

Vergaderjaar 1996–1997

23 805

Wijziging van de Wet inzake bloedtransfusie

Nr. 6

NOTA VAN WIJZIGING

Ontvangen 26 september 1996

Het voorstel van wet wordt als volgt gewijzigd:

A

Aan de considerans wordt voor de punt-komma toegevoegd: en aan Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (PbEG L 214)

B

De in artikel I, onderdeel E, punt 1, voorgestelde wijziging van artikel 24, eerste lid, komt te luiden:

1. Het eerste lid komt te luiden:

1. Bloedprodukten die bestaan uit uit bloed afgescheiden bestanddelen, andere dan bloedcellen en bloedplasma, mogen slechts worden afgeleverd indien:

a. zij zijn geregistreerd door het College ter beoordeling van geneesmiddelen, genoemd in artikel 29, eerste lid, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening, voor zover de registratie daarvan niet door dat college is geschorst, dan wel

b. het een bloedprodukt betreft waarop van toepassing is Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling en krachtens die verordening, rechtmatig in de handel mag worden gebracht.

C

Achter onderdeel H wordt toegevoegd een onderdeel H', luidende: In de titel van § 9 vervalt het woord «ministeriële».

D

De in artikel I, onderdeel I, voorgestelde wijziging van artikel 29 komt te luiden:

Artikel 29

1. Bij ministeriële regeling kunnen regels worden gesteld:
 - a. met betrekking tot het inzamelen van bloed;
 - b. waaraan bloed voor het bereiden van bloedproducten moet voldoen;
 - c. met betrekking tot het bereiden van bloedproducten;
 - d. waaraan bloedproducten moeten voldoen;
 - e. met betrekking tot het bewaren, verpakken, etiketteren, aanprijzen, vervoeren en afleveren van bloedproducten, tussenproducten en grondstoffen;
 - f. met betrekking tot de verzameling en verstrekking van gegevens ten behoeve van de uitvoering van toezicht, over het gebruik en de bijwerkingen van krachtens artikel 24, eerste lid, geregistreerde bloedproducten, alsmede de bekostiging van activiteiten verband houdende met deze gegevensverzameling.
2. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen regels worden gesteld ter uitvoering van een krachtens het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap tot stand gekomen bindende regeling inzake bloedproducten, waarbij kan worden afgeweken van het bepaalde in deze wet.
3. Na de plaatsing in het Staatsblad van een krachtens het tweede lid vastgestelde algemene maatregel van bestuur, wordt – voor zover deze een onderwerp regelt in afwijking van deze wet – zo spoedig mogelijk een voorstel van wet tot regeling van dat onderwerp bij de Staten-Generaal ingediend. Indien het voorstel wordt ingetrokken of indien een van de beide kamers der Staten-Generaal besluit het voorstel niet aan te nemen, wordt de algemene maatregel van bestuur – voorzover dat onderwerp betreffende – onverwijld gewijzigd, dan wel ingetrokken. Wordt het voorstel tot wet verheven, dan wordt de algemene maatregel van bestuur met betrekking tot dat onderwerp gewijzigd, dan wel ingetrokken op het tijdstip van inwerkingtreding van die wet.

Toelichting

B

Met de inwerkingtreding van Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (PbEG L 214), kunnen ook voor bloedproducten in de zin van artikel 24 van de wet Europese handelsvergunningen worden afgegeven, die geldig zijn voor het in de handel brengen van bloedproducten op het grondgebied van de gehele Europese Unie. Dientengevolge moet artikel 24 van de wet worden aangepast, en wel in die zin dat ook bloedproducten waarvoor bedoelde Europese handelsvergunning is verleend in Nederland mogen worden afgeleverd, zonder dat het College ter beoordeling van geneesmiddelen deze krachtens de Nederlandse wetgeving heeft geregistreerd. De nieuwe formulering onder b van het eerste lid van artikel 24 voorziet daarin.

