

Vergaderjaar 1997–1998

25 649

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

Nr. 3

MEMORIE VAN TOELICHTING

1. Algemeen deel

Inleiding

Uit bloed bereide producten zijn een onmisbaar facet van de moderne geneeskunde geworden.

Het is van vitaal belang de veiligheid van en de voorziening met bloed te verzekeren.

Sinds het prille begin (1930) van de transfusiegeneeskunde in Nederland is de bloedvoorziening gebaseerd op privaatrechtelijke structuren. In 1961 werd wettelijke regeling met betrekking tot menselijk bloed en de uit bloed bereide producten wenselijk geacht, overeenkomstig hetgeen in de praktijk reeds plaats vond vanwege de bloedtransfusiedienst van het Nederlandse Rode Kruis. Deze Wet op menselijk bloed van 8 juni 1961 had – naast het bieden van bescherming aan de bloedgevers en patiënten – tot doel de handel in en het oneigenlijk gebruik van menselijk bloed en de uit bloed bereide producten uit te sluiten.

Wetenschappelijke ontwikkelingen, maar zeker ook organisatorische ontwikkelingen binnen de bloedtransfusiedienst, noopten tot aanpassing van de beschreven opzet in de Wet op menselijk bloed. Door middel van de Wet inzake bloedtransfusie van 8 november 1988 werd weer aansluiting gevonden bij de praktijksituatie. Tevens werden de uitgangspunten van «zelfvoorziening» en «non-commercie» wettelijk verankerd. In het kader van de Wet inzake bloedtransfusie kende de Nederlandse bloedvoorziening de regionale stichtingen «Rode Kruis Bloedbank» en het Centraal Laboratorium van de Bloedtransfusiedienst van het Nederlandse Rode Kruis (hierna te noemen CLB). Het bij wet ingestelde College voor de bloedtransfusie van het Nederlandse Rode Kruis (hierna te noemen College voor de bloedtransfusie) moest zorg dragen voor de inbreng van de verschillende maatschappelijke groeperingen in de ontwikkeling van een landelijk beleid, waardoor vraag en aanbod met elkaar in overeenstemming moesten worden gebracht.

Reeds vóór de inwerkingtreding van de Wet inzake bloedtransfusie werden vanaf begin jaren '80 verschillende rapporten opgesteld waarin werd aangedrongen op een betere samenwerking tussen de Rode Kruis Bloedbanken (hierna te noemen NRK-bloedbanken) en het CLB. Aanleiding was doorgaans de onvolkomen afstemming op het terrein van

de activiteiten op het terrein van de bloeddonatie (plasmawinning) tussen de beide partijen. In de notitie «Herstructurering van de bloedvoorziening in Nederland» als bijlage bij de brief aan de Tweede Kamer d.d. 12 juli 1996 (Kamerstukken II 1995/96, 24 400-XVI, nr. 92) is daaraan gerefereerd. Ook werden organisatorische knelpunten in kaart gebracht in met name de rapporten van Twijnstra Gudde (1992) en van Prof. Koopmans (1995). Beide rapporten tenderden naar een meer centrale aansturing van de Nederlandse bloedvoorziening.

In genoemde notitie werd vervolgens geconcludeerd dat «de tijd rijp is om daadwerkelijk over te gaan tot één centraal aangestuurde organisatie voor de bloedvoorziening». Voorts werd het wenselijk geacht «deze organisatie onder verantwoordelijkheid van de overheid te brengen».

Die wijziging «onderstreept de verantwoordelijkheid van de overheid voor de kwaliteit, veiligheid en beschikbaarheid van bloed en bloedproducten».

In de notitie van 14 februari 1997 aan de Voorzitter van de Tweede Kamer inzake de nadere uitwerking van de herstructurering van de bloedvoorziening (Kamerstukken II 1996/97, 25 000-XI, nr. 52) zijn drie thema's genoemd die centraal staan in de opzet voor de landelijke organisatie:

- landelijke zelfvoorziening met vrijwillig en om niet gegeven bloed dat zonder winstoogmerk bewerkt en geleverd wordt, onder hoge eisen aan veiligheid, doelmatigheid en kwaliteit;
- ministeriële verantwoordelijkheid via handhaving, bestuurlijk toezicht en de mogelijkheid in te grijpen wanneer de organisatie in gebreke blijft;
- een landelijke organisatie die onder centraal gezag in een goede relatie met haar maatschappelijke context en met een goede interne organisatie voldoet aan haar opdracht.

De Wet inzake bloedvoorziening strekt er met name toe die uitgangspunten en de resultaten van de herstructurering wettelijk te verankeren. De Wet inzake bloedvoorziening vervangt de Wet inzake bloedtransfusie van 8 november 1988.

