

Vergaderjaar 2014–2015

34 018

Wijziging van de Wet inzake bloedvoorziening in verband met het regelen van de positie van de militaire bloedvoorziening en het wijzigen van procedurele eisen

Nr. 5

VERSLAG

Vastgesteld 10 oktober 2014

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport, belast met het voorbereidend onderzoek van voorliggend wetsvoorstel, heeft de eer als volgt verslag uit te brengen van haar bevindingen.

Onder het voorbehoud dat de in het verslag opgenomen vragen en opmerkingen afdoende door de regering worden beantwoord, acht de commissie de openbare behandeling van het wetsvoorstel voldoende voorbereid.

Inhoudsopgave

	Blz.
Algemeen	1
Artikelsgewijs	4

Algemeen

De leden van de **VVD-fractie** hebben met belangstelling kennisgenomen van de wijziging van de Wet inzake bloedvoorziening. Zij hebben nog enkele vragen.

Met het wetsvoorstel worden alle noodzakelijke handelingen met bloed- en tussenproducten van de Militaire Bloedbank (MBB) in een apart hoofdstuk geregeld zodat op deze wijze een optimale taakuitvoering door de Minister van Defensie kan worden gegarandeerd. Genoemde leden vragen of voor de MBB dezelfde kwaliteitseisen gelden als voor Sanquin. Hoe wordt het werk van de MBB bekostigd? Valt dit onder de begroting van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) of onder de begroting van het Ministerie van Defensie? In het nader rapport wordt ingegaan op de verhouding van dit wetsvoorstel tot richtlijn 2002/98/EG. In navolging hiervan vragen deze leden wie toezicht houdt op de MBB. Moet de MBB als bloedinstelling of als ziekenhuisbloedbank worden beschouwd?

Bij een strikte toepassing van de huidige wet zouden fabrikanten van plasmageneesmiddelen in Nederland door de Minister van VWS moeten worden aangewezen om bloedplasma te mogen ontvangen. Met het

voorgliggende wijzigingsvoorstel wordt voorgesteld om houders van een vergunning op grond van de Geneesmiddelenwet vrij te stellen van de verplichte aanwijzing voor zover het gaat om het ontvangen van bloedplasma. Geldt dit voor alle houders van een vergunning op grond van de Geneesmiddelenwet ongeacht wat zij met het ontvangen bloedplasma doen? Op de website van Farmatec wordt een actuele lijst van aangevozen (rechts)personen gepubliceerd. Kan de regering voorbeelden geven van (rechts)personen die met deze wijziging worden vrijgesteld van een aanwijzing door de Minister van VWS? In welke situaties wordt dit mogelijk, zo vragen de leden van de VVD-fractie.

De leden van de **PvdA-fractie** hebben met interesse kennisgenomen van de wijziging van de Wet inzake bloedvoorziening. Zij zijn trots op de vele Nederlandse donoren die vrijwillig bloed doneren voor zorg aan patiënten en voor de ontwikkeling van bloedproducten en geneesmiddelen. De Nederlandse bloedvoorziening is zelfvoorzienend en voldoet aan hoge eisen van veiligheid, doelmatigheid en kwaliteit. Ook hier zijn genoemde leden trots op. Deze leden hebben de indruk dat de voorgestelde wetswijzigingen positief bijdragen aan de taakuitvoering van de Militaire Bloedbank en aan reductie van regeldruk in de reguliere bloedvoorziening. Wel hebben zij nog enkele vragen.

De leden van de PvdA-fractie hebben kennisgenomen van het kabinetsbesluit om de frequentie van het ministerieel plan terug te brengen naars in de drie jaar. Genoemde leden hechten er veel waarde aan dat snel gereageerd kan worden op ontwikkelingen. In dat licht vragen deze leden hoe gereageerd wordt op ontwikkelingen die niet voorzien waren in het driejarenplan. Ook vragen zij de regering hoe eventuele zorgen die betrokken partijen in tussenliggende jaren uiten hun uitwerking krijgen in beleid. Hoe wordt voorkomen dat de bloedvoorziening te traag reageert op ontwikkelingen? In de daarvoor bestemde schriftelijke inbreng zullen genoemde leden nog inhoudelijk reageren op het Ministerieel plan bloedvoorziening 2015–2017.

