

## Tommel

Het is de bekende discussie: is de fles halfvol of is de fles halfleeg? Nu wij het met elkaar eens zijn, pleit ik er nadrukkelijk voor om voor de helderste oplossing te kiezen. Ik zie een heel goede mogelijkheid.

In lid 1 kan de 3,5% blijven staan. Dat is in tegenspraak met ons amendement dus weg kunnen. De staatssecretaris kan een nieuw lid toevoegen. Dat zou dan lid 4 worden, maar het is handiger als je de volgorde aanpast en lid 4 verwisselt met lid 3, zodat het lid 3 zou worden. In dat lid kan de staatssecretaris dan opnemen dat hij aan de corporaties, met uitzondering van de corporaties die er financieel slecht voor staan, een brief stuurt en dat zij automatisch ontheffing krijgen. De inflatie plus 0,5 kan blijven staan. Dan zijn wij er helemaal uit. Dan kunnen wij weer iets anders gaan doen.

Staatssecretaris **Tommel**: Aan dat laatste zijn wij bijna toe. Het is technisch gezien heel lastig om in juridische zin vast te leggen wie wel en wie niet de automatische ontheffingen krijgt. Wij maken een selectie. Hiervoor komen er zonder meer 700 in aanmerking. Wil je in de wet vastleggen wie dat precies zijn, dan heb je daarvoor heldere en precieze juridische criteria nodig en die zijn niet zonder meer te geven. De heer Hofstra maakt het gewoon veel te ingewikkeld. Het is veel eenvoudiger. De wet hoeft op dat punt helemaal niet aangepast of aangevuld te worden. Wat wij willen – de automatische ontheffing – kan na vandaag zonder meer toegepast worden.

De heer **Hofstra** (VVD): In het zojuist door mij genoemde lid 3, dat dan lid 4 zou worden, staat: bij algemene maatregel van bestuur kunnen nadere regels worden gesteld in welke gevallen het voortbestaan in financieel opzicht van de toegelaten instelling in gevaar komt.

Staatssecretaris **Tommel**: Ja. Dat moet allemaal nog ingevuld worden. Dat is allemaal deze maand aan de orde. Nu voeren de corporaties overleg met de huurders om te bekijken tot welke huurstijging men wil overgaan. Wij hebben dus geen tijd om al dat soort dingen uitvoerig te gaan uitwerken en dat hoeft ook niet, want niemand heeft er bezwaar tegen dat ik die brief stuur waarin zij

alle 700 automatisch meteen vrijgesteld worden van het moeten aanvragen van ontheffing. Waarom zouden wij het gecompliceerder maken met alle juridische consequenties van dien als het helemaal niet nodig is? De heer Hofstra krijgt in feite op een presenteeschaal aangeboden wat hij graag wil, namelijk een eenvoudige regeling waarbij men niet eens meer ontheffing hoeft aan te vragen en waarbij elke corporatie de individuele verantwoordelijkheid simpelweg in volle vrijheid kan uitoefenen. Naar mijn gevoel heeft de heer Hofstra zich nog nauwelijks gerealiseerd wat hij allemaal aan positieve zaken heeft bereikt door het overleg dat gevoerd is met de corporaties. Wij zijn toch wel een flinke stap verder gekomen.

De heer **Hofstra** (VVD): Dat is zeker zo. Ik dank de staatssecretaris dat het allemaal zo snel kon. Op een gegeven moment kun je je zegeningen tellen, maar dat neemt niet weg dat wij het uiterste moeten proberen om het zo helder mogelijk te regelen.

Staatssecretaris **Tommel**: Het is dus heel helder. Laat ik het nog één keer zeggen. De ongeveer 700 corporaties die financieel gezond zijn, krijgen een brief waarin staat dat zij automatisch ontheffing krijgen van de 3,5%. Zij moeten het alleen even melden als zij daar gebruik van maken. Ik moet het weten. Dat is het enige. De andere 100 zijn financieel niet op voorhand zeker. Zij moeten het uiteraard wel vragen, zodat ik kan checken of zij dat financieel aankunnen. De heer Hofstra heeft de meest eenvoudige weg gevonden om iets te realiseren wat wij allemaal graag willen.

De heer **Duivesteijn** (PvdA): Mag ik het nog eenvoudiger maken? Ik kan mij voorstellen dat u in de brief niet schrijft dat zij automatisch ontheffing krijgen, maar dat zij dat hebben. Zij hoeven dat niet te laten weten, maar zij kunnen dat gemotiveerd verantwoorden in het financieel jaarverslag.

Staatssecretaris **Tommel**: Als ik het maar weet.

De heer **Duivesteijn** (PvdA): Dat is wel belangrijk. Hoe simpeler de regeling is, hoe meer er gebruik van gemaakt zal worden.

Staatssecretaris **Tommel**: Daar is geen bezwaar tegen.

De heer **Hofstra** (VVD): Een van de argumenten van de staatssecretaris is dat het zo moeilijk is om uit te zoeken wie wel gezond is en wie niet. Nu begrijp ik dat dit probleem bij het verzenden van die brief ontstaat, omdat die brief niet kan worden verzonden naar corporaties ook die er slecht voorstaan. Hoe doet u dat?

Staatssecretaris **Tommel**: Ik heb die lijst. Dat is geen probleem. Als je precies in de wet wilt vastleggen waaraan je dat toetst, dan wordt het ineens een heel lastige geschiedenis. Die lijst is er. Ik kan het op de meest eenvoudige wijze doen. Men krijgt een brief. Daar staat in: u hebt hiermee ontheffing gekregen, gaat uw gang.

Hiermee hebben wij naar mijn gevoel een flinke stap vooruit gezet. De heer Hofstra heeft hieraan een grote bijdrage geleverd door zijn amendement in te dienen. In formele zin moet de grens van 3,5% wel blijven bestaan in de wet. Ik vraag de heer Hofstra dringend om zijn amendement in te trekken, maar hij heeft materieel bereikt wat hij wilde.

De heer **Hofstra** (VVD): Voorzitter! Ik trek het amendement in.

De **voorzitter**: Aangezien het amendement-Hofstra (stuk nr. 7) is ingetrokken, maakt het geen onderwerp van beraadslaging meer uit.

De algemene beraadslaging wordt gesloten.

Het wetsvoorstel wordt zonder stemming aangenomen.

De vergadering wordt van 11.05 uur tot 11.15 uur geschorst.

---

Aan de orde is de behandeling van:  
- **het wetsvoorstel Wijziging van de Wet inzake bloedtransfusie (23805).**

De algemene beraadslaging wordt geopend.

□

Mevrouw **Swildens-Rozendaal** (PvdA): Mijnheer de voorzitter! Ik kan

## Swildens-Rozendaal

het kort houden. Wij zijn verplicht om de Europese richtlijnen te implementeren. Wij zijn daar overigens al een beetje mee aan de late kant. Dat daarmee de ruimte voor nationaal beleid wordt ingeperkt, dienen wij te accepteren, of wij daar nu gelukkig mee zijn of niet. Als wij spreken over bloedproducten in ruime zin, staat daarbij altijd het uitgangspunt van veiligheid voorop. Ervaringen met menselijke drama's ten gevolge van onveilige bloedproducten staan ons allen immers helaas nog helder voor ogen. Het is dan ook niet voor niets dat het uitgangspunt voor het beleid in ons land is: zelfvoorziening en vrijwillige donatie om niet. De voorgestelde harmonisatie houdt een wederzijdse erkenning in van de nationale controleautoriteiten van de lidstaten ten aanzien van de kwaliteit en de veiligheid. Voor registratieplichtige bloedproducten die onder het geneesmiddelenregime gaan vallen, zullen geen handelsbeperkingen bestaan wanneer zij in een lidstaat zijn vrijgegeven.

Ook voor de zogenaamde tussenproducten en grondstoffen, waarop de richtlijn niet van toepassing is en harmonisatie niet heeft plaatsgevonden, bloedproducten dus ter bereiding van geneesmiddelen, mag niet opnieuw screening worden verlangd als de stof in de lidstaat waar zij in de handel is gebracht reeds aan een gelijkwaardige screening is onderworpen. Nu de minister ten aanzien van grondstoffen en tussenproducten wel wettelijk een invoerbepaling mogelijk wil maken, tenzij zij bereid zijn uit plasma van vrijwillige donoren die om niet hebben gedoneerd en tenzij screening op overdraagbare ziekteverwekkers heeft plaatsgevonden op een manier die kwalitatief overeenkomt met de werkwijze zoals wij die in Nederland kennen, vraag ik de minister toch hoe die laatste beoordeling plaatsvindt. Dat doet de Nederlandse autoriteit natuurlijk, maar in hoeverre wordt daarbij afgegaan op de opstelling van de betrokken lidstaat die, als dezelfde producten ook daar verwerkt worden in registratieplichtige eindproducten, daarin natuurlijk een eigen controle-taak heeft? Met andere woorden, hoe vindt de toetsing in de praktijk plaats?

