

## Meulenbelt

Een markt hoort een toezichthouder te hebben, maar in de wetenschappen is ook nog een ander soort controle noodzakelijk, namelijk collegiale toetsing. Het hoeft niet altijd funest te zijn als een slecht PvE wordt opgesteld. Een goed opgravingsbedrijf kan ook met een slecht PvE een goede opgraving doen. Een goed PvE is daarentegen nog geen verzekering voor een wetenschappelijk verantwoorde opgraving. Slechte opgravers kunnen met een goed PvE in de hand nog steeds veel schade berokkenen. Daarom stellen wij voor om bij het opstellen van programma's van eisen een consultatieplicht in te stellen.

Een van de uitgangspunten van wetenschap is dat collega's elkaars werk beoordelen. Ook een PvE zou moeten worden bekeken, bijvoorbeeld door een academische archeoloog. Dat voorkomt dat verstoorder en archeologisch bedrijf een te nauwe band hebben. Een kennismarkt moet tenslotte ook kennis opleveren. Archeologische gegevens moeten worden beoordeeld en wetenschappelijke syntheses moeten worden gemaakt. Deze kennis moet op een aantrekkelijke manier worden aangeboden aan het publiek. Daarom vragen wij ook aandacht voor de positie van de universiteiten.

Als deze wet wordt aangenomen, krijgen wij de situatie dat de archeologie in Nederland bijna samenvalt met de archeologische markt. Buiten die markt is er een erg beperkte rol voor de universiteiten, die de laatste jaren bovendien te kampen hebben met bezuinigingen. Ons bereiken geluiden dat zij er onvoldoende in slagen om nieuwe mensen op te leiden voor de archeologische bedrijven. Veel materiaal wordt opgegraven, maar onderzoekers hebben weinig eigen middelen om al dat nieuwe materiaal te interpreteren en nieuwe kennis te genereren. Universiteiten kunnen volgens de nieuwe wet een zogenaamde preferente positie opeisen als zij een opgraving van groot wetenschappelijk belang achten. Een budget voor opgravingen hebben ze echter niet. Een gebrek aan wetenschappelijk toezicht wreekt zich ook bij opgravingen waarvoor excessieve kosten moeten worden gemaakt. Er is een potje voor deze kosten, maar die worden toegekend zonder wetenschappelijke toetsing. De kans bestaat dat minder relevante opgravingen aan het begin van het jaar veel geld krijgen, waarna er onvoldoende geld over is voor wetenschappelijk relevante opgravingen later in het jaar.

Weinig mensen in de archeologische wereld zijn echt tevreden met de huidige gang van zaken. Toch is het deze situatie die de minister in de nieuwe Monumentenwet wettelijk wil verankeren. Veel projectontwikkelaars onderkennen het belang van behoud van het archeologisch erfgoed, maar zij trachten de kosten te minimaliseren en vrezende vertragingen door de opgravingen. Universiteiten kregen te maken met bezuinigingen; in de academische archeologie zijn nog maar enkele tientallen mensen werkzaam en die mensen komen nog maar nauwelijks toe aan onderzoek. Opgravingsbedrijven kunnen een belangrijke rol vervullen in de wetenschappelijke archeologie.

De discussie over deze nieuwe Monumentenwet wordt al vele jaren gevoerd, maar nog steeds is onvoldoende nagedacht over de inrichting van de archeologische markt. Graag horen wij van de minister hoe zij van deze opgravingsmarkt een echte kennismarkt kan maken. Wij kijken met belangstelling uit naar de visie die de minister ons hierop zal verschaffen.

De heer **Van der Lans** (GroenLinks): Mevrouw de voorzitter. Ik had mij niet ingeschreven voor de eerste termijn, want ik wilde niet in herhaling vervallen. Dat moeten wij niet doen op een dag dat wij tempo willen maken. Ik had toch nog één vraag. Die wilde ik in eerste instantie via de interruptiemicrofoon stellen, maar dat verbiedt het Reglement van Orde. Nu sta ik dus hier.