De leden van de PvdA-fractie hebben kennisgenomen van het afschaffen van de verplichte aanwijzingsprocedure voor aflevering van bloed- en tussenproducten die niet voor directe patiëntenzorg worden ingezet. Deze leden vinden dat regeldruk waar het kan moet worden beperkt en doelmatigheid moet worden bevorderd, zolang dit geen afbreuk doet aan de veiligheid en kwaliteit van bloed- en tussenproducten. De regering lijkt hieraan tegemoet te komen door de aanwijzingsprocedure af te schaffen voor fabrikanten van plasmageneesmiddelen die een vergunning hebben op grond van de Geneesmiddelenwet en voor kleine hoeveelheden bloed die voor onderzoek, onderwijs en kalibratie van apparatuur worden afgeleverd. Wel vragen genoemde leden de regering naar eventuele risico's van deze maatregel die er mogelijk toe leiden dat bloed- en tussenproducten (via een omweg) toch terechtkomen in de directe patiëntenzorg. Zij vinden het van groot belang dat de regering deze risico's op overtuigende wijze kan uitsluiten en ontvangen graag een toelichting.

De leden van de PvdA-fractie vinden een goed functionerende militaire bloedvoorziening van groot belang. Onze militairen moeten altijd kunnen rekenen op een veilige, snelle en kwalitatief goede bloedvoorziening als zij hier tijdens hun werkzaamheden op aangewezen zijn. Daarbij zijn adequate mogelijkheden voor langdurige opslag van bloed- en tussenproducten noodzakelijk voor gebruik tijdens buitenlandse missies. Genoemde leden stellen dat de Militaire Bloedbank wettelijke bevoegdheden moet hebben om beoogde taken uit te voeren. Deze leden constateren dat de Militaire Bloedbank namens de Minister van Defensie wel wettelijk bevoegd was om bloedproducten uit te voeren naar plekken waar onze militairen werkzaam zijn, maar nog niet om deze bloedproducten te bewerken zodat zij ook geschikt worden voor langdurige opslag en

transfusie ter plaatse. Zij zijn daarom verheugd dat voorliggend wetsvoorstel deze bevoegdheid vastlegt.

De leden van de **SP-fractie** hebben met gemengde gevoelens kennisgenomen van de wijziging van de Wet inzake bloedvoorziening (Wibv) in verband met het regelen van de positie van de militaire bloedvoorziening en het wijzigen van procedurele eisen. Genoemde leden onderschrijven het beoogde doel van de Wibv te weten een doeltreffende en doelmatige bloedvoorziening, waarbij Nederland ernaar streeft zelfvoorzienend te zijn met vrijwillig en om niet gegeven bloed zonder winstoogmerk. Met andere woorden moet er volgens deze leden voldoende, goed bloed tijdig aanwezig zijn indien dit voor directe patiëntenzorg dient. Dat hierbij wordt gewerkt met één landelijke organisatie en zonder winstoogmerk juichen de leden van de SP-fractie toe. Deze leden vragen de regering of het bestuur van deze organisatie valt onder de Wet normering topinkomens. De leden van de SP-fractie kunnen er gelet op de evaluatie van de Wibv, onder voorwaarden mee instemmen dat er niet jaarlijks maar slechts eens in de drie jaar een nieuw ministerieel plan komt. Van belang is daarbij voor deze leden wie de beoogde betrokken partijen zijn die tussentijds in de gelegenheid zijn hun belang naar voren te brengen. Voorts vragen genoemde leden wat dit dan concreet inhoudt en of er nog bijsturing mogelijk is door betrokken partijen of de Kamer indien de situatie daarom vraagt.

De leden van de SP-fractie dringen er op aan om zeer terughoudend te zijn bij het verstrekken van bloed- en tussenproducten anders dan voor directe patiëntenzorg. Juist omdat het beoogd doel van de Wibv onder andere is om voldoende vrijwillig en om niet gegeven bloed in te zamelen, dient er zorgvuldig mee omgesprongen te worden volgens deze leden. Genoemde leden willen dan ook nadrukkelijk het onderscheid aanbrengen tussen het leveren van bloed- en tussenproducten ten behoeve van onderwijs of wetenschap en de levering daarvan aan marktpartijen. Dat procedures voor die eerste categorie, in dienst van het algemeen belang, vereenvoudigd worden juichen deze leden toe. Anders is dat voor marktpartijen. De leden van de SP-fractie zijn dan ook voorstander van de vereiste ministeriële aanwijzing bovenop de vergunning voor dergelijke bedrijven en vragen een reactie van de regering op dit voorstel. Genoemde leden zien geen reden om de bloedverstrekking aan marktpartijen makkelijker te maken. Omgekeerd zien deze leden juist een risico op een afname van de bereidheid om vrijwillig en om niet bloed te geven, wanneer blijkt dat dit gedeeltelijk wegvloeit naar marktpartijen. Hoe garandeert de regering dat de geschetste situatie zich niet zal voordoen bij deze wijziging van de Wibv? Ook vragen zij de regering waarom de versoepeling van de regels, die al in 2003 werd aanbevolen in de evaluatie, pas nu wordt voorgenomen. Wat was de reden er tot op heden vanaf te zien? Deze leden verwachten een uitgebreide reactie van de regering op bovenstaande vragen en opmerkingen.