Overheidsverantwoordelijkheid en private uitvoering

De bloedvoorziening in Nederland wordt tot nu toe feitelijk geheel aan de bloedbanken en het CLB overgelaten. Wel heeft men rekening te houden met stringente kwaliteitsvoorwaarden krachtens de Wet inzake bloedtransfusie waar het de donatie, de bereiding en de aflevering betreft. Voorts heeft het College voor de Bloedtransfusie een coördinerende rol, hetgeen onder meer blijkt uit de vaststelling van richtlijnen waar men eveneens rekening mee dient te houden. Uitvoering van het beleid geschiedt dus door zelfstandig ten opzichte van de minister gepositioneerde organisaties. Waar de voorziening met uit bloed bereide geneesmiddelen vóór de EU-harmonisering, door middel van vergunningsvereisten bij invoer in principe werd voorbehouden aan nationale organisaties, is deze inmiddels onderhevig aan het krachtenspel van de internationaal opererende farmaceutische industrie. De voorziening van ziekenhuizen met bloedproducten zoals die in de transfusiegeneskunde worden gebruikt is een in principe nationale voorziening gebleven. In de praktijk is echter gebleken dat het College voor de Bloedtransfusie zowel door die beperkte coördinerende taak, als door zijn brede samenstelling, onvoldoende in staat is om problemen tussen de betrokken veldpartijen te voorkomen.

Private organisaties worden gekenmerkt door een eigen verantwoordelijkheid voor de bedrijfseconomische kant van hun functioneren, voor de nakoming van hun (contractuele) verplichtingen en voor de kwaliteit van hun diensten en producten. Waar dat betekent dat organisaties zich in

principe kunnen richten op de aantrekkelijke delen van de bloedvoorziening, kan het kiezen voor uitvoering op afstand problemen opleveren voor met name de voorzieningszekerheid.

Met het onderhavige wetsvoorstel wordt in bestuurlijke zin een principiële andere koers gevaren. De bloedvoorziening in Nederland zal volgens dit wetsvoorstel beleidsmatig worden gestuurd door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. De sturing richt zich met name op de kwaliteit en de toegankelijkheid van de voorziening, waarbij aspecten als voorzieningszekerheid en kosten van de voorziening worden meegewogen.

Strikt genomen zou – in lijn met het publieke belang – een publiekrechtelijke organisatie belast moeten worden met de verantwoordelijkheid om zodanige initiatieven te nemen dat – in normale en voorzienbare buitengewone omstandigheden – kan worden voorzien in de Nederlandse behoefte aan bloedproducten. Bij het onderzoek naar een mogelijke publiekrechtelijke invulling van de bloedvoorziening is evenwel gebleken dat de maatschappelijke weerstand tegen het afwijken van de – van den beginne bestaande – privaatrechtelijke bloedvoorziening een publiekrechtelijke organisatie in de weg zou staan. Zo een publiekrechtelijke organisatie al realiseerbaar is, zou het traject daar naartoe gepaard gaan met een zodanige onrust – zowel bij het publiek als in het veld – dat de bloedvoorziening ernstig in gevaar zou komen.

Met het uitspreken van de bereidheid van de nationale organisaties welke betrokken zijn bij de bloedvoorziening onder de Wet inzake bloedtransfusie, om invulling te geven aan een bloedvoorziening passend bij het ministerieel beleid, was publiekrechtelijke invulling niet langer opportuun. Deze opvatting, in lijn met het bijzondere karakter van de bloedvoorziening, werd op 27 november 1996 in een algemeen overleg over de bloedvoorziening in Nederland door de leden van de Vaste commissie voor VWS onderschreven.

Na fusie van de huidige NRK-bloedbanken en het CLB zal er sprake zijn van een tot uitvoering van het ministerieel beleid strekkende privaatrechtelijke stichting.

Om gebruik te kunnen maken van de mogelijkheid het ministerieel beleid voor een belangrijk deel te doen uitvoeren door deze fusiestichting, krijgt de minister de mogelijkheid om één rechtspersoon aan te wijzen als de Bloedvoorzieningsorganisatie met in de onderhavige wet genoemde taken.

In lijn met haar publieke taak krijgt de stichting het exclusieve recht om bloed – dat moet worden gezien als een nationale hulpbron met een eindige voorraad – in te zamelen.

Bij de uitvoering van het ministerieel beleid wordt van de stichting een hoog niveau van professionaliteit verwacht.

Hoewel wettelijke sturingsmogelijkheden zijn gegeven, zal het uitoefenen van invloed in een beleidsmatig wenselijke richting in principe berusten op een goede wisselwerking tussen een stimulerende vorm van toezicht van overheidswege (sturingstoezicht) en de vanzelfsprekendheid bij de stichting dat zij verantwoording aflegt over de uitvoering van het beleid. Wanneer uitvoering op gespannen voet met het gestelde beleid dreigt te komen, corrigeert de uitvoerende in principe zelf. Zo blijft er voor de uitvoerende voldoende ruimte om zich rekenschap te geven van nieuwe ontwikkelingen en deze – waar doeltreffend en doelmatig – in zijn kwaliteitsbeleid te implementeren. De verantwoordelijkheid van de uitvoerende uit zich dan ook in de wijze waarop hij de doeltreffendheid en doelmatigheid van processen en producten bewaakt, beheerst en verbetert.

De bloedvoorzieningsorganisatie blijft verantwoording schuldig over de wijze waarop uitvoering wordt gegeven aan het beleid van de Minister.

Slechts de beschikking over voldoende gedetailleerde verantwoordingsinformatie geeft de minister de gelegenheid waar nodig zijn verantwoordelijkheid te nemen. Het moet aldus voor de minister tevens mogelijk zijn om de uitvoerende te bevragen.

