

Vergaderjaar 1997–1998

25 649

Regelen met betrekking tot de organisatie van de bloedvoorziening (Wet inzake bloedvoorziening)

B

ADVIES RAAD VAN STATE EN NADER RAPPORT

Hieronder zijn opgenomen het advies van de Raad van State d.d. 12 september 1997 en het nader rapport d.d. 30 september 1997, aangeboden aan de Koningin door de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Het advies van de Raad van State is cursief afgedrukt.

Bij Kabinetsmissive van 21 juli 1997, no. 97.003506, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bij de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het ontwerp-Wet inzake bloedvoorziening met memorie van toelichting.

Blijkens de mededeling van de Directeur van uw kabinet van 21 juli 1997, no. 97.003506, machtigde Uwe Majesteit de Raad van State zijn advies inzake bovengenoemd voorstel van wet rechtstreeks aan mij te doen toekomen. Dit advies, gedateerd 12 september 1997, no. W13.97.0449, bied ik u hierbij aan.

1. Het wetsvoorstel strekt ertoe de Wet inzake bloedtransfusie (WiB) te vervangen. De bloedvoorziening wordt tot nu toe feitelijk geheel overgelaten aan de bloedbanken en het Centraal Laboratorium van de bloedtransfusiedienst van het Nederlandse Rode Kruis. Gebreken in de afstemming van de activiteiten op het terrein van de bloeddonatie hebben ertoe geleid dat de wens is ontstaan de Nederlandse bloedvoorziening meer centraal te sturen onder verantwoordelijkheid van de overheid (memorie van toelichting, bladzijden 1/2 en kamerstukken II 1995/96, 24 400 XVI, nr. 92, blz. 3 tot en met 5).

De Raad van State onderschrijft, mede gelet op de lange voorgeschiedenis, de hoofdlijn van het wetsvoorstel en beperkt zich tot het maken van opmerkingen bij een aantal artikelen.

1. Blijkens zijn advies steunt de Raad van State de hoofdlijn van de voorgestelde wettelijke regeling van de bloedvoorziening.

2. Ingevolge artikel 2, eerste lid, stelt de minister met het oog op een doeltreffende en doelmatige bloedvoorziening een plan vast. In de toelichting op dit artikel wordt daarover opgemerkt dat de minister in het plan een beschouwing geeft van het beleid dat hij ter zake van de bloedvoorziening voornemens is te ontwikkelen en uit te voeren binnen bepaalde financiële en zorginhoudelijke kaders.

Voorts wordt in de Notitie Herstructurering (kamerstukken II 1996/97, 25 000 XVI, nr. 52, paragraaf 3.2) opgemerkt dat in de wetgeving de normatieve kaders waarbinnen de bloedvoorzieningsorganisatie moet handelen, vastliggen dan wel zullen vastgelegd worden. In het vervolg worden deze

uitgewerkt als: de landelijke zelfvoorziening met vrijwillig en om niet gegeven bloed dat zonder winstoogmerk bewerkt en geleverd wordt, waarbij de organisatie moet voldoen aan hoge eisen van veiligheid, doelmatigheid en kwaliteit. Deze normatieve kaders zouden eveneens in het plan neergelegd kunnen worden.

In het licht van het voorgaande komt het de Raad aangewezen voor artikel 2 tenminste met de vorengenoemde elementen aan te vullen. Daarmee wordt dan tevens inhoud gegeven aan hetgeen de minister voor ogen staat met een doeltreffende en doelmatige bloedvoorziening en wordt tevens een noodzakelijke invulling gegeven aan de in de volgende artikelen gebruikte begrippen «doeltreffend en doelmatig» (artikel 3) en «kwaliteit» (artikel 6).

Voorts wordt in de toelichting opgemerkt dat bij de voorbereiding van het plan de bij de bloedvoorziening betrokken instanties de gelegenheid zal worden geboden om relevante feiten en belangen aan de orde te stellen. Een bepaling van die strekking dient in het wetsvoorstel zelf opgenomen te worden.

Tenslotte geeft de Raad in overweging te voorzien in bekendmaking van de vaststelling van het plan in de Staatscourant.

2. Naar aanleiding van de suggestie van de Raad zijn in artikel 2 de kaders geformuleerd die de minister in acht neemt bij het formuleren van het jaarplan. Het inhoud geven aan de begrippen «doeltreffend» en «doelmatig» behoort, gezien de wetssystematiek, echter thuis in artikel 5, waarin de eisen die aan de Bloedvoorzieningsorganisatie worden gesteld, zijn geformuleerd en dat daartoe van een nieuw eerste lid is voorzien.