Dat als voorwaarde voor het kunnen implementeren van dergelijke producten wordt gesteld

dat bloed om niet is afgestaan, juicht mijn fractie natuurlijk alleen maar toe. Dat kan er mede toe bijdragen dat ook in de andere lidstaten donatie om niet wordt gestimuleerd. Door registratieplichtige bloedproducten onder het geneesmiddelenregime te laten vallen, verdwijnt ook het alleenrecht van de regionale bloedbanken en het CLB op bereiding van bloedproducten en kunnen ook andere bedrijven op commerciële basis registratieplichtige producten bereiden en verhandelen.

Inzameling van bloed mag alleen plaatsvinden door de bloedbanken en het CLB. Dat geschiedt dus om niet. Hun producten worden tegen kostprijs geleverd, dus ook de grondstoffen en tussenproducten die zij leveren aan commerciële bedrijven die hun eindproducten met winst kunnen verkopen. Dat kan weliswaar niet in Nederland, want voor alle bloedproducten en dus ook de registratieplichtige geldt dat zij hier slechts tegen kostprijs geleverd mogen worden, maar wel in het buitenland, binnen en buiten Europa. Ook als wij binnen Europa zouden bereiken dat het beginsel van donatie om niet wordt omarmd, dan nog is het de vraag of hetzelfde kan worden bereikt met het beginsel van non-commercie. Ik spoor de minister aan om zich daarvoor in te blijven inzetten. Ik weet dat zij het reeds doet, maar toch. Ook dan staat artikel 31 er niet aan in de weg om naar landen buiten Europa met winst producten te leveren. Niet alleen met het oog op het veiligstellen van de zelfvoorziening van bloedproducten in eigen land, maar ook ten behoeve van het draagvlak onder de donoren die uit altruïstische motieven hun bloed afstaan, lijkt het toch van het allergrootste belang dat met het leveren van grondstoffen en tussenproducten aan commerciële bedrijven terughoudend wordt omgegaan. Ik vraag de minister of zij het met mij eens is.

Ook het importeren van grondstoffen ten behoeve van commerciële productie van registratieplichtige producten in Nederland kan ertoe leiden dat de zelfvoorziening in de exporterende lidstaten zo niet onder druk komt te staan – daar waakt de autoriteit ter plaatse wel over – dan wellicht toch bijdraagt aan het niet vrijwillig om niet doneren van bloed in dat land.

Voorzitter! Ik wil absoluut niet gezegd hebben dat onze zorg voor het overeind houden van zelfvoorziening en donatie om niet in Nederland en, naar ik vurig hoop, het realiseren van hetzelfde principe in Europa, ertoe zou moeten leiden dat men elders in de wereld verstoken blijft van wellicht broodnodige bloedproducten uit deze grote regio. Maar wat steekt, is dat daarbij winst gemaakt wordt met producten die uiteindelijk geproduceerd zijn met door donoren onbaatzuchtig afgestaan bloed. Ik ontvang graag een reactie van de minister.

Over de in artikel 29 voorgestelde delegatiebepalingen kan ik helemaal kort zijn. Mijn fractie geeft er de voorkeur aan uitvoering van bindende Europese regels, waarbij bovendien van de wet kan worden afgeweken, bij formele wet te regelen.

De bescherming van de consument is steeds belangrijk. In 1990 hebben wij de richtlijn productaansprakelijkheid geïmplementeerd en die is inmiddels ook opgenomen in het nieuw Burgerlijk Wetboek. Bij de producent berust de aansprakelijkheid voor producten, en dat betreft een risicoaansprakelijkheid. Een uitzondering is echter gemaakt voor de zogenaamde "ontwikkelingsrisico's" bij de ontwikkeling van producten waarvan de risico's niet geheel zijn te overzien door de beperkingen van de actuele technologie. Daar waren redenen voor, maar mijn fractie en de fractie van D66 hebben zich er steeds uitdrukkelijk tegen verzet. De consument verdient optimale bescherming, ook en juist als hij in de ontwikkelingsfase als proefkonijn functioneert. Het toenmalige kabinet heeft toegezegd zich er bij de evaluatie van die richtlijn in 1995 voor in te zetten dat verdere harmonisatie in de door ons voorgestane zin zou plaatsvinden. Daarom heeft mijn fractie toen een amendement ingetrokken, waar ook de fractie van D66 zich achter had gesteld. Helaas heerst er sindsdien radiostilte. Ik verzoek de minister om in samenspraak met de minister van Justitie ons erover te informeren hoe een en ander er nu voorstaat, al hoeft dat niet per se meteen vandaag te gebeuren.

□

De heer **Van Boxtel** (D66): Voorzit-

## Van Boxtel

ter! Het wetsvoorstel over de bloedtransfusie gaat niet over de op handen zijnde reorganisatie van het Centraal laboratorium voor de bloedtransfusie en de twintig bloedbanken. Daarover hebben wij eind 1996 al een algemeen overleg met de minister gevoerd en daarvan worden wij ook keurig op de hoogte gehouden. Het gaat hierbij wel om de wettelijke verankering van de Europese richtlijn 381 van 14 juni 1989. Het doet mij deugd dat wij deze richtlijn zo'n acht jaar later implementeren. De molens malen langzaam, maar ze malen. De vraag is in hoeverre de verwerking van de richtlijn en de aanpassing van de wet zich verhouden tot de Nederlandse principes rondom bloed. Die principes in Nederland zijn: donatie om niet, aflevering tegen kostprijs en zelfvoorziening.

Voorzitter! Het principe van donatie om niet is een groot goed. De bereidheid om bloed te geven is ingebakken in de Nederlandse cultuur van medemenselijkheid. Het tegen betaling afstaan kan gezien worden als strijdig met de menselijke waardigheid. Het afstaan om niet lijkt ook een betere garantie te zijn voor de veiligheid van het materiaal. Een bijkomend argument is dat indien er meer betaald wordt, de bereidheid om gratis af te staan zou kunnen afnemen. In de ons omringende landen in de Europese Unie wordt daar soms anders over gedacht. In Duitsland wordt op dit moment zo'n 50 D-mark aan onkosten betaald voor het geven van bloed. De onlangs in Dublin aanvaarde resolutie, die wij op 3 december jl. hebben gekregen, wijst er de lidstaten nogmaals op dat donatie om niet bevorderd moet worden.

Het zijn mooie intenties, maar de tekst heeft een hoog inspanningsgehalte en een laag resultaatgehalte. Ik citeer: "verzoekt derhalve: - de lidstaten hun beleid, procedures en programma's, gericht op de veiligheid van de bloedtransfusieketen, te herzien in het licht van de conclusies en aanbevelingen van het colloquium van Adare (...) teneinde de doelstellingen van deze resolutie te helpen verwezenlijken; - de Commissie dringend voorstellen in te dienen ter ondersteuning van de lidstaten om een gecoördineerde aanpak op het gebied van veiligheid van bloed en bloedproducten te krijgen in het licht van het colloquium van Adare over de veiligheid

van en de zelfvoorziening met bloed als basis voor haar werkzaamheden."

Nogmaals, het is een mooie tekst, goede intenties, maar... Wat is de minister van plan tijdens het Nederlandse voorzitterschap als vervolgstap te bereiken? Kan zij hierop ingaan?

De richtlijn 89/381 wordt door de Europese Commissie nogal frivoloot uitgelegd. De plasma-industrie is zich internationaal aan het reorganiseren, maar blijft werken met betalingen. In Duitsland vreest men voor de werkgelegenheidsaspecten, maar dat lijkt mij in het licht van de tekst van de resolutie een oneigenlijk argument. Deelt de minister die suggestie neerleggen dat uit betaling verkregen bloed per definitie grotere veiligheidsrisico's kent. Het is bekend dat de risico's toch groter zijn. Zolang de Europese Commissie niet tot volledige harmonisatie van beleid kan komen, is de vraag of zij het beperkt tot eisen van minimumniveau (kwaliteit, herkomst, controle en dergelijke) en of zij regelgeving van lidstaten of regels van andere intergouvernementele organisaties die strengere regels willen stellen met het oog op bescherming en bevordering van de rechten van de patiënten, kan blokkeren. Ik geef een voorbeeld. Het verdrag van de Raad van Europa inzake "human rights and biomedicine" bevat enige bepalingen die ook tot de bevoegdheid van de Europese Unie zouden kunnen worden gerekend. Een van die bepalingen is de eis dat lichaamsmateriaal om niet wordt afgestaan. Dat slaat dus ook op bloed. Hoe kijkt de minister hier tegenaan?