Tot nu toe heb ik Europa gemist in de discussie. Mag een buitenlands bedrijf ook opgravingen doen in Nederland? Hoe wordt dan de kwaliteit geregeld? Valt het aanbesteden van opgravingen onder de Europese regels? Hoe regelen wij dan de kwaliteit? Het lijkt mij interessant als de minister dit meeneemt in haar antwoord. Ik kan mij voorstellen, bijvoorbeeld bij het gebied van de Maas, dat bedrijven over de grens heen gaan. Die mensen hebben dan wellicht de expertise, maar zij hebben hun diploma's in België gehaald. Kunnen zij in Nederland dan ook opgravingen doen? Ik heb dat gemist in de stukken. Kan de minister op dat punt enige duidelijkheid geven?

De beraadslaging wordt geschorst.

De vergadering wordt enkele ogenblikken geschorst.

---

Aan de orde is de behandeling van:

- **het wetsvoorstel Aanpassing van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal en enkele andere wetten aan de richtlijn 2004/23/EG van het 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 cellen (PbEU L 102) (30338).**

De **voorzitter**: Ik heet minister Hoogervorst van harte welkom in deze Kamer.

De beraadslaging wordt geopend.

De heer **Hamel** (PvdA): Voorzitter. Laat ik duidelijk zijn, mijn fractie heeft niet om een plenaire behandeling van dit wetsvoorstel gevraagd vanwege twijfels over de intenties van dit voorstel. Ook realiseren wij ons dat het hier om de implementatie van een Europese richtlijn gaat en dat de speelruimte niet groot is. Wel willen wij kanttekeningen plaatsen bij de noodzaak en de zin van de onderhavige regelgeving. Deze draagt in onze ogen eerder bij aan het beeld van een Europa dat zorgt voor bureaucratie en administratieve lasten, dan een Europa dat bijdraagt aan de kwaliteit van het bestaan van de Europese burger. Wij zullen ons, dit ter geruststelling, niet tegen deze implementatie verzetten, wel willen we de behandeling van dit wetsvoorstel aangrijpen om aan de minister het volgende te vragen. Moet hij zich niet in een veel vroeger stadium, als de eerste stappen in Europees verband voor nieuwe regelgeving worden gezet, al afvragen welk reëel doel er met dit soort regelgeving is gediend? Bij een negatief oordeel moet hij zich verzetten tegen een verdere voortgang van het

## Hamel

proces, want wij allen weten dat zodra de machine eenmaal op gang is, het moeilijk is om hem te stoppen, zeker als het gaat om doelen waar niemand echt tegen kan zijn. Kortom, wij verlangen van de minister dat hij, in goede gezondheidstermen, zo nu en dan preventie voert op dit terrein.

Eerst de vragen gerelateerd aan dit wetsvoorstel. Aan de hand van de richtlijn wordt straks bepaald welke instellingen welke handelingen mogen verrichten, aan welke eisen zij moeten voldoen en over welke vergunningen zij moeten beschikken. In Nederland zijn veel van deze kwaliteits- en veiligheidswaarborgen vastgelegd in de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (WVKL) en het op die wet berustende "Eisenbesluit lichaamsmateriaal". Bovendien is er de Wet op de orgaandonatie die een aantal andere zaken regelt die in deze wijziging aan de orde komen. De nieuwe regelgeving voegt niets aan deze wetten toe wat de bestaande kwaliteit zou kunnen verbeteren.

Voegt deze richtlijn dan iets toe aan een verbetering van de kwaliteit van handelen in Nederland? Daarop kan het antwoord kort zijn en dat is neen. Onze wetgeving voldoet aan de eisen die in de richtlijn worden gesteld. Onze wetten stellen zelfs hogere eisen. Terecht geeft de minister aan dat Nederland, net als enkele andere landen, deze aanzienlijk strengere eisen voor de omgang met menselijk weefsel zal blijven hanteren. Hier is dus geen sprake van communautaire winst of harmonisatie.