Aan de opmerking van de Raad dat in het wetsvoorstel moet worden opgenomen dat de bij de bloedvoorziening betrokken instanties de gelegenheid wordt geboden hun opvatting terzake van het jaarplan bij de minister aan de orde te stellen, is gevolg gegeven in een nieuw tweede lid van artikel 2.

De overweging van de Raad om in de Staatscourant de vaststelling van het plan bekend te maken, is verwoord in een aanvulling van het derde lid van artikel 2.

3. In artikel 3, tweede lid, onderdeel c, wordt aangegeven dat onder «verantwoord» in ieder geval wordt verstaan: doeltreffend en doelmatig.

Niet duidelijk is tot uitdrukking gebracht dat hieronder ook begrepen moet worden de veiligheid (van donor en gebruikers) en de kwaliteit van de bloedproducten. Dit acht de Raad niet juist, daar blijkens de vorengenoemde Notitie Herstructurering (kamerstukken II 1996/97, 25 000 XVI, nr. 52, blz. 7, onder 3.2.2) de Bloedvoorzieningsorganisatie de opdracht heeft in een jaarlijks vast te stellen mate kwalitatief en kwantitatief te voorzien in de geraamde behoefte aan bloedproducten.

Aangezien derhalve ook de kwaliteit van de bloedvoorziening van essentieel belang is, kan deze niet gemist worden.

3. Aan de opvatting van de Raad dat onder «verantwoord», gelet op de Notitie Herstructurering, ook wordt begrepen veiligheid van donor en gebruiker en de kwaliteit van bloedproducten, is gevolg gegeven in het hiervoor onder punt 2 genoemde nieuwe eerste lid van artikel 5.

4. Ingevolge het derde lid van artikel 3 kan de minister aan de aanwijzing beperkingen stellen en voorschriften verbinden. Daarnaast kan hij de beperkingen en voorschriften wijzigen en nieuwe beperkingen en voorschriften vaststellen. De Raad adviseert in de toelichting aan te geven aan welk soort beperkingen en voorschriften wordt gedacht.

4. Concreet aangeven aan welk soort beperkingen en voorschriften wordt gedacht, is niet mogelijk; gelet op het wettelijk kader zullen zij niet verder kunnen gaan dan nodig om te bereiken dat de Bloedvoorzieningsorganisatie haar taken naar behoren uitvoert. Overigens is in het voorbereidingsproces tot het nieuwe stelsel niet gebleken dat zich de noodzaak tot het stellen van voorschriften of beperkingen al direct bij de eerste aanwijzing zal voordoen.

5. In tegenstelling tot hetgeen in het vierde lid van artikel 3 is voorgescreven met betrekking tot het intrekken van de aanwijzing is in het derde lid

niet aangegeven in welke situaties de minister tot wijzigingen overgaat. In de toelichting wordt slechts melding gemaakt van het feit dat actuele ontwikkelingen daartoe aanleiding kunnen geven. Mede naar analogie van aanwijzing 130 van de Aanwijzingen voor de regelgeving (Ar) geeft de Raad in overweging dit onderdeel aan te vullen.

5. Ook hier valt niet concreet aan te geven wanneer de minister tot wijziging overgaat; dit zal van de omstandigheden afhangen, waarbij de minister uiteraard niet buiten het kader van artikel 3 kan gaan.

6. In de toelichting op artikel 4 wordt onder meer opgemerkt dat bij het inzamelen van bloed de Wet Persoonsregistraties (WPR) van toepassing is. De Raad gaat ervan uit dat de artikelen 17 tot en met 22 (paragraaf 5) van deze wet bedoeld zullen zijn.

Gelet op artikel 3, eerste lid, van het wetsvoorstel waarin, in afwijking van de huidige situatie, sprake is van het aanwijzen van een rechtspersoon met een publieke taak en in gebondenheid aan duidelijke regels, brengt dit naar het oordeel van de Raad met zich dat uitdrukkelijk uitvoering moet worden gegeven aan artikel 17 WPR, zoals dit ook het geval is met de instellingen, genoemd in de artikelen 1 en 2 van het koninklijk besluit van 19 december 1989, houdende uitvoering van artikel 17, onder b en c, WPR (Stb.569).

