

Zitting 1977–1978

14 929 (R 1086)

Europese Overeenkomst inzake de uitwisseling van reagentia voor weefseltypering met Protocol en Bijlage; Straatsburg, 17 september 1974 en Aanvullend Protocol; Straatsburg, 24 juni 1976

Nr. 1

Ter griffies van de Eerste en van de Tweede Kamer der Staten-Generaal ontvangen: 10 februari 1978. De wens dat deze overeenkomst aan de uitdrukkelijke goedkeuring van de Staten-Generaal zal worden onderworpen, kan door of namens een of beide Kamers of door ten minste vijftien leden van de Eerste Kamer dan wel dertig leden van de Tweede Kamer of de Gevolmachtigde Minister van de Nederlandse Antillen te kennen worden gegeven uiterlijk op 12 maart 1978.

BRIEF VAN DE MINISTER VAN BUITENLANDSE ZAKEN

Aan de Voorzitters van de Eerste Kamer en van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

's-Gravenhage, 1 februari 1978

Ter voldoening aan het bepaalde in het tweede lid van artikel 60 en onder verwijzing naar het derde lid van artikel 61 van de Grondwet, alsook naar het eerste lid van artikel 24 van het Statuut voor het Koninkrijk der Nederlanden, de Raad van State van het Koninkrijk gehoord, heb ik de eer u hierbij de Engelse en de Franse tekst en de vertaling in het Nederlands over te leggen van de op 17 september 1974 te Straatsburg tot stand gekomen Europese Overeenkomst inzake de uitwisseling van reagentia voor weefseltypering met Protocol en Bijlage en het op 24 juni 1976, eveneens te Straatsburg, tot stand gekomen Aanvullend Protocol bij deze overeenkomst (Trb. 1977, 153 en 154).¹

Een toelichtende nota bij deze overeenkomst gelieve u hiernevens aan te treffen.

De goedkeuring wordt voor het gehele Koninkrijk gevraagd.

Aan de Gouverneur van de Nederlandse Antillen is verzocht hogerge-noemde stukken op 13 februari 1978 over te leggen aan de Staten van de Nederlandse Antillen.

De Gevolmachtigde Minister van de Nederlandse Antillen is van deze overlegging in kennis gesteld.

De Minister van Buitenlandse Zaken,
C. A. van der Klaauw

¹ Nedergelegd op de bibliotheek ter inzage van de leden

TOELICHTENDE NOTA

De onderhavige overeenkomst, ontworpen ter wille van de verbetering van de Europese gezondheidszorg, strekt ertoe te bevorderen dat reagentia voor weefseltypering welke niet in ongelimiteerde hoeveelheden beschikbaar zijn, tussen de lid-staten van de Raad van Europa kunnen worden uitgewisseld. Zij zal een zeer belangrijke bijdrage leveren op het terrein van de transplantaties van organen en weefsels en toediening van witte celsuspensies.

De lid-staten verbinden zich om wanneer zij aan reagentia voor weefseltypering meer in voorraad hebben dan nodig is voor eigen behoefte, deze reagentia tegen kostprijs ter beschikking te stellen van lid-staten, die daaraan behoefte hebben. De lid-staten zullen ervoor zorg dragen dat de invoer van reagentia voor weefseltypering vrij van invoerrechten kan geschieden.

De uitwisseling mag slechts plaatsvinden tussen door de regeringen van de lid-staten daartoe aangewezen nationale of regionale referentie-laboratoria en onder de voorwaarde dat hieraan geen financieel voordeel wordt behaald en dat de reagentia uitsluitend worden gebezigd voor medische of wetenschappelijke doeleinden en in geen geval voor commerciële doeleinden.

Het verlenen van deze onderlinge bijstand is slechts mogelijk indien gemeenschappelijke eisen met betrekking tot de bereiding, het bewaren, het vervoeren en het etiketteren van reagentia voor weefseltypering bestaan. Deze eisen zijn neergelegd in een administratieve afspraak die is vervat in een Protocol, met bijlage, bij de overeenkomst. De vorm van een apart Protocol met Bijlage is gekozen omdat het gewenst is de daarin vervatte regels op eenvoudiger wijze aan de eisen van de praktijk aan te passen dan mogelijk is indien de overeenkomst zelve zou moeten worden gewijzigd. De overeenkomst delegeert in het vierde lid van artikel 4 de wijziging en aanvulling aan de regeringen van de overeenkomstsluitende partijen. Deze wijzigingen en aanvullingen zullen derhalve ingevolge het bepaalde in artikel 62, eerste lid, onder b, van de Grondwet niet de goedkeuring van de Staten-Generaal behoeven.

Iedere zending reagentia voor weefseltypering dient vergezeld te gaan van een certificaat, waarin wordt verklaard dat de reagentia zijn bereid in overeenstemming met de eisen neergelegd in het Protocol. Het model van een dergelijk certificaat is vastgesteld in de bij het Protocol behorende bijlage. De binnenverpakking en de buitenverpakking dienen te zijn voorzien van een verklaring onderscheidenlijk een etiket volgens een eveneens vastgesteld model.

Een Aanvullend Protocol opent de mogelijkheid voor de Europese Economische Gemeenschap om partij te worden bij de overeenkomst. Dit is nodig omdat in artikel 5, eerste lid, van de overeenkomst is bepaald dat partijen ervoor dienen zorg te dragen dat de invoer van reagentia voor weefseltypering wordt vrijgesteld van alle invoerrechten, hetgeen voor de EEG-landen een zaak is die behoort tot de competentie van die Gemeenschap. Daar de overige zaken die geregeld zijn in de overeenkomst behoren tot de competentie van de staten, is er dus sprake van gemengde competentie van EEG en lid-staten. Voor wat de EEG betreft is de overeenkomst op 22 november 1977 in werking getreden toen de EEG op die datum partij geworden was.

De regering van de Nederlandse Antillen is van oordeel dat de gelding van de overeenkomst eerst op een later tijdstip tot dat land moet worden uitgebreid. Derhalve wordt weliswaar goedkeuring van de overeenkomst met beide Protocollen gevraagd voor het gehele Koninkrijk, maar zij zal voorshands alleen voor Nederland worden aanvaard.

De Staatssecretaris van Volksgezondheid en Milieuhygiëne,
E. Veder-Smit

De Staatssecretaris van Buitenlandse Zaken,
D. F. van der Mei

De Minister van Financiën,
F. H. J. J. Andriessen