Hoewel de uitvoerende in beginsel geen reden moet hebben om te vrezen voor detailbemoeienis, krijgt de Minister – gegeven de unieke en centrale plaats van de aangewezen stichting bij de uitvoering van het ministeriële beleid – bevoegdheden die kunnen interfereren met de eigenstandige verantwoordelijkheid van de aangewezen stichting.

Bestuurlijke correctie van de zijde van de minister kan worden ondergaan door tijdige uitwisseling van gegevens tussen minister en uitvoerende in gestructureerde overleggen. Waar nodig kan ook aanpassing van de beleidskaders aan de orde zijn.

De Bloedvoorzieningsorganisatie in het licht van het tussenrapport van de MDW-werkgroep «Markt en overheid»

De samenvoeging van de NRK-bloedbanken en het CLB tot de in de wet beoogde Bloedvoorzieningsorganisatie wordt gezien als dwingende voorwaarde om de nationale bloedvoorziening voor de toekomst veilig te stellen. Op enkele onderdelen van de voorziening met uit bloed bereide geneesmiddelen zal de landelijke organisatie – net als het CLB thans – optreden in concurrentie met commerciële aanbieders. Zoals aangegeven in het kabinetsstandpunt op het tussenrapport van de «Marktwerking, Deregulering en Wetgevingskwaliteit»-werkgroep «Markt en overheid» moet voorkomen worden dat er ongelijke concurrentieverhoudingen ontstaan. De wet geeft de minister de bevoegdheid om regels te stellen ten aanzien van de inrichting van begroting en jaarrekening.

De minister zal deze bevoegdheid gebruiken om gedragsregels te geven aan de landelijke organisatie, opdat gelijkwaardige verhoudingen worden geschapen voor de concurrentie tussen de landelijke organisatie en andere aanbieders. Deze gedragsregels zullen onder andere betrekking hebben op de allocatie van kosten, van financiële middelen zoals eigen en vreemd vermogen, van personeel, van duurzame en vlottende productiemiddelen en op (on)mogelijkheden van koppelverkoop. In ander verband zal het kabinet een voorstel presenteren hoe om te gaan met de Vennootschapsbelastingplicht van organisaties met exclusieve marktrechten (OEM's), dat ook voor de landelijke organisatie zal gelden. De minister zal toezien op het handelen van de organisatie en verantwoording afleggen over het gevoerde beleid.

Afstemming met internationale regelgeving

Het voorstel van wet is op 27 juni 1997 gemeld aan de Commissie van de Europese Gemeenschappen, ter voldoening aan artikel 8, eerste lid, van 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). Zij is op 20 augustus 1997 tevens gemeld aan het Secretariaat van de Wereld Handelsorganisatie, ter voldoening aan artikel 2, negende lid, van het op 15 april 1994 te Marrakech tot stand gekomen verdrag inzake technische handelsbelemmeringen (Trb. 1994, 235).

Deze notificaties zijn noodzakelijk, aangezien het voorstel van wet vermoedelijk technische voorschriften bevat in de zin van richtlijn 83/189/EEG, zoals gewijzigd.

Voor zover het voorstel van wet kwantitatieve in- en uitvoerbepalingen of maatregelen van gelijke werking in de zin van artikel 30, onderscheidenlijk 34 EG-Verdrag bevat, worden deze maatregelen gerechtvaardigd ter bescherming van het belang van de volksgezondheid.

In beide kaders zijn er overigens geen bezwaren ingebracht tegen het voorstel van wet.

Richtlijn nr. 83/381/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) strekt tot harmonisering van de nationale regelgevingen op het terrein van uit menselijk bloed of plasma bereide geneesmiddelen met name ter voorkoming van kwantitatieve in- en uitvoerbeperkingen of maatregelen van gelijke werking in de zin van artikel 30, onderscheidenlijk 34 EG-Verdrag. Het tweede lid van artikel 1 van deze richtlijn sluit volledig bloed, plasma en bloedcellen van menselijke oorsprong expliciet uit. Hoewel in EU-verband wel wordt gesproken over de wijze waarop voor deze bloedproducten zelfvoorziening in een open markt kan worden bereikt, zijn nog geen bindende afspraken gemaakt ter verzekering van deze doelen. Vooralnog moet het streven naar EU-zelfvoorziening worden gezien in het licht van de verplichting die de lidstaten hebben om daaraan via nationale zelfvoorziening bij te dragen. In zoverre wordt voldaan aan de Europeesrechtelijke eis van evenredigheid. Voor zover het voorstel van wet kwantitatieve in- en uitvoerbeperkingen of maatregelen van gelijke werking in de zin van artikel 30, onderscheidenlijk 34 EG-Verdrag bevat, worden deze maatregelen gerechtvaardigd ter bescherming van het belang van de volksgezondheid. Overigens wijkt het voorstel van wet wat betreft de artikelen 12 en 13 inzake afleveringsbeperkingen niet af van de huidige Wet inzake bloedtransfusie; ten aanzien van de Bloedvoorzieningsorganisatie geeft het voorstel zelfs een iets lichter regime.

