

Vergaderjaar 1995–1996

23 805

Wijziging van de Wet inzake bloedtransfusie

Nr. 5

NOTA NAAR AANLEIDING VAN HET VERSLAG

Ontvangen 27 juni 1996

Met erkentelijkheid heb ik kennisgenomen van de instemming die de leden van de fracties van de PvdA, de VVD, D66, het CDA, het GPV en de SGP hebben getoond met het voorstel tot wijziging van de Wet inzake bloedtransfusie.

Gesterkt door de vragen en opmerkingen van de leden van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport van de Tweede Kamer in haar verslag, heeft de regering zich nogmaals ingespannen om binnen het EU-regime de mogelijkheid te creëren om de uitgangspunten van de Wet inzake bloedtransfusie zoveel mogelijk te kunnen blijven handhaven. Daartoe zijn door mij met name initiatieven ontplooid om het principe van donatie om-niet, zoals dat is neergelegd in Richtlijn 89/381/EEG van 14 juni 1989 van de Raad van de Europese Gemeenschappen tot uitbreiding van de werkingssfeer van de richtlijnen 65/65/EEG en 75/319/EEG, betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten en tot vaststelling van bijzondere bepalingen voor uit menselijk bloed of bloedplasma bereide geneesmiddelen (PbEG L 181), minder vrijblijvend te doen zijn. Ik heb de hoop gekoesterd dat op afzienbare termijn duidelijkheid zou kunnen worden verkregen over de mogelijkheden daartoe, opdat de Kamer spoedig in de reactie op het verslag duidelijkheid hierover zou kunnen worden verschaft. Nu het EU-overleg terzake voorlopig niet zal zijn afgerond, en de Kamer de wens te kennen heeft gegeven een spoedig antwoord van de regering te ontvangen, reageer ik hierbij op het verslag van de vaste Commissie voor Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van uw Kamer.

Voorts wordt in een nota van wijziging een aantal wijzigingen voorgesteld die verband houden met na de indiening van het wetsvoorstel naar voren gekomen gewijzigde omstandigheden, nationaal en in EU-verband. Tevens vloeit een wijziging voort uit hetgeen hierna wordt gesteld.

Ten slotte merk ik op dat naar mag worden verwacht komend voorjaar de Kamer een voorstel tot herstructurering van de Nederlandse bloedtransfusie zal bereiken. De daaruit voortvloeiende wijziging van de Wet inzake bloedtransfusie staat overigens geheel los van de onderhavige wijziging.

1. Algemeen

Omtrent de opmerking van de leden van de PvdA-fractie dat zij het uitgangspunt van vrijwillige, onbetaalde donatie graag nog aangescherpt willen zien, om daarmee een dam om te werpen tegen commercieel getinte donaties, zoals die in tal van landen zouden voorkomen, het volgende.

Het uitgangspunt van onbetaalde donatie is vastgelegd in artikel 23 van de wet. Voorts mag in ons land krachtens artikel 28 van de wet met bloed geen winst worden gemaakt. In richtlijn 89/381/EEG is vastgelegd dat onbetaalde donaties dienen te worden gestimuleerd. Nederland heeft dit beginsel dwingend in de wet vastgelegd en gaat hierin dus verder dan de richtlijn. Met name laatstgenoemde artikel zal de invoer van bloedprodukten verkregen uit betaalde donatie, niet bevorderen. Om in de term van deze leden te blijven: artikel 28 werkt naar mijn opvatting reeds als een «dam» tegen zodanige produkten.

Nadere aanscherping van dit beginsel is dan ook niet noodzakelijk.