6. De toelichting op artikel 4 is in de door de Raad bedoelde zin aangevuld.

7. In de Notitie Herstructurering wordt gesteld dat niet alleen de begroting en het beleidsplan, maar ook de jaarrekening en het jaarverslag ter goedkeuring aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport zullen worden voorgelegd (t.a.p., bladzijde 4, onderaan). Een verplichting van die strekking met betrekking tot de laatstgenoemde stukken is in artikel 8 niet opgenomen.

In ieder geval dient in de toelichting hierop nader ingegaan te worden en zo nodig moet de tekst van het wetsvoorstel aangepast worden.

7. Bij nader inzien acht ik, anders dan ik in de Notitie herstructurering stelde, de eis van goedkeuring van de jaarrekening en het jaarverslag niet nodig; het wetsvoorstel geeft de minister al voldoende instrumenten om de Bloedvoorzieningsorganisatie te sturen. Behalve de toetsing vooraf door de minister van het jaarlijkse beleidsplan en van de jaarlijkse begroting van de organisatie, gevolgd door het al dan niet goedkeuren van die stukken, is de organisatie verplicht om de minister de voor de goede uitvoering van de wet benodigde gegevens te verschaffen. Met deze instrumenten kan de minister er op doeltreffende wijze zorg voor dragen dat de Bloedvoorzieningsorganisatie haar taak uitoefent zoals de minister heeft beschreven in het krachtens artikel 2 jaarlijks vast te stellen plan. In de toelichting wordt hierop ingegaan.

8. Ingevolge artikel 10 kan de minister aanwijzingen geven indien de Bloedvoorzieningsorganisatie haar werkzaamheden niet verantwoord uitoefent.

In het tweede lid, op grond waarvan moet worden aangegeven op welke punten de Bloedvoorzieningsorganisatie in gebreke is gebleven en binnen welke termijn aan de aanwijzing moet worden voldaan, wordt in afwijking van het eerste lid artikel 8 niet meer genoemd. Het is de Raad niet duidelijk waarom dit artikelonderdeel niet van toepassing zou kunnen zijn op het uitbrengen van het jaarverslag en de jaarrekening. Ook in de toelichting op artikel 11 waarin het onderscheid met de bevoegdheid van de minister inzake het stellen van regels betreffende het op verantwoorde wijze uitoefenen van de taak wordt uiteengezet, wordt artikel 8 niet genoemd. De Raad adviseert deze omissie te herstellen.

8. In het tweede lid van artikel 10 en de toelichting op artikel 11 is, naar aanleiding van de opmerking terzake van de Raad, nu ook artikel 8 opgenomen als grond voor een mogelijke schriftelijke aanwijzing van de minister aan de Bloedvoorzieningsorganisatie.

9. Ingevolge artikel 12, derde lid, kan de minister in de daar gegeven situaties een aanwijzing verlenen aan (rechts)personen die als gevolg heeft dat

zij over bloedproducten kunnen beschikken. Daarbij is het derde lid van artikel 3 van overeenkomstige toepassing. In dat artikellid is echter niet de mogelijkheid van een intrekking geregeld, zodat de minister hiertoe niet kan overgaan. Bij de Raad is de vraag gerezen of dit niet nodig is, bijvoorbeeld uit hoofde van veiligheid. In het overeenkomstige artikel 27, eerste lid, onder d, juncto artikel 26 derde lid, WiB (Stb. 1997, 215) is een dergelijke mogelijkheid wel gegeven.

Voorts is niet voorgeschreven dat de aanwijzing gepubliceerd moet worden in de Staatscourant.

Soortgelijke opmerkingen kunnen gemaakt worden met betrekking tot artikel 13, derde lid. Een met dit artikel overeenkomende bepaling is neergelegd in het geldende artikel 27, derde lid, juncto artikel 26, derde lid, WiB.

In ieder geval dient in de toelichting hierop ingegaan te worden en dient zo nodig de tekst van het wetsvoorstel aangepast te worden.

9. Aan de suggestie van Raad is gevolg geven, door in de artikelen 12, derde lid, en 13, derde lid, naast het derde lid van artikel 3 ook het vierde lid van dat artikel te noemen, waarin de gronden voor intrekking van een gegeven aanwijzing zijn genoemd.