Financiële aspecten

De bloedvoorziening wordt reeds gekenmerkt door de hoge eisen die gesteld worden aan de kwaliteit en de veiligheid van de voorziening. Toch staan de ontwikkelingen op dit terrein niet stil. Het benutten van deze ontwikkelingen zal in de toekomst gepaard gaan met aanzienlijke financiële inspanningen. De herstructurering die ten grondslag ligt aan het onderhavige wetsvoorstel beoogt een verbetering van de doelmatigheid. Hoewel aanvankelijk een gedeelte van de verwachte financiële ruimte zal worden verbruikt bij het terugverdienen van de kosten welke met de herstructurering gepaard gaan, zal de te behalen doelmatigheidswinst ertoe bijdragen dat toekomstige kwaliteitsimpulsen budgetneutraal kunnen worden doorgevoerd.

Verhouding Wet inzake bloedvoorziening tot Wet op de Geneesmiddelenvoorziening

Gezien de omschrijving van het in de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WOG) gehanteerde begrip «geneesmiddel», zijn bloedproducten geneesmiddelen in de zin van de WOG. De WOG verklaarde echter tegelijkertijd voor geneesmiddelen die worden bereid uit menselijk bloed niet het wettelijk geneesmiddelenregime, maar de Wet inzake bloedtransfusie van toepassing.

Ter uitvoering van het Verdrag betreffende de Europese Unie zijn inmiddels bindende regels vastgesteld voor geneesmiddelen, waaronder geneesmiddelen op basis van bloedbestanddelen die door openbare en particuliere bedrijven op industriële wijze worden bereid. Daarbij zijn bloed, plasma of bloedcellen – zoals die onder de Wet inzake bloedtransfusie door bloedbanken werden geleverd – uitgesloten. Bij de implementatie van de Europese regelgeving is gelet op de politieke druk voor tijdige implementatie destijds niet gekozen voor wijziging van de WOG waarbij

uit menselijk bloed of plasma bereide geneesmiddelen «als bedoeld in het Europees geneesmiddelen-regime» alsnog onder de WOG zouden worden gebracht. Aan de in EU-verband bedoelde harmonisering onder het geneesmiddelenregime van uit menselijk bloed of plasma bereide geneesmiddelen, is invulling gegeven door in nadere regelgeving bij de Wet inzake bloedtransfusie in overwegende mate te verwijzen naar voor andere geneesmiddelen reeds geldende uitvoeringsbesluiten onder de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening. In casu gaat het om de Regeling bloedproducten en het Besluit registratie bloedproducten.

Bij de voorliggende vervanging van de Wet inzake bloedtransfusie doet zich de gelegenheid voor om de WOG zodanig te wijzigen dat de opzet van de Nederlandse regelgeving inzake geneesmiddelen beter is afgestemd op de EU-opzet in deze, waarmee de geschetste verwijzingsmethodiek niet langer is benodigd. De WOG is met het onderhavige wetsvoorstel ook van toepassing verklaard op uit menselijk bloed of plasma bereide geneesmiddelen «als bedoeld in het Europees geneesmiddelenregime». Deze bloedproducten worden in deze toelichting verder aangeduid als uit bloed bereide geneesmiddelen.

In afwijking van de WOG ziet de Wet inzake bloedvoorziening in principe niet expliciet toe op de kwaliteit van medische (bloed)producten. Door regelgeving ten aanzien van de uitgangspunten voor en de structuur van de voorziening met bloed, plasma of bloedcellen, worden impliciet waarborgen geschapen voor doeltreffendheid en doelmatigheid van de voorziening.

2. Artikelsgewijs

Artikel 1

De term «Bloedvoorzieningsorganisatie» in onderdeel b van het eerste lid verwijst niet naar de statutaire naam van de aan te wijzen rechtspersoon; hij is uitsluitend opgenomen ter voorkoming van omslachtige verwijzingen, die afbreuk zouden doen aan de leesbaarheid van de wettekst.

De term geeft de essentie aan van het werkterrein van de desbetreffende rechtspersoon.

Uit onderdeel d blijkt dat met «inzamelen van bloed» wordt bedoeld op het geheel van activiteiten dat moet leiden tot het uitgangsmateriaal voor de productie van bloedproducten.

Het in de Wet inzake bloedtransfusie gebezigde begrip «grondstof» wordt in het onderhavige wetsvoorstel niet meer gehanteerd; uitsluitend ter inleiding van de onderdelen f en g wordt in onderdeel e de term «product» geïntroduceerd, dat alle onderdelen omvat van het door de donor uit zijn stromend bloed afgestane bloed, ongeacht of dit al dan niet geschikt is voor toediening aan de mens.

De in onderdeel h gegeven opsomming van activiteiten in het kader van de bloedvoorziening is nadrukkelijk niet als uitputtend bedoeld; het verzamelen, bereiden en afleveren is hier aangegeven als kernbegrip voor een reeks van activiteiten, die gezamenlijk de bloedvoorziening vormen.

De gelijkstelling, opgenomen in het tweede lid, heeft betrekking op de «autologe donatie» en strekt ertoe het regime van de wet ook van toepassing te doen zijn op de donor die bloed afstaat ten behoeve van de geneeskundige behandeling van zichzelf. Deze gelijkstelling kwam al in de Wet inzake bloedtransfusie voor en wordt hier gehandhaafd, aangezien het onderhavige wetsvoorstel niet beoogt wijziging aan te brengen in de praktijk van de bloedvoorziening. Hetzelfde geldt voor het derde lid, dat vastlegt dat de bepalingen inzake de inzameling, aflevering en in- en

uitvoer niet van toepassing zijn op de autologe en de «named-patient» donatie.