De diverse EU-resoluties zeggen wel te streven naar donoren om niet, maar deze "eis" wordt niet gekoppeld aan de toetsingscriteria voor registratie van bloedproducten op Europees niveau. Is de minister in dit verband in ieder geval bereid te bevorderen dat relevante informatie op etiket en bijsluiters bij bloedproducten wordt opgenomen, zodat in ieder geval voor de patiënt en de arts duidelijk is wat de herkomst is van het product en er ook keuzemogelijkheden ontstaan? Kies je voor een commercieel verkregen product of een om niet verkregen product? Dat is van belang voor de consument.

Voorzitter! Onlangs stond in de Haagsche Courant dat uit onderzoek

van de Groningse universiteit was gebleken dat wij over enkele jaren in Nederland te maken krijgen met een tekort aan bloed en bloedproducten. Op dit moment zijn wij nog praktisch geheel self-supporting, zowel op het gebied van bloed als op het gebied van bloedproducten. Dat blijkt uit de informatie die wij altijd krijgen van het CLB. De verwachting is zelfs dat op het gebied van plasma (voor stollingsfactor VIII) in 1996 100% uit Nederland komt van onbetaalde vrijwillige donoren. Maar een jaarlijkse daling van 5000 donoren gekoppeld aan een toename van het aantal personen boven de 70 (veelal patiënten) lijkt erop te wijzen dat wij de verkeerde kant opgaan. Klopt die veronderstelling en, zo ja, wat kan de minister eraan doen om dat tijdig te keren? Nu geeft minder dan 5% van de Nederlandse bevolking tussen de 20 en 70 jaar bloed. Hoe krijgen wij dat percentage omhoog? Het zou toch verkeerd zijn als Nederland structureel aan "bloedarmoede" zou gaan lijden. Een campagne "Er moet bloed vloeien" is dan op haar plaats.

Voorzitter! Ik kom over de wetstekst zelf te spreken. De fractie van D66 is ingenomen met de nota van wijziging van 26 september 1996. Hierin is de suggestie van D66 om in artikel 29, derde lid, een algemene maatregel van bestuur – die regels ter uitvoering van onder het EU-verdrag totstandgekomen bindende regelingen stelt – te laten volgen door een wetswijziging, overgenomen. Toch blijft het juridisch-wetstechnisch maar ook inhoudelijk een vreemde handelwijze. Kan de minister aangeven waarom niet meteen tot wetsaanpassing kan worden gekomen? Dat kan toch redelijk snel.

Dan nog een vraag over artikel 29f. Mag je nu zonder toestemming van de patiënt een post-marketing surveillance doen? Wij lezen die vrijheid in die bepaling en menen dat er geen vrijbrief mag worden gegeven voor dergelijke onderzoeken zonder dat de patiënt daarvoor toestemming heeft verleend.

Kort en goed, de fractie van D66 heeft verder geen dringende opmerkingen over deze wetsaanpassing. Echter, uit mijn bijdrage zal zijn gebleken dat wij zorgen houden over de totstandkoming van een effectief Europees beleid, gericht op een systeem van bloed verkrijgen om niet.

□

De heer **Passtoors** (VVD): Mijnheer de voorzitter! De wijziging van de Wet inzake bloedtransfusie die thans voor ons ligt, is gericht op implementatie van de Europese richtlijn van 1989 over farmaceutische specialiteiten, uit menselijk bloed of plasma bereide geneesmiddelen en reclame ervoor. De fractie van de VVD kan zich vinden in de wijze waarop de richtlijn is verwerkt en in de wijze waarop de minister onze vragen hierover heeft beantwoord.

Bloedproducten worden volgens EG-recht – en nu volgens Nederlands recht – gezien als reguliere geneesmiddelen binnen een vrije EU-binnenmarkt. De fractie van de VVD onderstreept nogmaals het belang van vrijwillige donatie, van de aflevering tegen kostprijs en van de voortdurende kwaliteitsbewaking van bloedproducten in Nederland, maar vooral ook elders. Zolang de zelfvoorziening niet 100% is, zijn de lidstaten en ook wij afhankelijk van de kwaliteitscontrole elders, nu geregistreerde bloedproducten zonder invoervergunningen kunnen worden ingevoerd. Vertrouwen in de verdragspartners alléén is onzes inziens niet voldoende. Is de minister bereid om in Europees verband extra aandacht te geven aan deze controle op de controle van de kwaliteit en vooral de veiligheid van bloedproducten?

Voorzitter! Kan de minister aangeven wat de stand van de wetenschap is ten aanzien van in laboratoria bereid bloedplasma, bijvoorbeeld via recombinant-DNA? Biedt dit op termijn – en, zo ja, op welke termijn – soelaas met betrekking tot de veiligheid en de mate van zelfvoorziening, hier en elders?

De minister stelt naar aanleiding van het verslag voor om in een gewijzigd artikel 29, lid 2, bij AMvB van deze wet te kunnen afwijken indien krachtens EG-verdrag nadere bindende regels inzake bloedproducten tot stand zijn gekomen.

Voorzitter! Mijn fractie vindt dit op zich geen gelukkige wettelijke constructie. Hoewel bindende EU-richtlijnen van een hogere orde zijn dan de Nederlandse wetgeving, is zorgvuldigheid bij de implementatie van groot belang. Ook de Raad van State had hiertegen ernstige bedenkingen, maar vindt de aanvullende oplossing die de

minister in het derde lid voorstelt – het betreft een direct aansluitend wetsvoorstel om een en ander te regelen – nog nèt acceptabel. Wij zijn zeer benieuwd naar de reactie van de minister op de hierover door collega's van PvdA en D66 gemaakte opmerkingen. Zou er sprake zijn van een dergelijke AMvB, dan kan deze mogelijkheid alleen worden benut wanneer écht snelheid vereist is en wanneer de AMvB uitsluitend de regels bevat die in de richtlijn zijn opgenomen, niets meer en niets minder. Eventueel kunnen daarna, in het wetsvoorstel, aanvullende zaken worden geregeld voorzover die voor Nederland van belang zijn. Een dergelijke AMvB zou onzes inziens door middel van een lichte voorhangprocedure aan de Kamer moeten worden voorgelegd.

□

Mevrouw **Mulder-van Dam** (CDA): Mijnheer de voorzitter! Bij het aanvaarden van de richtlijn in 1989 spraken de lidstaten van de EG af dat er gestreefd diende te worden naar zelfvoorziening met betrekking tot bloed en bloedproducten, uitgaande van vrijwillige, niet-betaalde donaties. De fractie van het CDA betreurt het dat de tijd die ligt tussen het aanvaarden van deze richtlijn in 1989 en de implementatie daarvan in de wijzigingsvoorstellen betreffende de Wet inzake bloedtransfusie in januari 1997, toch nog te kort is gebleken om de Europese Commissie ervan te overtuigen dat het ook voor de fractie van het CDA belangrijke principe "donatie om niet" geen streven moet blijven maar uitgangspunt dient te zijn in de EU voor uit menselijk bloed of plasma bereide geneesmiddelen. De gebeurtenissen rondom de besmettingen met het HIV-virus geven nog eens aan dat de grootst mogelijke zorgvuldigheid geboden is als het gaat om het gebruik van bloed en bloedproducten als geneesmiddel en dat donatie om niet daarbij een belangrijke schakel vormt.

In de brief van 14 januari jl. met betrekking tot het Nederlandse voorzitterschap schrijft de minister dat zij, mede naar aanleiding van de uitkomsten van de bijeenkomst in Adare, over de veiligheid van en zelfvoorziening met bloed "zo nodig" overweegt om voor de Gezondheidsraad van juni 1997 een resolutie op te stellen, waarin de Europese

Commissie wordt aangespoord om adequate actie te ondernemen. Daarbij zal, naast het aanpassen aan de nieuwste ontwikkeling van selectiecriteria en screeningstesten, met name de donatie om niet in de EG voor het kabinet prioriteit hebben.

De heer Roscam Abbing schrijft in Medisch Contact, een blad dat waarschijnlijk ook door de heer Van Boxtel met veel plezier is gelezen...

De heer **Van Boxtel** (D66): Het is mevrouw Roscam Abbing!

