

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Eerste Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20017
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.minvws.nl

Ons kenmerk
GMT-CB-U-2986545

Bijlagen

Datum 8 maart 2010
Betreft Commissiemededeling over toepassing van Richtlijn 2004/23/EG

Uw brief
145829

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Geachte voorzitter,

Met de brief d.d. 2 februari 2010, kenmerk 145829u, vraagt de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport / Jeugd en Gezin naar mijn visie ten aanzien van mogelijke ontwikkelingen op het gebied van Europese regelgeving op het terrein van donorwerving en donortoewijzing. Daarnaast wil de commissie geïnformeerd worden over de vraag welke Europese initiatieven, die inhoudelijk in het verlengde liggen van de commissiemededeling over de toepassing van Richtlijn 2004/23/EG tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen, COM (2009) 708/F, op afzienbare tijd te verwachten zijn.

Ten aanzien van donorwerving en orgaantoewijzing deel ik uw standpunt dat deze onderwerpen niet behoren tot de bevoegdheden van de Europese Unie. In de conceptrichtlijn over standaarden voor de kwaliteit en veiligheid van organen bestemd voor transplantatie die momenteel in de Raad van de Europese Unie wordt besproken, zijn ten aanzien van donorwerving en orgaantoewijzing geen bepalingen opgenomen. De regelgevende bevoegdheid van de Europese Unie beperkt zich tot bepalingen omtrent de kwaliteit en veiligheid. Nederland heeft zich ten aanzien van deze richtlijn kritisch opgesteld, omdat aan de meerwaarde van deze richtlijn voor Nederland wordt getwijfeld.

Daarnaast is een Actieplan opgesteld door de Europese Commissie. Doel van dit actieplan is om het aantal beschikbare donoren te vergroten. In het kader van dit Actieplan bekijken experts uit de lidstaten waar samenwerking mogelijk is en hoe lidstaten van elkaar kunnen leren op het gebied van de organisatie van orgaandonatie –en transplantatie. Op dit punt heeft de Europese Unie geen regelgevende bevoegdheid. Nederland is wel voorstander van samenwerking tussen lidstaten om het aantal beschikbare donoren te vergroten.

Wat betreft Europese initiatieven die inhoudelijk in het verlengde van bovengenoemde mededeling liggen, kan ik u mededelen dat er richtsnoeren (guidelines) voor inspecties zullen worden opgesteld. Deze guidelines zijn overigens niet bindend van aard.

Ons kenmerk
[GMT-CB-U-2986545](#)

Ik vertrouw erop u middels deze brief voldoende te hebben geïnformeerd.

Hoogachtend,
de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

dr. A. Klink