Artikel 2

Zoals aangegeven in de notitie «Herstructurering van de bloedvoorziening in Nederland» (Kamerstukken II 1995/96, 24 400 XVI, nr 92) draagt de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport de verantwoordelijkheid voor de (herstructurering van de) bloedvoorziening. De minister moet in dat verband de bevoegdheden en instrumenten krijgen om de rechtmatigheid, effectiviteit en de efficiëntie van de bloedvoorziening inzichtelijk te maken, te beoordelen en zonodig te corrigeren. Het eerste instrument wordt gevormd door een plan, waarin de minister een beschouwing geeft van het beleid dat hij ter zake van de bloedvoorziening voornemens is te ontwikkelen en uit te (doen) voeren. Daarbij geeft hij aan binnen welke financiële en zorginhoudelijke kaders de uitvoerenden binnen de bloedvoorziening zullen moeten opereren. Uiteraard zal hij bij de voorbereiding van het plan de bij de bloedvoorziening betrokken instanties de gelegenheid bieden om relevante feiten en belangen aan de orde te stellen.

Artikel 3

In artikel 3 en de volgende artikelen wordt aan de uitgangspunten van de hiervoor genoemde notitie van 14 februari 1997 nader invulling gegeven.

Artikel 3 geeft de minister de bevoegdheid zich voor het vorm geven aan zijn verantwoordelijkheid te bedienen van een door hem aan te wijzen (privaatrechtelijke) rechtspersoon. Het artikel legt een aantal formele criteria vast, waaraan de aan te wijzen rechtspersoon moet voldoen. Eén daarvan is dat de werkzaamheden van de rechtspersoon, gezien het publieke karakter van zijn taken, niet mogen zijn gericht op het behalen van winst. De minister moet voorts, gelet op zijn verantwoordelijkheid, de mogelijkheid hebben ook na de aanwijzing daaraan beperkingen te stellen of voorschriften te verbinden indien actuele ontwikkelingen daartoe aanleiding geven.

Tussen de in het eerste lid genoemde taken van de Bloedvoorzieningsorganisatie en het plan bestaat een wisselwerking; zo zullen met name vanuit de praktijk van de bloedvoorzieningsorganisatie de kengetallen moeten worden geleverd, welke ten grondslag liggen aan het beleid van de minister om te komen tot een doeltreffende en doelmatige uitvoering van de bloedvoorziening.

Artikel 4

Aan de basis van de nationale bloedvoorziening staat de beschikbaarheid van voldoende donorbloed. Deze beschikbaarheid is afhankelijk van de bereidheid van donoren om belangeloos een gedeelte van hun bloed af te staan. Deze afhankelijkheid stelt zeer hoge eisen aan de omzichtigheid waarmee met deze «nationale» hulpbron moet worden omgegaan. Het inzamelen behoort dan ook tot het exclusieve recht van de organisatie die is aangewezen voor de coördinerende rol binnen de nationale bloedvoorziening.

De organisatie zamelt steeds zoveel grondstoffen in dat zij in een jaarlijks vast te stellen mate kwalitatief en kwantitatief kan voorzien in de behoefte aan bloedproducten in Nederland. Bij de vaststelling van het gedeelte dat door de organisatie moet worden voorzien, zal het gedeelte worden meegewogen dat door anderen wordt voorzien. Zo worden thans enkele bloedproducten, zoals sommige immuun-gamma-globulines, uitsluitend door commerciële leveranciers en deels uit betaalde donaties

gemaakt. Op langere termijn kan internationale samenwerking in het kader van de Europese zelfvoorziening mogelijkheden bieden om een aantal van deze plasmaproducten beschikbaar te krijgen uit onbetaalde donaties.

Bij het inzamelen zijn de artikelen 1653 tot en met 1653x van Boek 7A van het Burgerlijk Wetboek betreffende de overeenkomst inzake geneeskundige behandeling van toepassing, hetgeen onder meer zal verzekeren dat er sprake is van uitsluitend vrijwillige donatie. Overeenkomstig het uitgangspunt «donatie om niet», mogen, behoudens toestemming van de minister, slechts reis- en maaltijdkosten worden vergoed, die de donor heeft moeten maken in verband met zijn bezoek aan de bloedbank. Ook is de Wet persoonsregistraties van toepassing; op basis van artikel 17 van die wet zal de Bloedvoorzieningsorganisatie worden aangewezen voor de toepasselijkheid van hoofdstuk 5 van die wet.

Artikel 5

In lijn met de Kwaliteitswet zorginstellingen wordt de verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van de werkzaamheden inzake de bloedvoorziening in principe bij degene gelegd die die werkzaamheden uitvoert: de door de minister als Bloedvoorzieningsorganisatie aangewezen rechtspersoon. Dit betekent dat de kwaliteit van de voorziening met bloedproducten zoals die in de transfusiegeneeskunde worden gebruikt, in beginsel niet meer zal worden bewaakt door middel van uitdrukkelijke wettelijke regels. Binnen het toetsingskader, bedoeld in artikel 3, tweede lid, onder c, meer specifiek de eis van een uitvoering op verantwoorde wijze, is er voor de Bloedvoorzieningsorganisatie ruimte voor een hoog niveau van professionalisering. Als kenbronnen voor de invulling van het begrip «verantwoord» kunnen bijvoorbeeld dienen de op grond van de Wet inzake bloedtransfusie vastgestelde (en door de intrekking van die wet thans vervallen) regelingen, zoals de Regeling bloedproducten.