Wat betreft de opmerking van dezelfde leden dat het geen kwaad kan om in aanvulling van de wederzijdse erkenning van de nationale controle-autoriteiten steekproefsgewijs contra-expertise te laten plaatsvinden, merk ik op dat iets dergelijks niet mogelijk is. Om het handelsverkeer met andere lid-staten niet te bemoeilijken, zijn de lid-staten verplicht elkaars partijgewijze vrijgifte te erkennen; de partij die is vrijgegeven in een lid-staat, is vrijgegeven voor de gehele Europese Unie. Een contra-expertise is hiermee niet verenigbaar. De regering ziet dit overigens niet als een bezwaar, nu de eisen voor vrijgifte voor een aantal produkten zijn geharmoniseerd. Dit betekent dat vrijgifte in de ene lid-staat automatisch voldoet aan de eisen zoals die in het eigen land zouden worden gesteld. Bovendien zijn wat betreft de kwaliteit van de laboratoria die de testen uitvoeren, voldoende waarborgen geschapen op Europees niveau.

De leden van de PvdA-fractie vragen of het in de wet aangebrachte onderscheid tussen enerzijds registratieplichtige bloedprodukten en anderzijds niet-registratieplichtige bloedprodukten in de praktijk wel hanteerbaar is, omdat ook deze laatste groep bloedprodukten slechts kan worden bereid door toegelaten instellingen en organisaties. Deze leden vragen zich af waarom het dan niet mogelijk is om één regime toe te passen voor de inzameling van bloed en voor vervolgens de bereiding van bloedprodukten.

Het bedoelde onderscheid is aangebracht in verband met bovengenoemde richtlijn, welke uitsluitend betrekking heeft op registratieplichtige bloedprodukten. Op deze produkten is dus het gehele reguliere geneesmiddelenregime van toepassing. Dit brengt met zich mee dat ook andere bereiders dan de in de wet genoemde of bedoelde instellingen in de gelegenheid moeten worden gesteld deze produkten te bereiden en af te leveren. Voor de niet-registratieplichtige produkten is dat niet het geval, terwijl ook het inzamelen van bloed niet onder de richtlijn valt. Het inzamelen van bloed en het bereiden van niet-registratieplichtige produkten hieruit blijft daarom voorbehouden aan in de wet genoemde of bedoelde instellingen. Lang houdbare bloedprodukten zijn bloedprodukten die vanwege hun geavanceerde technologische bereiding een zodanig stabiele en reproduceerbare samenstelling bezitten dat registratie mogelijk is. Kort houdbare bloedprodukten zijn naar hun aard slechts kort houdbaar, zijn bereid uit één of meerdere donaties en hebben een wijde (biologische) range in samenstelling. Deze eigenschappen bemoeilijken een registratie.

De leden van de PvdA-fractie vragen zich voorts af op welke wijze zowel commerciële als niet-commerciële producenten aansprakelijk gesteld kunnen worden voor besmettingen die via bloedproducten ontstaan en welke wettelijke grondslag hierbij is aangewezen. De leden zijn van mening dat een «no-fault-compensation»-systeem hierbij goede diensten kan bewijzen.

Het al dan niet instellen van een no-fault-compensation-systeem is tijdens de behandeling van het wetsvoorstel Klachtrecht cliënten zorgsector uitvoerig aan de orde geweest (Kamerstukken II, 1993–1994, 23 040, nr. 5). Geconcludeerd is toen dat een wijziging van het Nederlandse stelsel van vergoeding van letselschade naar verwachting zulke vergaande consequenties zou hebben, dat eerst veel meer duidelijkheid moet worden verkregen over eventuele gevolgen daarvan, alsmede over de voor- en nadelen. Voor de korte termijn wordt daarom de voorkeur gegeven aan een verbetering van de positie van de patiënt binnen het bestaande systeem van aansprakelijkheid. Aansprakelijkstelling van commerciële en non-commerciële producenten geschiedt dan op basis van wanprestatie of onrechtmatige daad. De regering vraagt zich overigens af of een no-fault-verzekering wel de meest aangewezen weg is voor financiële compensatie van patiënten. Een dergelijke verzekering is bedoeld voor een (gestandaardiseerde) dekking van schade die een patiënt heeft tengevolge van een behandeling. Het gaat daarbij uitsluitend om schade ten gevolge van een verkeerde behandeling en niet om bijwerkingen van producten die worden gebruikt in het kader van een behandeling, zoals dat bij bloedproducten en andere geneesmiddelen kan voorkomen.