Tevens is, naar aanleiding van een opmerking terzake van de Raad van State, in het derde lid van de artikelen 12 en 13 de verplichting opgenomen dat de aanwijzing bekend wordt gemaakt in de Staatscourant.

10. In het tweede lid van artikel 12 is voorgeschreven dat aflevering als bedoeld in het eerste lid, onder b, uitsluitend toegestaan is aan de Bloedvoorzieningsorganisatie. Het betreft hier levering aan ziekenhuizen, apothekers en apotheekhoudende artsen. In de toelichting op artikel 12 wordt gesteld dat niet bepaald wordt door wie mag worden afgeleverd. Op het terrein van de voorziening met bloedproducten, zoals die in de transfusiegeneeskunde worden gebruikt, is aldus ruimte voor verschillende, ook internationale aanbieders, aldus de toelichting.

In ieder geval dienen de tekst van het wetsvoorstel en van de toelichting in overeenstemming met elkaar gebracht te worden.

10. De toelichting bij het tweede lid van artikel 12 blijkt onduidelijk te zijn. Anders dan de Raad kennelijk meent, is de zin «Niet wordt bepaald door wie mag worden afgeleverd» uitsluitend van toepassing op de onderdelen a en c van het eerste lid. De toelichting is verduidelijkt.

11. In de artikelen 15 tot en met 17 worden voorschriften gegeven met betrekking tot de in- en uitvoer. Ook in deze artikelen is bij het verlenen van een vergunning niet voorzien in de mogelijkheid tot het intrekken daarvan, namelijk de artikelen 15, derde lid, 16, derde lid en 17, derde lid. Ter vergelijking wijst de Raad op artikel 32, eerste lid, juncto artikel 26, derde lid, van de geldende wet.

De Raad geeft in overweging in de toelichting hieraan aandacht te schenken onder eventuele aanpassing van de wettekst. Daarbij dient ook ingegaan te worden op de publicatie in de Staatscourant.

11. In het derde lid van de artikelen 15, 16 en 17 is, naar aanleiding van de opmerking ter zake van de Raad, uitdrukkelijk opgenomen dat een verleende vergunning kan worden ingetrokken.

Aan de suggestie van de Raad om in te gaan op de publicatie in de Staatscourant is geen gevolg gegeven. Evenals in de Wet inzake bloedtransfusie gaat het hier om individuele vergunningen, die van geen belang zijn voor derden.

12. Artikel 19 bevat de strafsanctie bij overtreding van de daar genoemde artikelen. In afwijking van het geldende artikel 36, tweede lid, is niet aangegeven of de strafbaar gestelde feiten overtredingen dan wel misdrijven zijn. Mede in het licht van aanwijzing 145 Ar dient hierin voorzien te worden.

12. Artikel 19 is aangevuld met een tweede lid.

13. Ingevolge het tweede lid van artikel 20 kan de minister naast de ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid ook andere

ambtenaren geheel of gedeeltelijk belasten met toezicht op de naleving van de wet. Voor deze categorie ambtenaren is het mede in het licht van aanwijzing 133, tweede lid, Ar noodzakelijk te voorzien in publicatie van het besluit van de minister in de Staatscourant, zoals ook in het geldende artikel 34, tweede lid, is bepaald.

13. Artikel 20, tweede lid, is in de door de Raad bedoelde zin aangevuld.

14. In de toelichting op artikel 24 wordt opgemerkt dat de mogelijkheid moet bestaan om in afwijking van artikel 4 tijdelijk de bloedvoorziening over te laten aan anderen dan de Bloedvoorzieningsorganisatie onder door de minister vast te stellen regels. In de toelichting wordt als reden hiervoor aangegeven een mogelijke vertraging in het herstructureringsproces. Dit betekent dat het Spreidingsplan bloedbanken ook na 1 januari 1998 nog van kracht moet blijven om het proces te kunnen afronden.

Aangezien genoemd plan steunt op artikel 12 WiB kan dit artikel derhalve niet op 1 januari 1998 komen te vervallen. Een uitzondering van die strekking is evenwel in artikel 22 niet opgenomen.