Als stok achter de deur heeft de minister de bevoegdheid, regels te stellen inzake de kwaliteit.

Hij zal hier echter in beginsel geen gebruik van maken.

Overigens zijn er, voor zover het gaat om bloedproducten waarop de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening van toepassing is, wel kwaliteitseisen gesteld in het kader van die wet, waaraan de Bloedvoorzieningsorganisatie moet voldoen.

Artikel 6

Dit artikel geeft aan dat het uitvoeren van de bloedvoorziening op een verantwoord niveau niet het gevolg van een toevallige samenloop van omstandigheden mag zijn, maar dat daaraan een systematische kwaliteitsbewaking ten grondslag moet liggen, of, met andere woorden: het uitvoeren geschiedt niet op verantwoord niveau, indien dit geschiedt zonder gelijktijdige systematische bewaking van de kwaliteit. Artikel 6 geeft daarvoor enige elementen aan, die van zo'n systeem deel uit moeten maken.

Artikelen 7, 8 en 9

Deze artikelen zijn bedoeld om de minister inzicht te geven in het functioneren van de rechtspersoon, waarvan hij zich «op afstand» bedient bij de uitvoering van zijn beleid inzake de bloedvoorziening. De landelijke organisatie maakt steeds zodanige keuzes dat haar opdracht met zo matig mogelijke inzet van middelen gerealiseerd wordt. In haar jaarlijkse rapportages zal de doelmatigheid uitdrukkelijk aandacht moeten krijgen. Aangezien de landelijke organisatie als monopolist voor bloed, plasma en bloedcellen niet door marktwerking tot doelmatigheid gedwongen wordt,

zal die via een financiële verantwoordingsplicht afgedwongen moeten worden.

De in artikel 7, tweede lid, bedoelde regels zullen erop gericht zijn dat de begroting bestaat uit een exploitatie-, een investerings- en een liquiditeitenbegroting, waarbij:

- a. de exploitatiebegroting een raming omvat van alle baten en lasten;
- b. de investeringsbegroting een raming omvat van de investerings-uitgaven en de financiering;
- c. de liquiditeitenbegroting een raming omvat van de inkomsten en uitgaven welke vergezeld gaat van een bijlage waarin de ramingen van de verplichtingen zijn vermeld die in het begrotingsjaar zullen worden aangegaan en in dat jaar en de daarop volgende jaren tot uitgaven zullen leiden, alsmede de stand van de verplichtingen die per 1 januari van het begrotingsjaar bestaan en in dat jaar en de daarop volgende jaren tot uitgaven zullen leiden.

De ramingen zullen volgens algemeen aanvaarde methoden moeten worden onderbouwd aan de hand van kostencomponenten en prestatie-elementen.

Het beleidsplan heeft betrekking op het kalenderjaar waarop de begroting betrekking heeft, en bevat in ieder geval een kwantitatieve en kwalitatieve omschrijving van:

- de doelstellingen van het beleid op het terrein van de voorziening en de inzet van de voorziening binnen het therapeutisch arsenaal, alsmede de met het oog daarop toe te passen instrumenten en maatregelen en een aanduiding van de taakstellingen;
- de organisatie en de personeelsbezetting van de Bloedvoorzieningsorganisatie en van de voorziene ontwikkelingen daarin;
- de in rekening te brengen prijzen of tarieven.

Het jaarverslag en de jaarrekening behoeven bij nader inzien, in afwijking van het gestelde in de Notitie Herstructurering, niet de goedkeuring van de minister, nu deze al voldoende instrumenten heeft om de Bloedvoorzieningsorganisatie te sturen. Behalve de toetsing vooraf door de minister van het jaarlijkse beleidsplan en van de jaarlijkse begroting van de Bloedvoorzieningsorganisatie, gevolgd door het al dan niet goedkeuren van die stukken, is deze organisatie verplicht om de minister de, voor de goede uitvoering van de wet, door hem gevraagde 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.

Als basis voor het bestuurlijk toezicht dient de toegankelijkheid van informatie gewaarborgd te zijn. Daarvoor dient enerzijds invulling te worden gegeven aan de informatieplicht van de uitvoerder en anderzijds aan het recht van de minister om informatie te verzamelen. Uitgaande van het loyaal voldoen aan de informatieplicht zal het recht van de minister met name erop gericht zijn, inzicht te krijgen in de betrouwbaarheid van de informatie.

Om inzicht te krijgen in de effecten van zijn beleid heeft de minister behoefte aan gegevens over de bloedvoorziening en het functioneren van de Bloedvoorzieningsorganisatie in dat kader; artikel 9 strekt tot een informatieplicht ter zake. Voor enige onderwerpen van bijzonder belang geeft het artikel meer specifieke regels.

Artikel 10

Dit artikel geeft de minister de mogelijkheid aanwijzingen te geven aan de Bloedvoorzieningsorganisatie indien deze de eis van een verantwoorde uitvoering van de werkzaamheden inzake de bloedvoorziening niet of onvoldoende of onjuist naleeft. Bij ernstig verzuim is de inspecteur van

het Staatstoezicht bevoegd een bevel te geven, dat onmiddellijk dient te worden opgevolgd.