Mevrouw **Mulder-van Dam** (CDA): Sorry, hoe kan ik dat vergeten! Mevrouw Roscam Abbing schrijft in Medisch Contact onder de titel "Europese Unie, wordt de patiënt daar beter van?", dat er lidstaten zijn waar ondanks de aantoonbare veiligheidsrisico's plasmadonoren worden betaald. De Europese Commissie belijdt met de mond de voor de patiënt noodzakelijke veiligheid van bloedproducten, maar handelt er niet daadwerkelijk naar. De fractie van het CDA dringt er daarom bij de minister op aan alles in het werk te stellen om gedurende het Nederlandse voorzitterschap dit aangelegen punt te regelen en de richtlijn aan te scherpen. Wanneer vindt het kabinet of de minister het nodig om een resolutie in te dienen? Zij schrijft dat zij dat eventueel overweegt. Het voorzien van informatie op etiket of bijsluiter bij bloedproducten zou volgens mevrouw Roscam Abbing in ieder geval een goede tussenoplossing kunnen zijn als de eerste optie niet gehaald wordt. Wat vindt de minister van deze suggestie?

Ik wil er bij de behandeling van dit wijzigingsvoorstel nog eens de nadruk op leggen dat deze voorstellen alleen betrekking hebben op een deel van het in te zamelen bloed en eruit bereide bloedproducten, namelijk de registratieplichtige producten. Belangrijk is en blijft dat het door donoren beschikbaar gestelde bloed ons land in staat stelt en blijft stellen, voor het overgrote deel van de benodigde soorten bloedproducten zelfvoorzienend te zijn. Het vrijwillig donorschap om niet, een daad van medemenselijkheid, blijft daarom van essentiële betekenis.

De heer Van der Does, directeur van de Bloedbank Leidschenhage, stelt dat er een tekort dreigt te

## Mulder-van Dam

komen aan voldoende donoren als er niet tijdig voldoende nieuwe aanmeldingen komen. Ook de heer Van Boxtel wees daar al op. Deelt de minister deze visie? Zo ja, ligt daar dan een taak voor de overheid, bijvoorbeeld door middel van voorlichting, of bijvoorbeeld voor het Rode Kruis of de bloedbanken om hier iets aan te doen? Zou nu al eigenlijk niet tot actie moeten worden overgegaan om straks niet geconfronteerd te worden met een eventueel tekort?

Hoewel in het schriftelijk verslag de fractie van het CDA met betrekking tot dit onderwerp al heeft ingestemd met de voorgestelde wijzigingen, leidt de beantwoording door de minister van door collega's gestelde vragen tot enkele nadere vragen. Met betrekking tot de controle op bloedproducten schrijft zij in de nota, dat in artikel 4 van de richtlijn partijgewijze controle mogelijk is, terwijl daarnaast wordt opgemerkt dat contra-expertise voor vrijgegeven partijen niet tot de mogelijkheden behoort. Zit daar geen tegenstelling in? Tevens vragen wij ons af of deze vrijgiftebepalingen ook gelden voor landen buiten de EU en, zo ja, welke garanties daar bestaan voor de controle op bloedproducten.

Nu wij in de Kamer een aanzet hebben gegeven aan de reorganisatie van de bloedtransfusieorganisatie in ons land, waarbij ook de commerciële activiteiten van het CLB zijn betrokken, vraagt de fractie van het CDA zich af of dit nog consequenties heeft voor de wet die wij op dit moment wijzigen. Ik sluit mij overigens aan bij de vragen die mevrouw Swildens heeft gesteld over het commercieel gebruik van om niet gegeven bloed.

Overigens blijft de steun van de fractie van het CDA voor deze wijzigingsvoorstellen onveranderd en stemmen wij van harte in met de nota van wijziging, vooral de aanpassing van artikel 29.

De vergadering wordt van 11.40 uur tot 11.47 uur geschorst.

□

Minister **Borst-Eilers**: Mijnheer de voorzitter! Ik zou willen beginnen met te zeggen dat ik blij ben dat alle woordvoerders duidelijk de principes hebben onderstreept die bij de bloedtransfusiefilosofie in Nederland

horen: de vrijwillige donatie en tegelijkertijd donatie om niet. Dat zijn heel belangrijke uitgangspunten, niet alleen vanwege de ideële aspecten. Ik ben het ermee eens dat als donoren zouden constateren dat er ook in de Nederlandse situatie sprake zou zijn van betaling, dit de wens om te doneren duidelijk zou doen afnemen. Maar, zoals door diverse woordvoerders is geconstateerd, heeft dit ook een veiligheidsaspect. De veiligheid begint eigenlijk al bij de selectie van de donor. Het is bekend dat in de categorie donoren die bloed geven uit niet zozeer ideële overwegingen maar vooral om er geld aan te verdienen, juist meer mensen worden aangetroffen die allerlei ziekten hebben of onder de leden hebben. Ik hoef daar verder geen nadere toelichting op te geven; wij kennen die categorieën vooral van de beelden uit de Verenigde Staten. Overigens was die onveiligheid van dat type donoren in het verleden ernstiger dan tegenwoordig, omdat nu in het proces voor de productie van plasmaproducten, die wij tegenwoordig geneesmiddelen moeten noemen, een zogenaamde virusinactivatie is opgenomen die eigenlijk een heel grote, bijna 100%, veiligheid garandeert. Desalniettemin houden wij in Nederland toch vol dat wij, ook vanwege de veiligheid, de donatie om niet absoluut prefereren.

Ik wil eerst ingaan op de vragen over de wijze waarop de beoordeling plaatsvindt, ook van grondstoffen en hoe wij ons eventueel baseren op het oordeel van andere lidstaten, kortom hoe de hele controleprocedure in elkaar zit. Mevrouw Swildens was de eerste die daarnaar vroeg. Het kan zijn dat een vrijgifte in de praktijk door Nederland gebeurt omdat het gaat om een partij die nog niet binnen de EU is vrijgegeven. Men weet dat er dan een hele procedure op gang komt waarbij het laboratorium voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen van het RIVM een belangrijke rol speelt. Dat voert de controles uit betreffende de voorschriften van de EU die neergelegd zijn in de zogenaamde notes for guidance. Pas als dit allemaal in orde is bevonden, wordt een vrijgiftecertificaat verstrekt. Dat gebeurt namens de hoofdinspecteur voor de farmacie en de medische technologie.

Wanneer een partij elders binnen de EU is vrijgegeven, kan die partij op de markt worden gebracht zonder

tegenbericht. De fabrikant moet die partij aanmelden met een kopie van het vrijgiftecertificaat van de vrijgevende instantie uit een van de andere lidstaten. Maar ook hier gaan wij na of er reden is om zo'n tegenbericht te geven. Het RIVM gaat namelijk na of die vrijgifte inderdaad gedaan is volgens de notes for guidance, dus volgens de door de EU aangenomen procedure. Als dat niet uit het certificaat blijkt, wordt er een tegenbericht uitgebracht en gaat het RIVM nader onderzoek daarnaar doen.

De verschillende instanties die dit binnen de EU doen, zoals het RIVM en onze inspectie die daarin een rol spelen, hebben jaarlijks met elkaar een bijeenkomst, de zogenaamde batch-releasebijeenkomst. Zij spreken met elkaar over de werkwijze en welke problemen en knelpunten zij ondervinden. De notes for guidance kunnen op grond van die ervaringen worden aangepast. Als de herkomst van binnen de EU is, is het systeem sluitend en kunnen wij er goed vertrouwen in hebben.

Door sommige leden zijn echter ook vragen gesteld over de procedure als iets komt van buiten de EU. Er zijn berichten over landen buiten de EU, vooral arme landen, waar mensen toch weer betaald worden voor hun bloed. Dat geeft op zichzelf al een verhoogd risico op besmetting, al wordt dat risico steeds meer van theoretische aard. Als het gaat om kort houdbare bloedproducten, kan ik kort zijn. De minister van VWS zal dan zeker geen invoervergunning verlenen, want voor deze producten zijn wij zelfvoorzienend. Het gaat dan om de rode bloedcellen, de bloedplaatjes en dergelijke. In de lang houdbare bloedproducten zijn wij nog niet helemaal zelfvoorzienend, al gaat dat ook ieder jaar beter. Een vergunning van de minister van VWS is daarvoor vereist. Aan die vergunning kunnen voorwaarden worden verbonden. De Nederlandse minister is daar redelijk vrij in. Uit een oogpunt van bescherming van de volksgezondheid kunnen eisen worden gesteld bij de import van een grondstof of van producten van buiten de Unie. Dat kan ook gaan over de aard van de donatie. Geëist kan worden wordt aangetoond dat het om vrijwillige donaties gaat; ter bescherming van de gezondheid kan dan de vergunning niet worden verleend als daar niet aan voldaan wordt.