Vormt de richtlijn dan een soort minimumeis met betrekking tot de kwaliteitseisen? Het antwoord daarop moet ook neen zijn, omdat een aantal landen de gestelde eisen niet kan waarmaken omdat het te duur is. Of, zoals het in de memorie van toelichting staat: "De veelal op dit moment in Nederland gebruikte testen... kunnen voor andere lidstaten onbetaalbaar zijn. Het is daarom zeer waarschijnlijk dat deze eisen straks niet vereist zullen worden krachtens de richtlijn." Kortom, hier is sprake van fictieve harmonisatie als handhaving op voorhand wordt uitgesloten.

Opent deze richtlijn dan voor Nederlandse burgers voordelen bij het verkrijgen van lichaamsmateriaal uit andere landen? Ook daarop kan het antwoord ontkenkend zijn.

Wat verandert deze richtlijn dan wel? De implementatie leidt tot een aantal veranderingen door verschuivingen in de bestaande wetgeving zonder materiële betekenis. Eigenlijk is er slechts een grote verandering en die lijkt veel op een titelkwestie. De invoering van de richtlijn behelst namelijk een uitbreiding van het aantal instellingen dat onder de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal komt te vallen. Alle laboratoria die "lichaamsmateriaal testen, de laboratoria die handelingen met geslachtscellen uitvoeren, de instellingen die handelingen autoloog materiaal verrichten en de instellingen die lichaamsmateriaal gebruiken voor de bereiding van een product dat bij de mens wordt toegepast", komen na de implementatie van de richtlijn binnen de reikwijdte van de WVKL te vallen. Dat gebeurt alleen omdat zij zich als "weefselinstelling" moeten laten registreren. In totaal zullen ongeveer honderdvijftig laboratoria een nieuwe of bredere vergunning moeten aanvragen. Aan de verstrekking van deze vergunning gaat slechts een beleidsmatig onderzoek vooraf. Er zal op basis van de nieuwe richtlijn dus geen apart onderzoek gedaan worden naar de medische kwaliteit van de

instelling, terwijl deze hernieuwde registratie wel leidt tot allerlei administratieve processen.

Afrondend kunnen we zeggen dat de invoering van deze wijziging geen directe verbetering inhoudt van de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen in de Nederlandse situatie. Aan de andere kant levert het wel administratieve lasten op, hoe de omvang daarvan in de memorie van antwoord ook wordt beperkt. Het is ook niet duidelijk welk praktisch belang andere Europese landen er direct bij hebben. En omdat alle Europese landen ondanks deze richtlijn hun eigen weg gaan, is dit weinig effectieve regelgeving.

De minister geeft als rechtvaardiging voor dit wetsvoorstel dat er een communautair doel mee wordt gediend. Wat dit doel is, wordt niet geheel duidelijk, omdat de minister in de beantwoording op het voorlopig verslag van deze Kamer zegt dat het nu eenmaal is voor de implementatie van deze richtlijn. Kan hij aangeven welk doel hij met dit voorstel denkt te dienen? In de ogen van mijn fractie zal een communautair doel toch herleidbaar moeten zijn tot het belang van de burger, zoals een betere bescherming van de integriteit van het menselijk lichaam, een betere veiligheid of een betere kwaliteit van behandeling. Gelet op het al eerder geconstateerde kunnen wij een dergelijk doel niet in de toelichting ontwaren. Wij zijn bang dat dit wetsvoorstel is ontstaan uit een constructieve gedachte, maar dat er onvoldoende is gekeken naar de haalbaarheid en de praktische effecten. Toen het wetgevingsproces al gestart was, is onvoldoende gekeken naar de praktijk en wat deze richtlijn feitelijk aan toegevoegde waarde zou kunnen hebben. Het lijkt een beetje de vrucht van een bureaucratisch proces binnen het Europese kaderwerk.