Artikel 11

Dit artikel heeft betrekking op de uitvoering door de Bloedvoorzieningsorganisatie van de bij artikel 3 aan haar opgedragen taken. De op grond van dit artikel te stellen regels moeten worden onderscheiden van de aanwijzingen op grond van artikel 10, die betrekking hebben op de uitvoering van de werkzaamheden, bedoeld in artikel 5, 6, 8 en 9. Indien door middel van dat bestuurlijke toezicht onvoldoende kan worden gecorrigeerd op die uitvoering, kan de minister op grond van artikel 11 regels stellen, die betrekking hebben op de in artikel 3 omschreven taken van de landelijke organisatie. Die regels kunnen onder meer inhouden dat het bestuur van de Bloedvoorzieningsorganisatie geen besluiten kan nemen zonder ministeriële goedkeuring.

Artikelen 12 en 13

Met de regulering van aflevering wordt beoogd te bereiken dat de betrokken producten slechts daar kunnen worden ingezet waar dat met het oog op een in geneeskundig opzicht doeltreffende en doelmatige voorziening is vereist.

Naast ziekenhuizen moeten ook anderen onder bepaalde voorwaarden kunnen beschikken over de benodigde bloedproducten. Zo is er de voorziening in verband met de militaire taakstelling of in verband met de hulpverlening overeenkomstig de statuten van de vereniging «Het Nederlandse Rode Kruis». Het eerste lid, onder c, van artikel 12 biedt ruimte voor deze bestemmingen. Voor aflevering aan die afnemers en voor aflevering aan de Bloedvoorzieningsorganisatie wordt niet bepaald door wie mag worden afgeleverd. Aflevering aan ziekenhuizen, apothekers of apotheekhoudende artsen als bedoeld in onderdeel b van het eerste lid blijft voorbehouden aan de Bloedvoorzieningsorganisatie. Gezien onderdeel a van het eerste lid bestaat wel de mogelijkheid dat de Bloedvoorzieningsorganisatie derden betreft bij aflevering als bedoeld in onderdeel b van het eerste lid.

Naast de mogelijkheid tot aflevering ten behoeve van de productie van bloedproducten of het gebruik in wetenschappelijk verband, kan aflevering na aanwijzing door de minister ook strekken tot het gebruik van tussenproducten voor andere doeleinden, zoals de productie van diagnostica of referentiematerialen.

In het derde lid van de artikelen 12 en 13 is het kader opgenomen waarbinnen een aanwijzing als bedoeld in het eerste lid, onder d, onderscheidenlijk c, geschiedt. In de Staatscourant wordt mededeling gedaan van zodanige aanwijzing, alsmede van wijziging of intrekking ervan.

Artikel 14

Een van de uitgangspunten van dit wetsvoorstel is het zogenaamde non-commercialiteitsbeginsel, in die zin dat met om niet gegeven bloed geen winst mag worden gemaakt. Uiteraard mag de vergoeding voor de gemaakte kosten bij de bereiding van het bloedproduct of tussenproduct wel kostendekkend zijn.

Artikelen 15 tot en met 17

Ten behoeve van het streven naar zelfvoorziening is – overigens evenals dat in het kader van de Wet inzake bloedtransfusie reeds het geval was –

in dit wetsvoorstel een in- en uitvoerregime geformuleerd, waarmee dat streven kan worden ondersteund.

Artikel 15, dat voor de invoer een vergunning verplicht stelt, beperkt zich tot de invoer uit derde landen. Het verkeer binnen de Europese Unie valt hier niet onder; dit houdt verband met de samenwerking binnen de EU in het streven naar een Europese zelfvoorziening.

Een bijzondere omstandigheid die aanleiding kan zijn voor de minister om een vergunning te verlenen, kan zijn de behoefte aan een bloedproduct ten behoeve van een zeldzaam voorkomende ziekte. Op de in artikel 3 genoemde gronden kan een vergunning worden ingetrokken.

Voor uitvoer (artikelen 16 en 17) geldt dat deze de doelmatige voorziening in Nederland met bloed- of tussenproducten niet mag schaden.

Artikel 17, dat de uitvoer naar EU-lidstaten regelt, heeft alleen betrekking op plasma, cellen en tussenproducten. Voor de bloedproducten, die als registratieplichtige geneesmiddelen onder het regime van de WOG vallen, geldt in beginsel het adagium: vrij verkeer van goederen.

Artikel 18

In het kader van het streven naar kostendekkende tarieven met betrekking tot door de overheid af te geven beschikkingen is in artikel 18 een heffingsgrondslag opgenomen voor krachtens deze wet te verlenen aanwijzingen en vergunningen.

Artikel 20

Op een juiste uitvoering door de landelijke organisatie van deze wet zal, evenals dat bij de huidige organisaties geschiedt, worden toegezien door het Staatstoezicht op de volksgezondheid. Overeenkomstig haar wettelijke taak, neergelegd in artikel 36 van de Gezondheidswet, zal de Inspectie voor de Gezondheidszorg, met name de functie-eenheid Farmacie en Medische Technologie, ook bij de landelijke organisatie toezien op de naleving van de van toepassing zijnde wettelijke voorschriften. Belangrijk aspect is de aandacht voor een goed werkend kwaliteitsborgingssysteem. Naast dit algemene toezicht zal de Inspectie in voorkomende gevallen meldingen en calamiteiten op het terrein van de bloedvoorziening onderzoeken. Van dit interventie- of crisisonderzoek doet zij verslag aan de Minister van VWS, waarop deze kan overgaan tot het geven van aanwijzingen en het bevorderen van middelen die tot verbetering kunnen strekken.