## Borst-Eilers

De heer **Van Boxtel** (D66): Zijn die nadere voorwaarden er al of zijn ze in voorbereiding?

Minister **Borst-Eilers**: Dit doet zich pas voor als een partij plasma of plasmaproducten, grondstoffen of (half)bewerkte producten, wordt aangeboden van buiten de Unie. Daarvoor kunnen per geval eisen worden gesteld.

De heer **Passtoors** (VVD): De minister zegt nadrukkelijk dat Nederland daarvoor specifieke regels heeft. Als de producten van buiten de Unie in een ander land van de Unie binnenkomen, kunnen dus problemen ontstaan.

Minister **Borst-Eilers**: Daar heeft u het volgende punt te pakken. Daar zit misschien de zwakte van het geheel. Als het eenmaal een geregistreerd product of geneesmiddel is in een ander land van de Unie, kunnen wij daar niet nog eens een extra eis overheen leggen. Wij importeren factor VIII direct uit de Verenigde Staten. Daarbij stellen wij sinds jaar en dag de eis dat het gaat om vrijwillige donaties. De mensen van het Centraal laboratorium voor de bloedtransfusie in Amsterdam zijn zich ter plekke op de hoogte gaan stellen van de gang van zaken, niet alleen wat de donoren betreft, maar ook inzake de verdere processen.

Dit brengt mij bij de verdere gang van zaken in Europa. De ministers van volksgezondheid zijn in Dublin overgegaan tot het aannemen van teksten, die zojuist door de heer Van Boxtel zijn voorgedragen. Het is gebeurd op grond van de conferentie van technische experts in Adare. Bij de Commissie hebben wij erop aangedrongen echt krachtige stappen te zetten. Het leek er aanvankelijk op dat de Commissie daar niet toe zou overgaan. In het licht daarvan heb ik datgene opgeschreven waar mevrouw Mulder aan refereerde. Ik overweeg om op de EU-gezondheidsraad van 5 juni opnieuw een resolutie aan te nemen. Dit is overigens niet de meest ideale weg, want op een gegeven moment ligt er dan een stapel resoluties, zonder dat de Commissie echt in beweging komt. Nu wij voorzitter zijn, heb ik ook de andere weg bewandeld, namelijk mij rechtstreeks met commissaris Flynn in verbinding gesteld en er bij hem op aangedrongen dat er echt iets moet gebeuren.

In november hebben wij een eerste gesprek gehad. Dat heeft niet direct tot toezeggingen van zijn kant geleid. Vervolgens heb ik op 27 januari een bijeenkomst georganiseerd van een soort uitgebreide trojka van volksgezondheidsministers. Dat betrof niet alleen de ministers van volksgezondheid van Ierland en Luxemburg, maar ook nog de daaropvolgende voorzitters uit het Verenigd Koninkrijk, Duitsland en zelfs Oostenrijk. In informele sfeer hebben wij goed besproken wat nu onze prioriteiten zijn voor het komend halfjaar, het volgende halfjaar en de rest. Ik heb toen gezegd, en dat is door mijn collega's omarmd, dat mijn hoogste prioriteit ligt bij de bloedtransfusie en de tweede bij organen en weefsels. Ook op dat laatste punt spelen de veiligheid en het non-commerciebeginsel. Dat moet daar misschien nog dringender worden geregeld dan bij het bloed, omdat het daar als het ware nog meer voor de hand ligt. De collega's hebben mij ook gemachtigd om mij met nog meer kracht tot commissaris Flynn te wenden. Jongstleden dinsdag ben ik bij hem in Brussel geweest. Tot mijn vreugde heeft hij inderdaad gezegd: als er zo breed zo over gedacht wordt, dan neem ik die prioriteiten over. Ik heb hem daarbij ook technische deskundigheid uit Nederland toegezegd, want ik merkte dat het daaraan haperde. Men had onvoldoende deskundige staf om er iets aan te doen. Hij heeft dat ook geaccepteerd. Zoals het er nu voorstaat, komt commissaris Flynn tijdig in de loop van dit halfjaar met voorstellen, zodat wij op 5 juni ook echt een stap verder kunnen zetten.

Wij moeten na dit alles niet denken dat al onze wensen een, twee, drie voor elkaar komen. Wij zijn al geruime tijd bezig met pogingen om "donatie om niet" als registratievereiste vast te leggen in de Europese verplichtingen terzake. Daar hebben wij nog steeds geen succes mee gehad. Zo heeft mijn Duitse collega nog eens tegenover mij bevestigd, zoals een van de afgevaardigden al opmerkte, dat met name in Duitsland allerlei kleinere plasmafabriekjes aan donoren een vergoeding geven die niet alleen kan worden getypeerd als onkostendekking maar meer als een vorm van betaling. Men heeft in Duitsland heel veel moeite om daarvan af te stappen. Ik ben het met de heer Van

Boxtel eens dat de werkgelegenheid in dit opzicht geen hard argument is. Het is echter niet eenvoudig om dat van hieruit in Duitsland even aan te passen, zelfs niet als je voorzitter bent. Er is wel nog een tweede mogelijkheid, namelijk om af te spreken dat het op het etiket wordt vermeld. Daarop wil ik mij dan ook gaan concentreren. Dan hebben wij in ieder geval nog iets bereikt. Dat andere pad zullen wij overigens nog wel verder blijven bewandelen.

Ik kom dan op het belangrijke punt van artikel 29, tweede en derde lid. Mevrouw Swildens sprak daarbij de voorkeur uit voor formele regeling bij wet. Ik beluister ook bij de andere woordvoerders dat zij mijn voorstel van nu niet helemaal ideaal vinden. Het is ook niet echt de koninklijke weg om zo'n wijziging bij wet via een lagere vorm van regelgeving te regelen. Ik heb er intern nog eens overleg over gehad. Een richtlijn wordt natuurlijk voorafgegaan door een ontwerp-richtlijn. Je ziet dat al een hele tijd aankomen, want ook in Europa malen de molens niet zo snel. Bij nader inzien denk ik dan ook dat het mogelijk is om af te stappen van de AMvB-weg en het meteen langs de koninklijke weg te doen, althans als ook de Kamer bereid is om zo'n wetsvoorstel met spoed te behandelen. Ik kondig nu dan ook aan dat ik een nota van wijziging zal indienen die technisch vrij eenvoudig zal zijn. Het komt, als ik het nu goed begrijp, neer op het schrappen van het tweede en derde lid van artikel 29. Deze nota van wijziging zal de Kamer wellicht nog voor de stemmingen kunnen bereiken.

De **voorzitter**: Voor de goede orde meld ik even dat de stemmingen, zoals nu is voorzien, reeds tussen 14.00 uur en 14.30 uur zullen plaatsvinden.

De heer **Van Boxtel** (D66): Voorzitter! Wij hebben er acht jaar over gedaan om deze wijziging door te voeren. Het lijkt mij dat de stemmingen hierover wellicht ook na het krokusreces kunnen plaatsvinden.

De **voorzitter**: Zeker. Ik had echter het idee dat de minister doelde op de stemmingen van vandaag. Vandaar mijn feitelijke mededeling, maar de heer Van Boxtel heeft gelijk.

Minister **Borst-Eilers**: Ik had

## Borst-Eilers

eigenlijk de stemmingen van dinsdag in het hoofd.

De **voorzitter**: Na de afronding van het debat zullen wij zien wat wij met de stemmingen over dit wetsvoorstel doen.

Minister **Borst-Eilers**: Voorzitter! Dan kom ik op een ander onderdeel van artikel 29. De heer Van Boxtel vroeg of het mogelijk is post-marketingonderzoeken zonder toestemming van de patiënt te houden. Wij hebben het daarbij over de Wet op de geneesmiddelenvoorziening. Die is in dit geval ook van kracht op de bewaking, dus de post-marketing surveillance van uit bloedplasma bereide geneesmiddelen. In het Besluit registratie geneesmiddelen staat in artikel 29 dat bedoelde informatie in zodanige vorm wordt opgevraagd en verstrekt dat de anonimiteit van degene te wiens naam gegevens zijn geregistreerd, wordt gewaarborgd. In dat geval is er geen toestemming van de patiënt vereist. Dat levert dan ook geen belemmering op voor het PMS-beleid. Er is wel sprake van een aanvulling, want in enkele gevallen is dat misschien wel nodig. Als er persoonsgegevens moeten worden opgevraagd, in aanvulling op de verkregen anonieme informatie, dan kunnen die alleen worden opgevraagd en verstrekt in spoedeisende gevallen en indien ze naar het oordeel van het College ter beoordeling van geneesmiddelen volstrekt onmisbaar zijn voor een zorgvuldige beoordeling van de bijwerkingen. In dat geval is wel toestemming van de patiënt vereist. Wij volgen hier de regels van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening.