Tevens vroegen deze leden welke les geleerd is uit bijvoorbeeld de besmetting van hemofiliepatiënten met het Aids-virus. Het gehele veld van de bloedtransfusie is zich – mede door die gebeurtenissen – vooral zeer bewust geworden van het feit dat zorgvuldigheid en alertheid in de gehele keten van afname tot bereiding dringend geboden is, en dat de verantwoordelijkheid voor een goed en veilig bloedproduct – met alle consequenties – hoe dan ook in beginsel bij de bereider blijft liggen.

De leden van de CDA-fractie vragen zich af of, en zo ja welke, maatregelen zijn genomen om het tekort aan bloedproducten van stollingsfactor VIII op te heffen.

De afgelopen tijd zijn verschillende maatregelen genomen om het tekort aan *humana* Faktor VIII te verminderen. Allereerst is het aantal plasmafereses uitgebreid. Voorts heeft het College voor de bloedtransfusie alle bloedbanken schriftelijk benaderd met het verzoek om de maximale hoeveelheid bloed of plasma per donatie af te nemen, waardoor het tekort aan plasma verder zal kunnen teruglopen. Ook heeft dit College de bloedbanken verzocht zorg te dragen voor een zuinig en efficiënt gebruik van bloedproducten in de ziekenhuizen. Door het beschikbaar komen van *recombinant* Faktor VIII-producten zal bovendien de druk op de voorziening met humane stollingsfactor-preparaten afnemen. Wat betreft de vraag over de vergoeding van letselschade en een patiëntenverzekering, verwijs ik naar hetgeen ik terzake op vragen van de leden van de PvdA-fractie heb geantwoord. Overigens heb ik aan iedere hemofiliepatiënt die via bloedproducten is besmet met HIV, een financiële tegemoetkoming toegekend.

De leden van de VVD-fractie vragen zich af waarom het zo lang heeft geduurd voordat het wetsvoorstel bij de Tweede Kamer kon worden ingediend, nu de Europese richtlijn reeds op 14 juni 1989 is vastgesteld.

Wijziging van de wet is met name noodzakelijk omdat het huidige in- en uitvoerstelsel niet strookt met de gedachte van een vrije EU-binnenmarkt. Bij de totstandkoming van de wet is door het parlement uitdrukkelijk over dit EG-aspect gesproken. Op dat moment werd er van uit gegaan dat de

ontwerp-richtlijn nog voldoende ruimte aan de lid-staten zou geven om een eigen nationaal beleid te kunnen blijven voeren. Nu dit in de praktijk niet het geval bleek te zijn is, na intensief overleg onder meer met het Ministerie van Justitie, overgegaan tot de onderhavige wijziging.

Naar aanleiding van het verslag van de Kamer daarover, heeft de regering echter, zoals in de inleiding reeds is aangegeven, wederom pogingen ondernomen om binnen richtlijn 89/381/EEG de uitgangspunten van de Wet inzake bloedtransfusie te kunnen handhaven: donatie om-niet; aflevering tegen kostprijs; zelfvoorziening. Dat is de reden waarom tussen het verslag van de vaste commissie en de reactie van de regering een zo lange termijn ligt. Het moeizame overleg terzake verkeert echter nog niet in een afrondende fase. De voorgestelde wijziging van de artikelen 30 en 31 van de wet zal dan ook – in elk geval vooralsnog – moeten worden gehandhaafd.

De leden van de fractie van de VVD vroegen zich af waarom twijfel werd uitgesproken over de mogelijkheid om ten aanzien van de invoer van tussenprodukten en grondstoffen als voorwaarde te hanteren dat screening op overdraagbare ziekteverwekkers heeft plaatsgevonden.