Voorzitter. Mijn fractie vraagt zich af of bij dergelijke initiatieven, hoe fraai een voorstel ook oogt, niet in een heel vroeg stadium gekeken moet worden welk belang er voor de Nederlandse burger mee is gediend dan wel of er een generaal belang voor de Europese burger mee is gediend en of het om de gewenste resultaten te kunnen bereiken noodzakelijk is een en ander op Europees niveau te regelen. Ook de mate waarin de regelgeving aansluit op het geheel van Nederlandse wetgeving en de vraag of het positieve effect wel opweegt tegen de meestal met deze regelgeving samenhangende administratieve lasten, zijn belangrijke ijkpunten, alsmede de handhaafbaarheid daarvan. Juist om een verdere degeneratie van de Europese gedachte te voorkomen, moeten wij kritisch zijn naar de zin, effectiviteit en noodzaak van EU-regelgeving. Wij wachten de antwoorden en de criteria die de minister hanteert bij de beoordeling van Europese initiatieven, met belangstelling af.

Minister **Hoogervorst**: Voorzitter. Ik dank de heer Hamel voor zijn inbreng in eerste termijn. Ik ken hem inmiddels als iemand met een zeer kritisch oog voor hetgeen er op het terrein van de volksgezondheid uit Europa komt, niet vanuit een fundamenteel kritische houding ten opzichte van Europa maar vanuit de gedachte of alles wat uit Europa komt wel even nodig is. Ik kan hem verzekeren dat ik het met die grondhouding op zich van harte eens ben.

## Hoogervorst

Volgens de heer Hamel lijkt deze wetsaanpassing Nederland niet veel meer dan nog meer bureaucratie op te leveren. Zijn vraag was of wij die onnodige wetgeving niet hadden kunnen voorkomen als wij er wat eerder bij waren geweest en ons in een vroeg stadium wat intensiever met de ontwikkeling van deze wetgeving in Europa hadden bemoeid. Laat ik nogmaals vooropstellen dat ik de grondhouding van de heer Hamel in dezen deel, maar ik kan hem verzekeren dat mijn ambtenaren zich al in een vroeg stadium intensief met Europese wetgeving bemoeien, waarbij zeker het voorkomen van bureaucratie een belangrijke rol speelt. Dat klinkt wel vroom, maar het lijkt mij beter om de Kamer een overzicht te sturen van hetgeen zich op dit moment op Europees niveau afspeelt, wat zich aan nieuwe initiatieven aan het ontwikkelen is, met welke insteek mijn ambtenaren daar aanwezig zijn en in welke richting zij voorstellen eventueel willen bijbuigen. Dat biedt de Staten-Generaal – ik zal dat overzicht natuurlijk ook de Tweede Kamer doen toekomen – meer inzicht in wat er aan de hand is. Als de politiek het gevoel heeft dat dat nodig is, kan zij dan sneller ingrijpen. Ik ben daar van harte toe bereid.

De heer Hamel onderschat de inhoudelijke betekenis van het wetsvoorstel. Nederland was en is hier een van de koplopers. Wij hebben namelijk onze nationale wettelijke eisen behoorlijk aangescherpt. Daarom is de implementatie van deze richtlijn geen schok voor de Nederlandse praktijk. Onze eisen voor de omgang met lichaamsmateriaal zullen ook na de implementatie van de richtlijn hoger liggen dan de minimumeisen die ons in de richtlijn worden opgelegd.

Voor landen die nog helemaal niets hebben geregeld, is de richtlijn zeker niet betekenisloos. Deze landen zullen namelijk wel aan de minimumeisen moeten gaan voldoen. Deze eisen zijn wellicht lager dan de Nederlandse, maar in ieder geval hoger dan de eisen die in deze landen tot nu toe gangbaar waren. Deze harmonisatie legt een bodem onder de kwaliteit en de veiligheid van de omgang met lichaamsmateriaal. Dat is een goede zaak. Bovendien bevordert de richtlijn de uitwisseling van cellen en weefsels in de Europese Unie. En ook dat is winst.