De heer **Van Boxtel** (D66): Voorzitter! Heeft de patiënt dan altijd het recht om die toestemming wel of niet te geven, of mag dat in spoedeisende gevallen worden overgeslagen?

Minister **Borst-Eilers**: Neen, persoonsgegevens kunnen alleen in dringende gevallen worden opgevraagd, als ze onmisbaar zijn, maar daarvoor is wel toestemming van de patiënt vereist. Het systeem is gericht op de anonieme gegevensverstrekking.

De heer Van Boxtel en mevrouw Mulder hebben gesproken over een mogelijk tekort aan bloeddonoren. In

Groningen is daar een onderzoek naar verricht. Dat is een eenzijdig onderzoek geweest, omdat het vooral ging om de vraag om welke redenen een donor het donorschap beëindigt. Er is bekeken, gelet op wat men nu ziet en dat doortrekkend naar de toekomst en rekening houdend met demografische verschuivingen, hoeveel donoren men op den duur zal kwijtraken. Op weg naar 2000 zouden zo'n 10.000 donoren het donorschap beëindigen in de regio Groningen. Het verslag van dit onderzoek wordt echter beëindigd met de mededeling dat het belangrijk is om een soortgelijke exercitie voor de instroom in te zetten. Dan is een saldering mogelijk. Dan kun je zien wat er echt aan de hand is.

Toch zijn er aanwijzingen, gezien de toenemende vraag en de verschuivingen in de demografie, de vergrijzing van de bevolking met name, dat er een donorentekort zou kunnen optreden als wij niet actief blijven werven. De bloedbanken houden wel regelmatig campagnes. Ze monitoren hun donorenbestand. Van tijd tot tijd gaan ze er weer tegenaan. Dat is enkele jaren geleden ook in Utrecht gebeurd, met heel veel succes. Als er straks één nationale organisatie is, dan kan dat ook landelijk gebeuren, alhoewel er veel voor is te zeggen om een en ander op regionale leest te schoeien. Ik zeg de Kamer graag toe dat wij het ook op landelijk niveau goed zullen bijhouden. Wij zullen dus niet wachten totdat er sprake is van een dramatische daling. Ook nu houden de regionale bloedbanken voortdurend de vinger aan de pols. Van tijd tot tijd voeren ze een aansprekende actie. Wij zijn inderdaad voor de kort houdbare bloedproducten zelfvoorzienend en dat willen wij natuurlijk heel graag zo houden.

Op het ogenblik wordt zo'n 64% van de behoefte aan stollingsfactor VIII uit het Nederlands plasma gedekt. Verder komt 22% uit de recombinant factor VIII. Dan blijft er zo'n 15% over – dit zijn cijfers over 1996 – waarbij factor VIII van buiten Nederland moet worden ingevoerd. Wij verwachten dat voor 1997 het gebruik van de recombinant factor VIII zal toenemen tot zo'n 30%. Dat betekent dat er zo'n 5% tot 10% import overblijft. Dat zal toch binnen afzienbare tijd tot nul terug kunnen lopen.

De heer Passtoors vroeg ook nog naar de stand van de wetenschap wat betreft het maken van kunstplasma en plasmaproducten, ook met die nieuwe recombinant-technieken. Voor factor VIII is dat dus heel goed mogelijk. Voor andere producten is, voorzover mij op dit moment bekend is, nog geen echte voortgang te melden. Er wordt zelfs gekeken naar een vervanging van rode bloedlichaampjes. Dat wordt dan kunstbloed genoemd. Die wetenschap gaat ook maar heel mondjesmaat vooruit. Zodra er betekenisvolle veranderingen optreden, zullen wij dat via de Gezondheidsraad gesignaleerd krijgen en dan zal ik de Kamer daar uiteraard van op de hoogte brengen.

De heer Van Boxtel heeft gelijk dat het verdrag inzake human rights and biomedicine, in de wandeling het bio-ethiekverdrag genoemd, van de Raad van Europa een belangrijke bepaling bevat in artikel 21 van hoofdstuk 7 op het punt van het verbieden van winst maken op delen van het menselijk lichaam. Dat verdrag ligt er wel, maar dat moet nog worden ondertekend. In maart of april zal het bij alle lidstaten ter ondertekening voor liggen. Vervolgens moet het dan geratificeerd worden. Reeds na de ondertekening zijn de lidstaten echter al moreel verplicht om zich daaraan te houden. Ik kan dus nog tijdens het Nederlandse voorzitterschap, als de lidstaten van de Raad van Europa dit verdrag ondertekend hebben, dat in het kader van de Europese Unie als een extra argument aanvoeren voor hetgeen wij zo graag willen bereiken.

Mevrouw Swildens heeft nog gesproken over de productaansprakelijkheid. Ik ben blij dat zij al op voorhand zei dat ik daar niet heden antwoord op hoeft te geven. Ik weet inderdaad dat er een toezegging is en ook dat er radiostilte is ingetreden. Ik zeg graag toe dat ik bij mijn collega van Justitie zal navragen hoe het staat met de evaluatie en die toezegging. Ik zal haar vragen om de Kamer daarover te informeren.

De heer **Passtoors** (VVD): De aansprakelijkheid houdt natuurlijk ook in dat het op een of andere wijze gehonoreerd moet kunnen worden. Kunt u ook in de reactie daarop meenemen hoe het zit met landen van buiten de EU die het product bereid hebben, maar niet goed? Hoe

## Borst-Eilers

kan de aansprakelijkheid dan te gelde worden gemaakt?

Minister **Borst-Eilers**: Ik zal de collega van Justitie vragen om dat punt ook mee te nemen. Dan kunnen wij er samen naar kijken, want dat heeft waarschijnlijk ook voor het onderwerp dat wij vandaag bespreken betekenis. Vandaar dat het punt vandaag ook aan de orde is gesteld.

Mevrouw Mulder heeft nog gevraagd of de herstructurering van de bloedvoorziening gevolgen gaat hebben voor het onderwerp van vandaag. Ik kan haar antwoorden dat dat niet zo is. Wat nu geldt voor het CLB, geldt straks voor de totale organisatie. Dat blijft dus allemaal ongewijzigd.

Mevrouw **Swildens-Rozendaal** (PvdA): Ik had de minister een vraag gesteld over het volgende dilemma. Wij kunnen wel vinden dat wij de mensen elders in de wereld registratieplichtige producten niet mogen onthouden, maar dit kan uiteindelijk ten koste gaan van de zelfvoorziening en het "om niet"-beginsel in eigen land en in Europa. Het is dus meer een ethisch dilemma. Wij vinden dat deze producten wel beschikbaar gesteld moeten worden, maar het heikele punt is dat dit misschien wel gebeurt tegen zeer hoge prijzen omdat wij daar dan geen grip op hebben. Daarnaast kunnen die producten bereid en verhandeld worden dankzij de vrijwillige donatie.

Minister **Borst-Eilers**: Mevrouw Swildens had mij gevraagd of ik het ermee eens was dat wij hier terughoudend mee moesten zijn. Dat is zeker het geval. De realiteit is dat wij een zekere hoeveelheid rode bloedcellen overhouden omdat wij, gezien de behoefte aan plasmaproducten, bij donoren iets meer bloed afnemen dan nodig is om in onze eigen behoefte aan rode bloedcellen te voorzien. Al enkele malen hebben donaties van rode bloedcellen plaatsgevonden aan voormalig Joegoslavië en andere landen in Europa waar problemen ontstaan door oorlogshandelingen. Er is ook een contract met de bloedbank in New York, die tegen een vergoeding rode bloedcellen van ons afneemt. Vervolgens komen deze volgens de in Amerika gebruikelijke regels in ziekenhuizen en bij patiënten terecht.

Op het punt van het plasma zijn wij nog steeds een ontvangende partij. Het moment dat wij dat niet meer zijn, zie ik niet een, twee, drie aankomen: nu al nemen wij iets meer bloed af van donoren dan strikt nodig is om in onze eigen behoefte aan rode bloedcellen te voorzien en als wij meer recombinant-DNA-producten hebben, kunnen wij ook minder bij donoren afnemen. Daardoor zou ook het mogelijke toekomstige donorentekort in een iets gunstiger licht komen te staan, maar desalniettemin wil ik waakzaam blijven.