Dit geldt eveneens voor artikel 20 van de geldende wet, op grond waarvan het instrumentarium van de Wet ziekenhuisvoorzieningen van toepassing is in het kader van de WiB. Dit artikel blijft nog nodig in verband met de in artikel 24, tweede lid, aan de minister geboden mogelijkheid om te voorzien in de financiële gevolgen van de fusie. In de toelichting op artikel 24 wordt gesteld dat de minister uitgaat van de op de Wet ziekenhuisvoorzieningen (WZV) gebaseerde regels inzake de sanering van ziekenhuisvoorzieningen. De Raad acht het evenwel niet juist te volstaan met het summiere tweede lid van artikel 24 zonder ook reeds op wetsniveau inhoudelijk in hoofdlijnen te regelen in welke gevallen, onder welke voorwaarden en op welke wijze (advisering door de Commissie sanering ziekenhuisvoorzieningen) de minister van de gegeven mogelijkheden gebruik kan maken. Dit laat onverlet de mogelijkheid tot het stellen van nadere regels danwel tot afwijking van hetgeen de WZV voorschrijft.

Gelet op het vorenstaande verdient het aanbeveling de genoemde artikelen van de WiB voorlopig te handhaven; in ieder geval dient in dit wetsvoorstel een voldoende basis te worden verschaft voor het beoogde overgangsstelsel.

14. De bedoeling van artikel 24 (thans 25), eerste lid, is dat de minister, mocht onverhoopt de fusie in enige regio niet per 1 januari 1998 zijn afgerond, tijdelijke regels kan stellen inzake de inzameling van bloed in het betrokken gebied. Of de inhoud van bijvoorbeeld het Spreidingsplan daarbij een rol zal spelen, staat niet vast. In ieder geval zal geen sprake zijn van handhaving van regels krachtens de Wet inzake bloedtransfusie, maar van nieuwe regels krachtens artikel 25 van de onderhavige wet, zij het dat die regels materieel overeen kunnen komen met eerstbedoelde regels.

Het tweede lid van artikel 25 is naar aanleiding van het advies van de Raad aangevuld met enige hoofdlijnen inzake de uitkering.

15. In het wetsvoorstel is niet voorzien in wijziging van de Coördinatiewet uitzonderingstoestanden (in werking getreden met ingang van 1 mei 1997) waar in de bijlagen A en B wordt verwezen naar artikel 41b WiB. Aanpassing komt het college aangewezen voor.

Voorts is het de Raad niet duidelijk op welke wijze is voorzien in de situaties die bedoeld worden in de geldende artikelen 41, 41a en 41b betreffende de bloedvoorziening door de krijgsmacht en in buitengewone omstandigheden, zoals bedoeld in de Coördinatiewet uitzonderingstoestanden.

In ieder geval dient in de toelichting hierop ingegaan te worden.

15. In de situaties als genoemd door de Raad vindt de bloedvoorziening plaats onder verantwoordelijkheid van de aan te wijzen Bloedvoorzieningsorganisatie. Aan afzonderlijke bepalingen betreffende de bloedvoorziening door de krijgsmacht en in buitengewone omstandigheden is dan ook geen behoefte meer. De artikelen 41 tot en met 41b kunnen derhalve vervallen. In de toelichting wordt hierop ingegaan; voorts is voorzien in een wijziging van de lijsten bij de Coördinatiewet uitzonderingstoestanden.

16. Ingevolge artikel 17, eerste lid, is het verboden zonder vergunning van de minister bloedproducten als bedoeld in artikel 12, eerste lid, en tussenproducten uit te voeren naar een staat die lid is van de Europese Unie of die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte (EER). Een dergelijke specifiek op de uitvoer gerichte beperkende maatregel is op grond van artikel 34 van het EG-Verdrag respectievelijk artikel 12 van de Overeenkomst betreffende de EER verboden, tenzij deze kan worden gerechtvaardigd op grond van artikel 36 van het EG-Verdrag respectievelijk artikel 13 van de Overeenkomst betreffende de EER (zaak 15/79 (Groenveld), Jur. 1979, 3409). In de toelichting bij artikel 17 wordt als rechtvaardiging slechts vermeld dat voor uitvoer geldt dat deze de doelmatige voorziening in Nederland met bloed- of tussenproducten niet mag schaden. Het college wijst erop dat op grond van de laatstgenoemde twee verdragsbepalingen rechtvaardiging van de beperkende maatregel slechts mogelijk is indien deze noodzakelijk is voor de bescherming van de gezondheid van personen en voorts geen verdergaande belemmering inhoudt dan noodzakelijk is voor dit doel. Waar in dit geval lijkt te zijn voldaan aan de grond inzake de bescherming van de volksgezondheid, is meer twijfel mogelijk op het punt van het evenredigheidsvereiste, gelet op het feit dat, zoals uit de memorie van toelichting blijkt, binnen de Europese Unie wordt gestreefd naar zelfvoorziening op Europees niveau. De Raad adviseert in de memorie van toelichting nader in te gaan op de hiervoor genoemde eisen van gemeenschapsrecht.