Voor zover deze leden uit de gebruikte woorden «naar mag worden verwacht» de indruk mochten hebben gekregen dat er twijfel bestaat over de mogelijkheid tot het hanteren van zodanige voorwaarde, is er sprake van een misverstand. De gebruikte woorden beogen eerder aan te geven dat er geen reden tot twijfel omtrent het bestaan van deze bevoegdheid is. Waar het bij tussenprodukten en grondstoffen gaat om stoffen waarop de richtlijn niet van toepassing is en geen harmonisatie heeft plaatsgevonden, blijven de lid-staten bevoegd om terzake op grond van artikel 36 van het EEG-Verdrag invoerbepalingen te stellen uit hoofde van bescherming van onder andere de gezondheid. Als beperking in dat verband geldt slechts dat niet opnieuw een screening mag worden verlangd indien de stof in de lid-staat waar zij in de handel is gebracht, reeds aan een gelijkwaardige screening is onderworpen. Nu in het voorgestelde artikel 30, vierde lid, onder d, van de Wib wordt bepaald dat voor grondstoffen en tussenprodukten die aan een kwalitatief overeenkomende screening zijn onderworpen, geen invoerbepaling geldt, is aan de voorwaarde voldaan. In de memorie van toelichting is in dit verband de formulering «naar mag worden verwacht» uitsluitend gebruikt omdat niet valt uit te sluiten dat het Hof van Justitie in een concreet geval tot het oordeel zou kunnen komen dat Nederland een screening in een andere lid-staat ten onrechte niet als kwalitatief gelijkwaardig heeft aangemerkt.

Voorts wensen de leden van de VVD-fractie te vernemen of Nederland zelfvoorzienend is voor verschillende soorten produkten.

Nederland is volledig zelfvoorzienend voor vol bloed, cellen en plasma dat is bestemd voor directe toediening aan de mens. Voor bepaalde registratieplichtige bloedprodukten is Nederland eveneens zelfvoorzienend, bijvoorbeeld voor albumine. Voor andere plasmaprodukten, waaronder Faktor VIII, is Nederland niet geheel zelfvoorzienend: rond 25% van de nationale behoefte aan Factor-VIII en Factor-IX stollingspreparaten wordt gedekt door de invoer van buitenlandse commerciële producenten.

Wat betreft de maatregelen die zijn ondernomen om zelfvoorziening te stimuleren, verwijs ik naar hetgeen is geantwoord aan de leden van de fractie van het CDA. Met betrekking tot de mate van zelfvoorziening van andere Europese lid-staten merk ik op dat deze zeer wisselt per lid-staat, maar dat de meeste lid-staten evenmin zelfvoorzienend zijn voor alle registratieplichtige bloedprodukten.

Het in opdracht van de Raad en de Commissie van de EG opgestelde rapport «The collection and use of human blood and plasma in the european community in 1993 (CEC/LUX/V/F/1/33/95) toont voorts aan dat:

- de mate van zelfvoorziening tussen 1991 en 1993 is gedaald;

- de import van factor VIII-preparaten (vnl. uit USA) met 31% is gestegen;
- de mate van zelfvoorziening van land tot land verschilt (zoals blijkt uit de grafieken).

De leden van de fractie van D66 vragen zich af of iedere lid-staat inmiddels op dezelfde wijze als Nederland bloedproducten controleert op kwaliteit en afwezigheid van virussen en of, indien dat niet het geval is, nationaal onderzoek dan niet geboden zal blijven.

In artikel 4, derde lid, van de richtlijn wordt lid-staten de mogelijkheid verschaft om partijgewijze controle uit te voeren. Van een verplichting is echter geen sprake; wel zijn voor de stollingsfactoren, immunoglobulinen en albumine in EU-verband inmiddels vrijgifte-criteria opgesteld. De lid-staten die de vrijgifte-verplichting in de wet hebben opgenomen, geven dus alle volgens dezelfde criteria vrij. Indien vrijgifte in een bepaalde lid-staat heeft plaatsgevonden, moet deze vrijgifte worden erkend door andere lid-staten die deze verplichting eveneens hebben opgenomen in de nationale wetgeving. Indien een produkt niet is vrijgegeven, mag de lid-staat die de verplichting tot vrijgifte in de nationale wet heeft opgenomen, alsnog een vrijgifte-controle uitvoeren. Uiteraard geschiedt dit dan volgens de geharmoniseerde criteria.