Mijnheer de voorzitter! Ik kan meedelen dat ik nu al een nota van wijziging kan overhandigen, die als volgt luidt. "Het voorstel van wet wordt als volgt gewijzigd: In de in artikel I, onderdeel 1, voorgestelde wijziging van artikel 29 vervallen het cijfer 1 voor het eerste lid, en het tweede en derde lid." Ik hoop dat het de Kamer geheel duidelijk is dat dit precies klopt met wat ik zojuist heb toegezegd.

□

Mevrouw **Swildens-Rozendaal** (PvdA): Ik heb behoefte aan een tweede termijn, alleen al om mijn grote waardering uit te spreken voor de opstelling en het antwoord van de minister, maar ook voor de overtuigende manier waarop zij een en ander brengt. Dat stemt hoopvol, ook gezien haar niet aflatende inzet voor Europa. Wij zullen die op de voet volgen en wij hopen dat wij gedurende het proces informatie van de minister mogen ontvangen.

Wij zijn hiermee niet helemaal vrij van zorgen. Ondanks de uiteenzetting van de minister over de toetsing die hier en elders plaatsvindt, is het toch duidelijk wat het zwakke punt is: de import van grondstoffen vanuit landen buiten Europa door een lidstaat die wel tot registratie overgaat, maar daarbij wellicht niet het "om niet"-beginsel als voorwaarde hanteert. De zelfvoorziening in Europa en de mogelijkheden voor de commercie binnen en buiten Europa kunnen door de zwakste schakel binnen Europa of daarbuiten, ten koste gaan van de zelfvoorziening elders in de wereld. Er zijn plaatsen in de wereld waar men nu al niet om niet doneert. Het vergroten van de kans dat men daar wel om niet gaat doneren, is daardoor niet aanwezig. Ik vind toch

dat Europa de morele plicht heeft het "om niet"-beginsel in de eigen lidstaten krachtig te hanteren en de voorwaarden te creëren waardoor dit ook elders in de wereld zal worden gehanteerd. Wij hoeven niet eens zover te kijken. De laatste berichten uit Albanië zijn natuurlijk al gruwelijk. En wat nog verder van huis gebeurt, kunnen wij ons voorstellen. Dat wil ik de minister meegeven, zeker tijdens het voorzitterschap. Het gaat niet alleen om Nederland, het gaat niet alleen om Europa. Het gaat in feite om hetgeen wij wereldwijd wenselijk achten. Het gaat uiteindelijk om mensen.

Ik ben blij met de vanzelfsprekendheid waarmee de minister zegt dat waakzaamheid bij het vrijgeven van grondstoffen aan de orde is. Met haar nota van wijziging om een en ander nader uit te werken, zo nodig bij formele wet, zijn wij uiteraard zeer blij. Ik kan de minister toezeggen dat wij in ieder geval de intentie hebben in dat soort gevallen snel tot behandeling over te gaan. Misschien kan de Kamer regelmatig op de hoogte gehouden worden van de conceptrichtlijnen. Het is natuurlijk altijd een kwestie van onderhandelen. Je kunt daaruit nooit de optimale zekerheid putten dat het dat zal worden. Je mag het onderhandelingsproces ook niet verstoren. Als wij daar echter prudent mee omgaan, dan meen ik dat dit een snelle behandeling in de Kamer kan bevorderen.

Dan kom ik op de productaansprakelijkheid. Tegenover de heer Passtoors merk ik op dat als het om gewone producten of grondstoffen gaat, de importeur wordt gelijkgesteld aan de producent. Hij is bijvoorbeeld onvindbaar, in Haiti of elders. Het ging de heer Van Boxtel en mij echter vooral om de productaansprakelijkheid in de zin van ontwikkelingsrisico's. Ik ben blij met de toezegging van de minister dat zij ons het antwoord waarop wij zitten te wachten, naar ik aanneem op korte termijn, zal verschaffen.

□

De heer **Van Boxtel** (D66): Voorzitter! Ik sluit mij aan bij het commentaar dat mevrouw Swildens tegenover de minister heeft gemaakt. Ik zou het haast een warmbloedige betrokkenheid bij dit dossier willen



## Van Boxtel

noemen. Dat is ook echt van belang. Ik heb nog een paar kleine puntjes.

De bloedproducten die van buiten de EU worden ingevoerd – die komen binnen in een land buiten de EU en worden door Nederland geïmporteerd – kunnen wij nu niet controleren. Ik zoek toch nog naar een wijze waarop je daarbij een extra veiligheidsklep kunt inbouwen. Misschien is het mogelijk om in de onderhandelingen op Europees niveau te zeggen dat je echt safety first wilt hebben, op Europees niveau en in andere landen. Misschien moeten wij een voorbehoud maken als dat niet gegarandeerd kan worden of er in Nederland een extra mechanisme tussen schuiven.

Hulde voor alle initiatieven richting commissaris Flynn! Ik meen dat de manier waarop dat gebeurt, heel mooi is. Dat geeft mij nog meer vertrouwen dan het toewerken naar een nieuw resolutietekst. Die levert wel weer een mooie inspanning op, maar ik heb liever dat op dit soort onderhandelingen harde afspraken volgen dan mooie woorden voor de Bühne. Ik hoop dat dit in ieder geval kan leiden tot de tussenstap waar mevrouw Mulder over sprak, namelijk de registratie. Als daarover afspraken kunnen worden gemaakt, zodat voor de artsen en consumenten zichtbaar wordt waar spullen vandaan komen, dan is dat een mooie stap.

Met artikel 29 van de nota van wijziging zijn wij het van harte eens. Ook van onze kant doen wij de toezegging om dan snel en adequaat te handelen.

De minister heeft ook een opmerking gemaakt over het verdrag over bio-ethiek. Ik hoop dat het lukt in deze periode. Als dat aangenomen wordt, vloeien daar vanzelfsprekend verplichtingen uit voort voor de Europese Unie om het beginsel van om niet bloed verschaffen in te voeren.

Ik ben het helemaal met de minister eens dat er mogelijk op termijn een bloedtekort is, maar dat wij vooral regionale acties moeten blijven doen om te werven. Als er op landelijk niveau regelmatig op wordt aangedrongen, bij voorkeur in de persoon van de minister, wordt die boodschap ook wel duidelijk. Ik heb de titel al gesuggereerd: Er moet bloed vloeien. Wij hebben dat vorig jaar ook gedaan bij de Wet op de orgaandonatie. Het besef dat wij

elkaar hard nodig hebben, moet doordringen bij het publiek.

□

De heer **Passtoors** (VVD): Voorzitter! Hartelijk dank aan de minister. Ik wens haar heel veel succes met alle plannen die zij zo duidelijk naar voren heeft gebracht. Ik feliciteer haar ook met dat eerste succesje met commissaris Flynn. Ik denk dat wij op de goede weg zijn, zoals de collega's al zeiden.

Ik benadruk dat wij niet alleen kijken naar de Nederlandse situatie. Wij spreken over de patiënt waar ook in Europa of in de wereld. Met bloed moet de veiligheid vooropstaan. Het is een veel te gevoelig onderwerp. De patiënt moet de zekerheid hebben dat het veilig is wat hij krijgt. Het is al erg genoeg dat hij het nodig heeft op bepaalde momenten.

De opschorting van de dienstplicht heeft uiteraard ook gevolgen voor de voorzieningen. Een snelle actie van "Er moet bloed vloeien" lijkt mij dan ook op zijn plaats. De VVD is erg blij dat de minister de koninklijke weg wil volgen met de wijziging. Wij zullen er gaarne aan meewerken om de snelheid te bevorderen, als dat nodig is.

□

Mevrouw **Mulder-van Dam** (CDA): Voorzitter! Ik dank de minister voor de antwoorden en voor de inzet bij de Europese collega's om te blijven zoeken naar mogelijkheden om het "om niet"-principe te realiseren. Wij hopen dat zij er tijdens het Nederlandse voorzitterschap in slaagt om de tussenoplossing te realiseren die zij net heeft beschreven, in de vorm van informatie op etiketten of bijsluiters. Dat zou al een mooi succes zijn en een stap op weg naar dat principe, waar wij met z'n allen naar blijven streven. Ik ondersteun haar inzet om te zorgen voor voldoende donoren, niet alleen nu, maar ook in de toekomst. Dat zou eigenlijk de vorm moeten krijgen van permanente voorlichting. Een reorganisatie van de bloedtransfusie zou hierbij een steun kunnen zijn.