Het wetsvoorstel is niet louter en alleen een technische omzetting, want in Nederland ziet de wet straks niet langer alleen op onbewerkt lichaamsmateriaal, maar ook op bewerkt lichaamsmateriaal. Ook dit is geen hemel-schokkende verandering, want wij zijn altijd al van plan geweest om vergelijkbare regelgeving gefaseerd in te voeren. De richtlijn, die ons daartoe verplicht, hebben wij om die reden omarmd.

Hoewel de materiële gevolgen van de implementatie van de richtlijn voor Nederland niet ingrijpend zijn, zijn die dus niet geheel onaanzienlijk. Verder heeft de harmonisatie op de minimumeisen uit de richtlijn wel degelijk positieve effecten op Nederland.

Voorzitter. Ten slotte herhaal ik dat ik graag bereid ben om de Kamer duidelijk te laten zien hoe wij omgaan met Europese dossiers en hoe wij in een vroeg stadium proberen om daar richting aan te geven. Dat is de reden dat ik het de Staten-Generaal mogelijk zal maken om tijdig een politiek signaal af te geven.

□

De heer **Hamel** (PvdA): Voorzitter. Ik bedank de minister hartelijk voor zijn beantwoording en in het bijzonder voor

zijn toezegging om de Staten-Generaal uiteen te zetten hoe hij in Europees verband denkt te gaan opereren. Daarbij zal het vooral gaan om de vraag hoe voorstellen worden beoordeeld. Dat is een goede zaak, want er bestaat behoefte aan duidelijkheid over elkaars bedoelingen.

Ik zal niet twisten met de minister over de vraag of de inhoud van de richtlijn meer is dan een technische verandering. Ik constateer echter wel dat de Europese regels voor eisen die worden gesteld aan laboratoria afwijken van de Nederlandse eisen. Wij gaan beide systemen nu met elkaar verenigen en dat moet wel leiden tot extra regeldruk. Interventie door de regering in een eerder stadium had wellicht kunnen leiden tot gemakkelijker in te voeren regelgeving. In de kleine laboratoria zal men toch echt het gevoel krijgen dat men overladen wordt met extra regels. En dat gevoel wilden wij nu juist zo veel mogelijk beperken.

Mijn fractie heeft op zichzelf niets tegen het wetsvoorstel. Wij willen echter wel weten wat de doelstelling van dit soort regelgeving is. In de memorie van toelichting staat dat een aantal landen over onvoldoende financiële middelen beschikt om aan de voorwaarden te voldoen. Het is de wens van mijn fractie dat ernaar wordt gestreefd om hen zo snel mogelijk wel aan die eisen te laten voldoen, opdat deze wet ook materiële betekenis krijgt.

□

Minister **Hoogervorst**: Voorzitter. Om met die laatste opmerking te beginnen: alle lidstaten zullen aan de minimumeisen moeten voldoen.

Ik geef toe dat de iets andere insteek van dit wetsvoorstel tot een lichte verhoging van de administratieve lasten zal leiden. Wij hebben dat in een vroeg stadium onderkend, maar helaas hebben wij het niet kunnen voorkomen. Dat is jammer, want deze regering is daar veel aan gelegen. In de notitie zal ik de Kamer zo goed mogelijk informeren over de vraag hoe wij bij andere dossiers toename van de administratieve lasten proberen te voorkomen.

De beraadslaging wordt gesloten.

Het wetsvoorstel wordt zonder stemming aangenomen.

De vergadering wordt enkele ogenblikken geschorst.

---

Aan de orde is de voortzetting van de behandeling van:  
- **de planologische kernbeslissing Ruimte voor de rivier (30080).**

De **voorzitter**: Ik heet de staatssecretaris van Verkeer en Waterstaat wederom van harte welkom in ons midden en feliciteer haar van ganser harte met de geboorte van – wie weet – een nieuwe staatssecretaris!

De beraadslaging wordt hervat.

□

Staatssecretaris **Schultz van Haegen-Maas Geesteranus**: Voorzitter. Het is voor mij de eerste keer om midden in de eerste termijn de beantwoording van