Deze leden vragen voorts of de regering er van overtuigd is dat een zaak zoals die zich in 1993 in Duitsland voordeed met betrekking tot met het AIDS-virus besmet bloed, zich nooit meer, in geen enkel land van de EU, zal voordoen, omdat dat de enige reden zou kunnen zijn om nationaal onderzoek achterwege te laten.

Uiteraard kan de regering geen garantie geven dat een dergelijke zaak, het niet testen van bepaalde donaties, zich in de EU niet meer zal voordoen. Indien het testen van bepaalde donaties in een lid-staat achterwege zou blijven, hoeft hierdoor evenwel niet meteen een ernstig gevaar voor de volksgezondheid op te treden. De plasmaproducten die uit enkele landen worden ingevoerd, zijn immers alle virus-geïnactiveerd waardoor mogelijk aanwezige (ziekteverwekkende) virussen alsnog worden uitgeschakeld. Niet-geïnactiveerde producten zoals vol bloed, cellen en plasma bestemd voor toediening aan de mens worden niet ingevoerd, omdat Nederland voor deze producten zelfvoorzienend is.

De leden van de fractie van D66 vroegen zich voorts af welk document als voorwaarde geldt voor invoer, of dit document altijd voor 100% waterdicht zal zijn, wie de bevoegde autoriteit in een lid-staat is en of die instantie ook kwaliteitscontrole uitvoert.

Het document dat bij invoer wordt overgelegd, het zogenaamde vrijgiftecertificaat, betreft een schriftelijke verklaring van de uitvoerende lid-staat, waarin staat dat de bevoegde autoriteiten van die lid-staat, bijvoorbeeld de nationale inspectie van de volksgezondheid, die partij reeds hebben onderzocht en dat deze partij in overeenstemming is met de goedgekeurde specificaties. Deze autoriteit verricht tevens kwaliteitscontroles of laat deze verrichten. De garantie dat het document niet kan worden vervalst, kan in zijn algemeenheid uiteraard nooit worden gegeven.

Dezelfde leden vragen zich af of, wanneer ook commerciële bedrijven een vergunning kunnen verkrijgen voor het bereiden van registratieplichtige bloedproducten, de controle van bloedproducten onder de verantwoordelijkheid van de regionale stichtingen en het CLB blijft vallen.

Het testen (controleren) van de donor en de donatie behoort tot de verantwoordelijkheden van de bloedbanken en het CLB. De verantwoordelijkheid van die instellingen voor die grondstof of dat tussenprodukt houdt in het algemeen op, indien daarmee vervolgens door het betrokken bedrijf

bewerkingen worden uitgevoerd. Echter, indien de leverancier van plasma, bijvoorbeeld een bloedbank, later bemerkt dat het geleverde plasma toch niet aan de vrijgifte-criteria voldoet, is deze verplicht dat alsnog aan de bereider van het bloedprodukt uit dit plasma te melden. De verantwoordelijkheid van de bloedbank voor het geleverde produkt wordt in een dergelijke situatie niet opgeheven, ook al heeft de bereider het plasma reeds verwerkt.

Binnen dat bedrijf van de producent van het registratieplichtige bloedprodukt vinden overigens diverse controles plaats, waaronder die voor vrijgifte. Daarna wordt het produkt, doorgaans een charge, na de positief uitgevallen vrijgifte-controle, vrijgegeven vanwege de Hoofdinspecteur voor de Gezondheidszorg.

Voorts vragen de leden van de D66-fractie zich af in hoeverre controle mogelijk is indien andere dan de in de wet bedoelde instellingen rechtstreeks uit een ander land, dus via invoer, hun bloedprodukten betrekken.