□

Minister **Borst-Eilers**: Mijnheer de voorzitter! Ik dank alle woordvoerders hartelijk voor de vriendelijke en

ondersteunende woorden die zij tot mij gericht hebben.

Mevrouw Swildens constateerde dat er toch nog een zwakke stee in het geheel is. Als er import is van buiten Europa en een van de andere lidstaten heeft de registratieprocedure gedaan, terwijl die andere lidstaat wat minder hecht aan de principes die ons zo dierbaar zijn, dan is zij bang dat er op die manier producten in Nederland komen die wij eigenlijk liever niet zouden willen hebben.

Ik heb al gezegd dat er behalve registratie ook nog de stap van vrijgifte is. Het RIVM verdiept zich dan in de manier waarop dat is gebeurd, ook als het product elders is geregistreerd. Het certificaat wordt goed bestudeerd. Als daar twijfel over is, kan de vrijgifte nog worden geblokkeerd om eerst nader onderzoek te doen. Uiteindelijk kan dat met argumenten tot een weigering leiden.

Ook een Europese Unie zonder enig onderling vertrouwen is gewoon niet mogelijk. Dat geldt niet alleen voor bloedproducten, maar ook voor andere geneesmiddelen en ook voor voedsel. Men kan zeggen dat men met de BSE-affaire gezien heeft hoe men elkaar kan vertrouwen. Toch geeft dit soort incidenten natuurlijk in alle lidstaten een impuls om wat serieuzer met de betrouwbaarheid om te gaan. Er zijn natuurlijk al enkele lidstaten: Frankrijk, Duitsland en Ierland, die een affaire gehad hebben rond het bloed. De betrokken ministers, voorzover zij überhaupt het vege lijf hebben kunnen redden, zijn natuurlijk erg geschrokken van de hele zaak. Ierland zit er zelfs nog middenin. Het besef dat biologische producten altijd een risico blijven dragen en dat men alles moet doen om dat risico zo klein mogelijk te maken, dringt dus steeds breder door.

Zowel mevrouw Swildens als de heer Passtoors heeft gewezen op het internationale aspect. Ik ben mevrouw Swildens dankbaar voor het argument dat zij heeft genoemd. Wij hebben, ook ten bate van het stimuleren van zelfvoorziening elders in de wereld, de morele plicht om de goede lijn te volgen. Ik denk dat dit een goed extra argument in het debat kan zijn.

Ik ben ook blij met de toezegging die mevrouw Swildens expliciet heeft gedaan. Ik neem aan dat die door

## Borst-Eilers

alle collega's van haar in de Kamer wordt gesteund. Ik doel op de toezegging om in het geval van een noodzakelijke wetwijziging op grond van nieuwe richtlijnen ook snel tot behandeling over te gaan. Ik zal graag trachten om de Kamer van conceptrichtlijnen op de hoogte te houden, zodat het denken in de Kamer al kan beginnen voordat de stukken in hun definitieve vorm voor komen te liggen.

De heer Van Boxtel heeft over de zwakke schakel gesproken. Ik denk dat ik ook hem met de net gemaakte opmerking van repliek heb gediend.

De heer Van Boxtel heeft wederom aangedrongen op de nationale campagne met de mooie titel "Er moet bloed vloeien". Hij verwacht dat ik met die woorden op het televisiescherm zal verschijnen om de bevolking toe te spreken.

De heer Passtoors heeft ook op een zo nodig snelle campagne aangedrongen. Hij merkte nog eens op dat wij met het vervallen van de dienstplicht een aantal automatische donaties kwijt zijn geraakt. Dat is inderdaad waar.

Mevrouw Mulder heeft opnieuw benadrukt dat de etikettering als tussenoplossing nagestreefd moet worden. Zij gaat er terecht van uit dat de verdere stappen in het komende halfjaar nog niet genomen kunnen worden.

Tot slot dank ik alle woordvoerders voor hun instemming met de nota van wijziging. Ik denk dat wij op dit punt op een goede manier tot elkaar zijn gekomen.

De algemene beraadslaging wordt gesloten.

**De voorzitter:** De instemming van de woordvoerders zal naar verwachting vanmiddag bij de stemming ook formeel door de Kamer bekrachtigd moeten kunnen worden. De andere fracties moeten uiteraard in de tussenliggende periode ook even de gelegenheid hebben om, formeel gezien, naar de nota van wijziging te kijken. Die gelegenheid zal hun geboden worden.

Ik stel voor, vanmiddag te stemmen over het wetsvoorstel.

Daartoe wordt besloten.

De vergadering wordt van 12.28 uur tot 14.15 uur geschorst.

**Voorzitter: Bukman**

□

**De voorzitter:** De ingekomen stukken staan op een lijst die op de tafel van de griffier ter inzage ligt. Op die lijst heb ik voorstellen gedaan over de wijze van behandeling. Als aan het einde van de vergadering daartegen geen bezwaren zijn ingekomen, neem ik aan dat de Kamer zich met de voorstellen heeft verenigd.

### Regeling van werkzaamheden

**De voorzitter:** De heer Huys heeft gevraagd heden nog te stemmen over de motie-Huys/Blauw over nadere uitwerking van de beleidslijn "Ruimte voor de rivier" (18106, nr. 73).

Ik stel voor, aan dit verzoek te voldoen. De motie is opgenomen in de rondgedeelde stemmingslijst.

Ik stel voor, te behandelen op dinsdag 18 februari bij het begin van de vergadering:  
- de Rijksrekening 1993 (24815).

Ik stel voor, dinsdag 18 februari te stemmen over:

- de motie-Poppe over lozing van ladingresten van duwbakken (25000-XII, nr. 34).

Ik stel voor, te behandelen in de vergaderingen van 18, 19 en 20 februari:  
- de Partiële herziening PKB Betuweroute (25055), met maximumspreektijden van twee minuten.

Ik stel voor, te behandelen in de vergaderingen van 4, 5 en 6 maart:  
- het wetsvoorstel Wijziging van de Wet op de omzetbelasting 1968 (levering van bouwkavels en van gebouwen) (24703).

Ik stel voor, te behandelen in de vergaderingen van 11, 12 en 13 maart:  
- het wetsvoorstel Wijziging van de Wet milieubeheer (bepalingen inzake afvalstoffen) (24875);  
- het wetsvoorstel Goedkeuring van de op 16 juli 1993 te Genève tot stand gekomen Internationale Cacao-Overeenkomst 1993, met bijlagen (Trb. 1994, 135 en 1995, 11) (24059).

Ik stel voor, toestemming te verlenen tot het houden van een wetgevings-

c.q. notaoverleg met stenografisch verslag op:

maandag 24 februari:  
- van 11.15 uur tot 18.30 uur van de vaste commissie voor Sociale Zaken en Werkgelegenheid over het wetsvoorstel Nieuwe regeling inzake de sociale werkvoorziening (Wet sociale werkvoorziening) (24787).

Overeenkomstig de voorstellen van de voorzitter wordt besloten.

**De voorzitter:** Op verzoek van de fractie van de PvdA benoem ik in de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport het lid Apostolou tot plv. lid in plaats van het lid Kalsbeek-Jasperse.

Het woord is aan de heer Rabbae.

**De heer Rabbae (GroenLinks):** Voorzitter! Uit de berichtgeving in de Volkskrant van gisteren en in Trouw van hedenochtend is het mijn fractie duidelijk geworden dat de inperking van de studieduur in het hoger beroepsonderwijs en in het hoger wetenschappelijk onderwijs problemen begint te geven voor de kwaliteit van deze vormen van onderwijs. Een aantal universiteiten heeft daarom besloten om het vijfde studiejaar uit eigen budget te financieren, opdat de betrokken studenten niet in de knel komen. Mijn fractie verzoekt de minister van Onderwijs met een brief te reageren op deze ontwikkeling, en wel vóór 27 februari a.s., wanneer wij met hem over deze materie een overleg voeren.

**De voorzitter:** Ik stel voor, het stenogram van dit deel van de vergadering door te geleiden naar het kabinet.

Daartoe wordt besloten.

**De voorzitter:** Het woord is aan mevrouw Van Ardenne-van der Hoeven.

**Mevrouw Van Ardenne-van der Hoeven (CDA):** Voorzitter! De CDA-fractie heeft zich verbaasd over de uitlatingen die minister Pronk vanochtend heeft gedaan tijdens het Radio 1-journaal. Hij zei dat de leveranties door Nederland van helikopters aan Tsjaad en van pantservoertuigen aan Egypte niet hadden moeten plaatsvinden. Wij zijn temeer verbaasd, omdat de vaste