commission. Several parliamentary parties indicated that there are still doubts regarding aspects of the subsidiarity and proportionality of the proposal. The European Committee was asked to give more detailed answers to a number of specific points, in order to see whether these objections could be removed.

The reply from the European Commission (House document 31 805 no. 6 reprint, 14 May 2009) was discussed in the procedure meeting of the Committee on Wednesday 1 July 2009. This report contains the final opinion of the Standing Committee with regard to the European Commission's proposal relating to organ donation and transplantation.

**ASSESSMENT OF THE RESPONSE FROM THE EUROPEAN COMMISSION**

**I. Subsidiarity**

Action on the part of the Community is justified only if both requirements of the principle of subsidiarity are met:

- the objective(s) of the proposed action cannot be satisfactorily achieved by the Member States within the framework of their national constitutional system, and
- the objective(s) can therefore be better achieved by the European Union

The Standing Committee had a number of questions on subsidiarity to put to the European Commission. In general, these questions were designed to clarify the nature of the problem that the proposal is designed to solve. In the view of the Standing Committee, the documents of the European Commission did not sufficiently explain this.

The European Commission could not say whether in the past seven years (i.e. since work began on the process of which the proposal is a product) changes have taken place on the basis of which regulation is still necessary. To substantiate the proposal, the European Commission also refers to the Impact Assessment. In the view of the Standing Committee, the proposal does not sufficiently account for the need for regulation, and further information was therefore requested.



The European Commission's answer regarding the differences in quality in current practice is also characteristic. It indicated that there is insufficient information on the differences in quality between Member States. If the current situation regarding quality is not transparent, it is possible that it already meets the minimum requirements that the European Commission wishes to impose. The question is therefore justified as to precisely which problem will be solved, particularly since it is not yet clear whether a problem actually exists.

An essential question relating to organ donation and transplantation practice in the Netherlands is how the proposal would affect the practice relating to non-heart beating organ donation and the use of marginal organs. As the proposal does not explain how this practice would be affected, the Standing Committee put this question to the European Commission. The answer to this question was that the proposal has no bearing on systems of consent in a Member State. Although this is the case, it is not a satisfactory answer to the justified question regarding current practice in the Netherlands.

A final point that was not satisfactorily answered by the European Commission relates to the argument put forward by the Commission itself, namely that the proposal will help to combat organ trafficking in Europe. The European Commission is unable to answer the question of how the Directive would contribute to this and to what extent there is currently a flourishing trade in organs.

*Assessment:* In the interim report containing the questions for the European Commission, the Standing Committee clearly indicated that the proposal could only be assessed as positive in terms of subsidiarity if the questions were satisfactorily answered. In the opinion of the Standing Committee, this is not the case. As the Standing Committee takes its work seriously and expects the European Commission to deal satisfactorily with its questions, there is no alternative but to assess the subsidiarity of the proposal as negative.

## **II. Proportionality**

With regard to the proportionality of the proposal, the questions put by the Standing Committee were geared towards establishing to what extent the chosen instrument – the Directive – is appropriate for the intended objective. It is important that the proposal is workable, manageable and fraud-proof.

The interim report that was sent to the European Commission already indicated that there were many questions relating to proportionality. A number of parliamentary parties have already indicated that the answers provided by the European Commission would not give them cause to review their negative opinion regarding the proportionality of the proposal. Other parliamentary parties indicated that they had objections to the proportionality of the proposal. However, they wished first to give the European Commission the opportunity to answer the outstanding questions, so that the final opinion could be based on those answers.

In this context, the relevant question was what would happen if there were to be no new European legislation. The European Commission indicated that it would continue the current work. The European Commission did not respond to the Standing Committee's implicit remark to the effect that there is strong support for the creation of a national authority (implying that this could perhaps be realised with another instrument).

*Assessment:* In the interim report containing the questions for the European Commission, the Standing Committee clearly indicated that it could only assess the proportionality as positive if it received satisfactory answers to its questions.

The main question was what would happen if there were to be no new legislation. In the view of the Standing Committee, the European Commission did not give a satisfactory answer to this question. The Standing Committee's assessment of the proportionality of the proposal is negative.

### **OPINION OF THE HOUSE OF REPRESENTATIVES**

In its interim report to the European Commission, the Standing Committee made it clear that there were doubts and that the European Commission could remove those doubts by providing satisfactory answers to the questions, which are important for the situation in the Netherlands. The House of Representatives must be able to perform its evaluation role properly, and it takes this task seriously. In the opinion of the Standing Committee, the European Commission has not succeeded in convincing the Standing Committee of the need for the legislation nor in clarifying aspects of the proposal that are highly relevant for the Netherlands.

In the light of the above and the interim conclusions relating to subsidiarity and proportionality, the opinion of the Standing Committee for Health, Welfare and Sport on the subsidiarity and proportionality of the proposal is negative.