Artikel 21

De uitgifte van het legitimatiebewijs geschiedt door het bestuursorgaan onder verantwoordelijkheid waarvan de toezichtshouder werkzaam is.

Artikel 22

Het onderhavige wetsvoorstel zal, nadat het tot wet zal zijn verheven en in werking zal zijn getreden, de huidige Wet inzake bloedtransfusie vervangen; het eerste lid van artikel 22 bevat zodanige bepaling. In de volgende leden is het noodzakelijke overgangsrecht geformuleerd.

Zo bevat het tweede lid de bepaling dat de registratie van bloedproducten krachtens artikel 24 van de Wet inzake bloedtransfusie gelijk wordt gesteld met de registratie krachtens artikel 3 van de WOG. De oorspronkelijk als bloedproduct geregistreerde farmaceutische producten, mogen daarmee als geregistreerde geneesmiddelen in de handel blijven. In de praktijk is dat overigens ook geen probleem nu de registratie-criteria

identiek zijn, zij het met een incidentele afwijking of verbijzondering, die, dankzij de werking van het derde lid, als onderdeel worden beschouwd van die criteria. In dat derde lid worden de artikelen opgesomd krachtens welke nadere regels krachtens de Wet inzake bloedtransfusie zijn vastgesteld. Die regelingen blijven van toepassing totdat zij uitdrukkelijk worden ingetrokken. Het betreft de Regeling bloedproducten en het Besluit registratie bloedproducten, en daarvan uitsluitend de bepalingen die betrekking hebben op bloedproducten in de zin van de hierboven genoemde richtlijn nr. 89/381/EEG. In voorkomend geval kunnen bovendien nog wijzigingen in die regelingen worden opgenomen, bijvoorbeeld wanneer er zich een urgent veiligheidsprobleem zou voordoen. Het ligt evenwel in de bedoeling om ten aanzien van bedoelde bloedproducten zo spoedig mogelijk de afwijkende en aanvullende bepalingen op te nemen in een specifiek besluit krachtens de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening.

Artikel 23

Met deze wijziging van de WOG worden alle producten die binnen de EU als geneesmiddelen worden aangemerkt, onder één wettelijk regime gebracht. Tot nu toe was er voor de geneesmiddelen die zijn bereid uit menselijk bloed of plasma, de zogenaamde lang-houdbare bloedproducten, een regeling getroffen op basis van de Wet inzake bloedtransfusie. Die regeling hield materieel niet anders in dan een van overeenkomstige toepassing verklaring van het regime van de WOG. Nu de Wet inzake bloedtransfusie wordt ingetrokken, is het moment daar om op dit punt orde op zaken te stellen.

Artikel 24

In de artikelen 41 tot en met 41b van de Wet inzake bloedtransfusie is voorzien in bijzondere bepalingen inzake de bloedvoorziening door de krijgsmacht en in buitengewone omstandigheden; daarbij wordt een relatie gelegd met de Coördinatiewet uitzonderingstoestanden. Met het totstandkomen van de nieuwe Bloedvoorzieningsorganisatie komt ook de hier bedoelde bloedvoorziening onder de verantwoordelijkheid van die organisatie te vallen. Voor zover hiervoor bijzondere voorschriften noodzakelijk zijn, kan de minister die krachtens artikel 5 vaststellen. De verwijzing in de (lijsten bij de) Coördinatiewet uitzonderingstoestanden naar de Wet inzake bloedtransfusie behoeft derhalve niet te worden aangepast, maar kan vervallen.

Artikel 25

Naar verwachting zal het herstructureringsproces per 1 januari 1998 zijn afgerond. Dat proces voorziet in een fusie van bij de bloedvoorziening betrokken stichtingen tot één landelijke organisatie. Het is echter mogelijk dat door een hapering in dat proces in de behoefte in de regio's, zoals die zijn beschreven in het Spreidingsplan bloedbanken (Stcrt. 1997, 43) op grond van de Wet inzake bloedtransfusie, niet al per 1 januari 1998 kan worden voorzien door de in dat plan voor de bloedvoorziening verantwoordelijk gestelde en daartoe erkende bloedbanken. Indien dat het geval is, moet de mogelijkheid bestaan om, in afwijking van artikel 4, tijdelijk de bloedvoorziening mede over te laten aan anderen dan de Bloedvoorzieningsorganisatie, onder door de minister vast te stellen regels.

Indien de herstructurering financiële gevolgen heeft voor de bestaande stichtingen, bijvoorbeeld wegens het niet deelnemen aan de fusie, waardoor een van zo'n stichting uitgaande bloedbank moet worden gesloten, kan de minister in die gevolgen voorzien door middel van een uitkering.

Hij zal daarbij uitgaan van de op de Wet ziekenhuisvoorzieningen gebaseerde regels inzake de sanering van ziekenhuisvoorzieningen en zich daarbij laten adviseren door de in dat kader werkzame Commissie sanering ziekenhuisvoorzieningen.

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