Indien de produkten afkomstig zijn uit een EU-land, kan, wanneer het produkt in Nederland is geregistreerd, zonder invoervergunning worden ingevoerd. Vervolgens mag het produkt slechts worden afgeleverd indien het is vrijgegeven, ofwel in de andere lid-staat, ofwel in Nederland. Voor invoer van registratieplichtige bloedprodukten uit een ander land dan een lid-staat is een vergunning van de minister vereist. Aan deze vergunning kunnen voorwaarden worden verbonden, bijvoorbeeld met betrekking tot de aard van de donatie. Bovendien gelden ook in dit geval de eisen omtrent registratie en vrijgifte.

De leden van D66 vragen zich voorts af of het CLB en de regionale stichtingen, wanneer zij een vergunning krijgen om tussenprodukten en grondstoffen te leveren aan andere dan de in de wet bedoelde instellingen, hiervoor ook een commerciële prijs mogen vragen en, indien dit niet het geval is, of dat niet vreemd is omdat genoemde bedrijven daar wel winst mee maken.

De regionale stichtingen en het CLB mogen geen winst maken en dus ook geen commerciële prijzen vragen. Overigens, ook de andere dan de in de wet bedoelde instellingen mogen in Nederland op bloedprodukten geen winst maken; artikel 28 van de wet bepaalt dat bloedprodukten in Nederland alleen tegen kostprijs kunnen worden afgeleverd. Op grond van de Europese richtlijn moet ook aan andere dan de in de wet bedoelde instellingen de mogelijkheid worden geboden om registratieplichtige bloedprodukten te bereiden, terwijl anderzijds de vrijwillige, onbetaalde donatie wordt gestimuleerd. Het feit dat andere dan de in de wet bedoelde instellingen in de produktieketen worden opgenomen, behoeft op zichzelf geen beletsel te vormen om uitdrukkelijk te wijzen op het belang van onbetaalde donatie.

Dezelfde leden informeren voorts of het feit dat aan een commercieel bedrijf bloedprodukten geleverd zullen worden, aan de donoren wordt medegedeeld voordat zij bloed afgeven en, indien dit niet het geval is, of de donoren hiervoor dan geen toestemming dienen te geven.

Een donor is iemand die uit altruïstische overwegingen zijn bloed afstaat voor de geneeskundige behandeling van andere personen; hieraan verandert niets. Het leveren van bloed aan andere dan de in de wet bedoelde instellingen zal wettelijk toegestaan zijn, zodat de donor hiervoor geen uitdrukkelijke toestemming behoeft te geven. Bloedbanken die zulks doen zijn evenwel principieel gehouden om donoren hiervan in kennis te stellen.

De leden van de fractie van D66 vragen welke overwegingen hebben geleid tot de conclusie dat aanpassing van de wet op het punt van

nationale zelfvoorziening onvermijdelijk is, waarom er geen ruimte meer is voor het voeren van een eigen beleid in deze en of de inbreng van de Nederlandse regering anders zou zijn geweest indien zij dit van het begin af aan had geweten.

Om met dit laatste te beginnen: Nederland had zeker een voorbehoud gemaakt bij het totstandkomen van de richtlijn. Omdat toentertijd echter oprecht werd gemeend dat er voldoende ruimte zou overblijven voor nationaal beleid, is dit niet geschied. Toen echter bleek dat aanpassing noodzakelijk was, is besloten de wet aan te passen. Overigens wijs ik op hetgeen hiervoor is gesteld over de poging van de regering om alsnog ruimte te creëren voor een nationaal beleid. Wellicht ten overvloede merk ik op dat er ook met de voorgestelde wijziging nog een beperkte ruimte voor eigen beleid overblijft, namelijk de door Nederland krachtens de voorgestelde wijziging van de artikelen 30 en 31, vereiste verklaringen voor in- en uitvoer in verband met het streven naar zelfvoorziening.

De leden van de fractie van D66 vragen voorts de zin «Donatie om-niet zal daarbij als randvoorwaarde worden gehanteerd» toe te lichten. Zij vragen zich af of dit betekent dat een produkt niet kan worden geregistreerd indien niet is voldaan aan donatie om-niet.