C

Gezien de mogelijkheid tot het stellen van regels bij algemene maatregel van bestuur ingevolge het tweede lid van artikel 29, beperkt § 9 zich niet langer tot ministeriële voorschriften.

D

Als gevolg van de inwerkingtreding van de Kwaliteitswet zorginstellingen per 1 april 1996 is het (oorspronkelijke) tweede lid van artikel 29 van de Wet inzake bloedtransfusie komen te vervallen. Het oorspronkelijk voorgesteld derde lid wordt nu vernummerd tot tweede lid. Daar ten gevolge van EU-implementatieverplichtingen tevens het eerste lid moet worden aangepast, en een nieuw derde lid wordt toegevoegd in lijn met de wens van de Kamer, is voor een integrale nieuwe tekst van artikel 29 gekozen. Volstaan wordt met een toelichting op de nog niet eerder voorgestelde wijzigingen.

Onderdeel f van het eerste lid is een rechtstreeks uitvloeisel van de implementatie van Richtlijn 93/39/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 14 juni 1993 tot wijziging van de Richtlijnen 65/65/EEG, 75/318/EEG en 75/319/EEG inzake geneesmiddelen (PbEG L 214), waarbij in richtlijn 75/319/EEG een tweetal nieuwe artikelen 29bis en 29sexies zijn ingevoegd. Deze hebben betrekking op de verzameling en verstrekking van gegevens over het gebruik en over bijwerkingen van geneesmiddelen, die in de handel zijn. Het betreft een verplichting ten aanzien van alle geneesmiddelen in de zin van het EEG-recht, dus inclusief de bloedproducten in de zin van artikel 24 van de Wet inzake bloedtransfusie. Middels wetsvoorstel 23 959 tot wijziging van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening zullen in die wet bepalingen ter zake worden opgenomen. In het onderhavige onderdeel f worden met betrekking tot de in artikel 24 van de Wet inzake bloedtransfusie bedoelde bloedproducten, beide artikelen geïmplementeerd. Hierbij is zoveel mogelijk dezelfde formulering gevolgd als bij genoemde wijziging van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening.

Het gaat hier om een belangrijk bestanddeel van de geneesmiddelenbewaking die zowel het College ter beoordeling van geneesmiddelen als de Hoofdinspectie voor de gezondheidszorg regardeert. Zonder informatie over gebruik en bijwerkingen kunnen registratie-taken – waaronder het onderzoeken en beoordelen van bijwerkingen – en de inspectietaken die zich uitstrekken tot de controle op de handel in geneesmiddelen, niet behoorlijk worden uitgeoefend.

In bovengenoemde richtlijn wordt zowel van farmaceutische ondernemers als van de overheid verlangd dat zij zorgen voor een systematische verzameling van gegevens. Wat de overheid betreft wordt die gegevensverzameling gekoppeld aan toezichthoudende taken. Voor de gegevensverzameling is met name de informatie over het gebruik en de bijwerkingen van geneesmiddelen waarover apothekers en artsen beschikken van belang. Het artikel-onderdeel biedt tevens de mogelijkheid om van overheidswege activiteiten op het terrein van informatievoorziening financieel te steunen.

Het reeds eerder in het oorspronkelijke wijzigingsvoorstel – echter als derde lid opgenomen – tweede lid van artikel 29, maakt het mogelijk dat Nederland beter zijn verdragsverplichtingen kan nakomen waar het gaat om tijdige implementatie van EU-regelgeving op het terrein van bloedproducten. Het bij deze nota aan artikel 29 toegevoegde derde lid legt vervolgens de betrokkenheid van de Staten-Generaal bij wijziging van bepalingen, als gevolg van nadere wijziging in de Europese regelgeving,

in de wet vast. De krachtens het tweede lid vastgestelde algemene maatregel van bestuur krijgt, voor zover deze een onderwerp regelt waarbij wordt afgeweken van de wet, met betrekking tot dat onderwerp dan ook een tijdelijk karakter.

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