Voorts wijst het college erop dat de in de artikelen 12 en 13 van het voorstel van wet opgenomen beperkingen inzake de aflevering van bloedproducten, niet zijnde bloedproducten die krachtens de Wet op de geneesmiddelen-voorziening moeten worden geregistreerd, en tussenproducten als een met artikel 30 van het EG-Verdrag respectievelijk artikel 11 van de Overeenkomst betreffende de EER strijdige belemmering van de invoer kunnen worden beschouwd. Ook hiervoor dient in de memorie van toelichting een uitdrukkelijke rechtvaardiging te worden opgenomen.

16. Op beide door de Raad aangestipte punten is het algemeen deel van de memorie van toelichting onder het opschrift «Afstemming met internationale regelgeving» aangevuld.

17. In het algemeen deel van de toelichting wordt onder «Afstemming met internationale regelgeving» opgemerkt dat in het kader van richtlijn nr.83/189/EEG het wetsvoorstel is genotificeerd bij de Europese Commissie.

Nu de reacties van de Europese Commissie en de lidstaten nog niet beschikbaar waren op het moment van het uitbrengen van dit advies gaat de Raad ervan uit dat het voorstel van wet nogmaals aan hem voor advies zal worden voorgelegd indien het oordeel van de Europese Commissie of de lidstaten aanleiding geeft tot verandering van meer dan bijkomstige aard en dat de reacties van de Europese Commissie en de lidstaten aan hem zullen worden toegezonden.

Voorts zou naar het oordeel van de Raad in de toelichting naast de redengeving tot notificatie niet voorbijgegaan mogen worden aan de vorengenoemde reacties. De toelichting behoeft derhalve op beide punten aanvulling.

17. De tekst onder het hoofdje «Afstemming met internationale regelgeving» inzake de notificatie is vervangen door de sinds de Securitel-zaak geldende standaardtekst. De termijn waarbinnen lidstaten kunnen reageren op het onderhavige genotificeerde wetsvoorstel, eindigt op 27 september. Indien eventuele reacties aanleiding geven tot wijziging van het wetsvoorstel, zal daarover zonodig alsnog advies aan de Raad van State worden gevraagd.

18. Voor enkele redactionele kanttekeningen verwijst het college naar de bij het advies behorende bijlage.

18. De door de Raad geplaatste redactionele kanttekeningen zijn verwerkt.

Tenslotte is nog een aantal wijzigingen in de tekst van het voorstel en van de memorie van toelichting aangebracht.

Zo is in het tweede lid van artikel 4 de tweede volzin komen te vervallen, waarin aan de minister de mogelijkheid werd gegeven om in bijzondere gevallen toe te staan dat aan donors toch een andere vergoeding zou worden

gegeven. Die bepaling was opgenomen in het kader van het streven naar zelfvoorziening ook van bijzondere of zeldzame bloedproducten. Gelet op de gevoeligheid van het betalen van donors wordt er bij nader inzien de voorkeur aan gegeven om die mogelijkheid niet expliciet in het wetsvoorstel op te nemen.

Voorts is in een nieuw vierde lid van artikel 22 een gelijkstellingsbepaling opgenomen voor krachtens de Wet inzake bloedtransfusie verleende in- en uitvoervergunningen.

Ten slotte is de formulering van artikel 23 verduidelijkt ten opzichte van de oorspronkelijke tekst. De justitiabele kan nu beter in staat worden geacht om het van toepassing zijnde wettelijk regime: Wet op de Geneesmiddelenvoorziening of Wet inzake bloedvoorziening, te onderscheiden.

De Raad van State geeft U in overweging het voorstel van wet te zenden aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal, nadat met het vorenstaande rekening zal zijn gehouden.

*De Vice-President van de Raad van State,
H. D. Tjeenk Willink*

Ik moge U verzoeken het hierbij gevoegde gewijzigde voorstel van wet en de gewijzigde memorie van toelichting aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal te zenden.

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

Bijlage bij het advies van de Raad van State van 12 september 1997, no. W13.97.0449, met redactionele kanttekeningen die de Raad in overweging geeft.