Met de term «randvoorwaarde» is getracht tot uitdrukking te brengen dat donatie om-niet de voorkeur verdient. Onbetaalde donatie kan echter niet als voorwaarde voor registratie worden gehanteerd. Het College ter beoordeling van geneesmiddelen toetst geneesmiddelen, waaronder plasmaproducten, op werkzaamheid, deugdelijkheid en onschadelijkheid. Hiervoor worden strenge normen gehanteerd, die in het algemeen internationaal zijn vastgelegd. Met name gaat het hierbij om EU-richtlijnen die voorts in zogenaamde «Notes for Guidance» zijn uitgewerkt. Voorts zijn er de aanbevelingen van de Raad van Europa en de door de WHO geformuleerde voorwaarden. De eis dat het plasma afkomstig dient te zijn uit donaties om-niet, wordt echter in geen van deze documenten gehanteerd. Wel bestaat er alom een voorkeur voor onbetaalde donaties, reden ook waarom de richtlijn de lid-staten verplicht de vrijwillige, onbetaalde donatie te stimuleren. Hoe dan ook, het is het College ter beoordeling van geneesmiddelen niet toegestaan een inschrijving voor registratie te weigeren op grond van het feit dat het produkt niet is verkregen uit donatie om-niet. De keus voor de term «randvoorwaarde» in verband met de registratie-procedure van plasmaproducten in de memorie van toelichting, is bij nader inzien dan ook onjuist. Wel geldt die voorwaarde ten aanzien van de invoer van tussenprodukten en grondstoffen. De EU-richtlijn bepaalt namelijk in artikel 3 het volgende: «Voor wat betreft het gebruik van menselijk bloed of plasma als grondstof voor het vervaardigen van geneesmiddelen gelden de volgende bepalingen: de lid-staten nemen de noodzakelijke maatregelen om de overdracht van besmettelijke ziekten te voorkomen. (...) Deze omvatten, naast de toepassing van de Europese farmacopee inzake bloed en plasma, de maatregelen die worden aanbevolen door de Raad van Europa en de WHO, inzonderheid met betrekking tot de selectie en het uittesten van bloed- en plasmadonors». Nu de Raad van Europa terzake van die testen uitvoerige aanbevelingen heeft opgesteld, waarvan donatie om-niet een zeer belangrijke is, zal dat aspect als eis worden gehanteerd met betrekking tot de invoer van grondstoffen en tussenprodukten.

2. Delegatie van regelgevende bevoegdheid

De fracties van CDA, VVD, D66, GVP en SGP hebben vragen gesteld over de delegatie van regelgevende bevoegdheid, zoals gesteld in artikel I, onderdeel I (artikel 29, derde lid). Hierbij is bepaald dat bij algemene maatregel van bestuur regels kunnen worden gesteld ter uitvoering van een krachtens het Verdrag van de Europese Economische Gemeenschap

tot stand gekomen bindende regeling. De opnemng van die bepaling moet vooral worden gezien in het licht van de zorg voor een tijdige implementatie van toekomstige richtlijnen. Het mogelijk maken van implementatie, zonodig in afwijking van de wet, bij algemene maatregel van bestuur (oorspronkelijk was voorgesteld bij ministeriële regeling), zou er toe leiden dat in beginsel in alle gevallen tijdige implementatie zou kunnen plaatsvinden. Bedoelde fracties achten zodanige delegatie ongewenst. De fracties van het CDA en de VVD dringen erop aan dat de regering óf kiest voor de voorhang-procedure, óf kiest voor de variant dat de vastgestelde algemene maatregel van bestuur onmiddellijk wordt gevolgd door een wetsvoorstel met dezelfde inhoud. De D66-fractie opteert voor de tweede variant, terwijl de beide andere fracties van mening zijn dat afwijkingen van de vigerende wet slechts door aanvulling of wijziging van de wet mogelijk zouden moeten zijn.

Omdat niet moet worden uitgesloten dat ook op het terrein van bloedprodukten snelle implementatie vereist kan zijn, wordt een voorziening zoals is voorgesteld, gewenst geacht. Als voorbeeld van het nut van een dergelijke bepaling noem ik het – nu bij bijgaande nota van wijziging ingediende – door het EU-recht opgelegde feit van toelating van in EU-verband, overeenkomstig de zogenaamde centrale procedure, tot de markt toegelaten bloedprodukten. Indien het wetsvoorstel inmiddels tot wet zou zijn verheven, zou van die bepaling ongetwijfeld gebruik zijn gemaakt om Verordening (EEG) nr. 2309/93/EEG op dat punt te effectueren.

Na ampele overweging heeft de regering besloten de door de fractie van D66 voorgestelde, en door de fracties van VVD en CDA als mogelijkheid geopperde variant over te nemen. De in artikel 29 bedoelde algemene maatregel van bestuur zal dus worden gevolgd door een wetsvoorstel met gelijke inhoud als die van de maatregel. Het hypothetische geval dat bij lagere regelgeving blijvend wordt afgeweken van hogere wettelijke bepalingen, behoort daarmee tot het verleden. Een nota van wijziging terzake wordt ingediend.

3. Artikelen

Artikel I, onderdeel A (wijziging van artikel 1, derde lid)

Met betrekking tot de vraag van de leden van de VVD-fractie of het waar is dat de wijziging van het derde lid van artikel 1 de mogelijkheid creëert dat binnen ziekenhuizen mini-bloedbanken ontstaan, die niet vallen onder het regime van de Wet inzake bloedtransfusie en de voor bloedbanken opgestelde richtlijn GMP, merk ik het volgende op. De wijziging brengt de autologe en named-patient-donatie buiten het erkenningenregime van de wet. Van mini-bloedbanken is geen sprake; alleen die specifieke donaties kunnen door artsen in ziekenhuizen geschieden. Deze donaties maken deel uit van medische behandelingen. Wanneer deze mogelijkheid niet zou bestaan, zou de vrijheid van medisch handelen van artsen op ontoelaatbare wijze worden ingeperkt. Ik ben mij ervan bewust dat het afnemen van bloed en het bereiden van bloedprodukten hieruit een gespecialiseerde activiteit is, waartoe de bloedbanken en het CLB uitstekend geëquipeerd zijn. Omdat het hier echter slechts een beperkte, namelijk patiënt-, c.q. donorgebonden activiteit betreft, moet de behandelingsvrijheid van artsen prevaleren boven de relatief beperkte ervaring die ziekenhuizen hiermee hebben opgedaan. Overigens blijven ook de bloedbanken bevoegd deze specifieke donaties te behandelen.

Artikel I, onderdelen G en J (artikelen 27 en 30)

De leden van de VVD-fractie vragen zich af of de theoretische mogelijkheid dat grondstoffen en tussenprodukten van vrijwillige,

onbetaalde donoren aan commerciële instellingen worden geleverd die hiermee winst kunnen maken, voortvloeit uit Europese regelgeving of dat hieraan andere overwegingen ten grondslag liggen.

Hiervoor heb ik reeds geantwoord dat dit voortvloeit uit Europese regelgeving. Ook aan private ondernemingen kan volgens de richtlijn de mogelijkheid niet worden onthouden om registratieplichtige bloedprodukten te bereiden. Aangezien het voor dergelijke bedrijven niet mogelijk is om zelf bloed dat nodig is voor de bereiding van deze produkten, in te zamelen, moeten zij grondstoffen en tussenprodukten kunnen betrekken van instellingen die daartoe gerechtigd zijn, i.c. de bloedbanken en het CLB.

Artikel 1, onderdeel J (toevoeging aan artikel 30, vierde lid van een onderdeel e)

Op de vraag van de leden van de VVD-fractie of, met betrekking tot de registratie, het gebruik van tegen een vergoeding, anders dan bedoeld in artikel 23 van de Wet inzake bloedtransfusie, gegeven bloed voldoende reden is om het produkt niet te laten registreren en daarmee van de Nederlandse markt te weren, ben ik hiervoor reeds uitvoerig ingegaan; ik moge daarnaar verwijzen.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E. Borst-Eilers