Voorstel van wet

- In het opschrift de aanwijzingen 106 en 108 van de Aanwijzingen voor de regelgeving (Ar) in acht nemen.
- In artikel 1, eerste lid, onder h, het niet limitatieve karakter van de gegeven opsomming overeenkomstig de toelichting tot uitdrukking brengen naar analogie van aanwijzing 101 Ar.
- In artikel 3, vierde lid, de opsomming voorzien van een letteraanduiding overeenkomstig aanwijzing 100 Ar.
- In artikel 5, eerste lid, onder d, zo mogelijk dezelfde formulering aanhouden als in artikel 3, eerste lid, onder c.
- In de artikelen 5, eerste lid, aanhef, 6, aanhef, en 11 aanwijzing 82 Ar in acht nemen.
- In artikel 7, tweede lid, aanwijzing 30 Ar in acht nemen.
- In de artikelen 12, derde lid, en 13, derde lid, de zinsnede «Onze Minister verleent slechts een aanwijzing als bedoeld» wijzigen in: Onze Minister wijst slechts de personen aan, bedoeld.
- In artikel 19 voorkomen dat de slotwoorden («wordt gestraft met ...») alleen deel uitmaken van onderdeel b.
- In artikel 20, tweede lid, aanwijzing 80, tweede lid, Ar in acht nemen en voorts dit artikellid in overeenstemming brengen met het voorstel tot de Aanpassingswet derde tranche Algemene wet bestuursrecht I (kamerstukken II 1996/97, 25 280, nrs.1–2, blz.138).
- In artikel 21 aanwijzing 137 Ar in acht nemen.
- In artikel 22, derde lid, ook melding maken van artikel 24 van de Wet inzake bloedtransfusie (WiB).
- In artikel 23 het voorgestelde tweede lid van artikel 1 van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening splitsen in afzonderlijke leden en de tweede volzin volledig uitschrijven zonder te verwijzen naar de daarvoor bedoelde bloedproducten om duidelijk tot uitdrukking te brengen dat het moet gaan om bloedproducten in de zin van de WiB die onderdeel uitmaken van een geneesmiddel en daarin geen therapeutische functie hebben.

Memorie van toelichting

- In het algemeen deel onder «Inleiding», in de tweede alinea, na «College voor de bloedtransfusie van het Nederlandse Rode Kruis» invoegen: (hierna te noemen: College voor de bloedtransfusie). In de derde alinea na de Rode Kruis Bloedbanken invoegen: (hierna te noemen: NRK-bloedbanken). De afkortingen, evenals CLB, in het vervolg consequent gebruiken.
- In het algemeen deel onder «De Bloedvoorzieningsorganisatie in het licht van het tussenrapport van de MDW-werkgroep «Markt en overheid»» aanduiding «VpB-plicht» voluit schrijven.
- Aanwijzing 219 Ar in acht nemen.
- In het algemeen deel van de toelichting onder «Afstemming met internationale regelgeving» de vermelding Richtlijn 83/189/EEG wijzigen in: richtlijn nr.83/189/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 28 maart 1983 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften (PbEG L 109) en in de toelichting met betrekking tot artikel 22 de vermelding Richtlijn 89/381/EEG wijzigen in: richtlijn nr.89/381/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 14 juni 1989 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 plasma bereide geneesmiddelen (PbEG L 181) (aanwijzing 89 Ar).
- In het algemeen deel van de toelichting onder «Verhouding Wet inzake bloedvoorziening tot Wet op de Geneesmiddelenvoorziening» in de tweede alinea de vermelding van nadere regelgeving bij de WiB uitwerken door de vermelding van de Regeling bloedproducten en het Besluit registratie bloedproducten.

- In de toelichting op artikel 4 de verwijzing naar de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst wijzigen in: de artikelen 1653 tot en met 1653x van Boek 7A van het Burgerlijk Wetboek betreffende de overeenkomst inzake geneeskundige behandeling.
- In de toelichting op artikel 5 niet spreken van «lid 2», maar van «tweede lid».
- In de toelichting met betrekking artikel 20 (bladzijde 8) bij de vermelding van de wettelijke taak van de Inspectie voor de Gezondheidszorg de desbetreffende artikelen aangeven.
- In de toelichting met betrekking tot artikel 24 in de derde volzin na «Spreidingsplan bloedbanken» invoegen: (Stcrt.1997, 43).