De leden van de SP-fractie kunnen instemmen met de voorgenomen wettelijke vastlegging van de positie van de Militaire Bloedbank en bijbehorende bevoegdheden.

De leden van de **CDA-fractie** hebben met belangstelling kennisgenomen van de wijziging van de Wet inzake bloedvoorziening in verband met het regelen van de positie van de militaire bloedvoorziening en het wijzigen van enkele procedurele eisen.

Genoemde leden hebben nog een enkele vraag over de verhouding van dit wetsvoorstel tot richtlijn 2002/98/EG. De regering maakt naar aanleiding van de opmerkingen van de Raad van State een grondslag in artikel 11a om bij ministeriële regeling nadere regels te kunnen stellen. De leden van de CDA-fractie vragen wanneer de Minister van VWS van plan

is om de ministeriële regeling vast te stellen. Tevens verzoeken zij de regering aan te geven welke onderwerpen in de ministeriële regeling opgenomen zullen worden.

Ook willen deze leden graag weten waarom voor de vorm van een ministeriële regeling is gekozen (mede in het licht van aanwijzingen 24 en 334 van de Aanwijzingen voor de regelgeving).

De leden van de **D66-fractie** hebben met interesse kennisgenomen van de wijziging van de Wet inzake bloedvoorziening in verband met het regelen van de positie van de militaire bloedvoorziening en het wijzigen van procedurele eisen. Deze leden hebben nog enkele vragen en opmerkingen bij het voorliggende wetsvoorstel.

De regering stelt dat alle noodzakelijke handelingen met bloed- en tussenproducten van de Militaire Bloedbank in een apart hoofdstuk worden geregeld zodat op deze wijze een optimale taakuitvoering door de Minister van Defensie kan worden gegarandeerd. De leden van de D66-fractie vragen hierbij een nadere toelichting. Op welke wijze was deze optimale taakuitvoering in het verleden niet gegarandeerd? Hebben zich in het verleden problemen voorgedaan bij de taakuitvoering en/of de bloedvoorziening bij missies in het buitenland, en zo ja, welke?

Artikelsgewijs

Artikel 1

Onderdeel A, onder 2

Scholen, wetenschappelijke instellingen en bedrijven die bloedproducten en tussenproducten gebruiken voor het kalibreren van medische apparatuur mogen enkel bloed- en tussenproducten afgeleverd krijgen indien daarmee de doelmatige voorziening in de behoefte aan deze producten niet wordt geschaad. In de voorgestelde wijziging wordt een definitie opgenomen voor rechtspersonen die producten niet gebruiken voor toediening aan de mensen. De leden van de **VVD-fractie** vragen welk type rechtspersonen het betreft. Kan de regering meer inzicht geven in het type werkzaamheden die hieronder vallen, buiten de paar voorbeelden die in de memorie van toelichting staan? Wordt bij deze aanpassing ook achterhaald wat het doel is dat deze rechtspersonen hebben met bloedproducten en tussenproducten? Waarom worden privéklinieken en verpleeghuizen niet opgenomen in de Wibv, zo vragen de leden van de VVD-fractie.

Onderdeel B

De leden van de **D66-fractie** constateren dat de regering van mening is dat het onnodig is om jaarlijks met een nieuw ministerieel plan te komen en dat daarom in het voorliggende wetsvoorstel wordt gekozen voor een driejaarlijks plan. Deze leden hebben begrip voor het voornemen van de regering om niet jaarlijks met een plan te komen, maar zij vragen waarom niet gekozen is voor een termijn van twee jaar. Deze leden achten dat passend omdat de Nederlandse bloedvoorziening momenteel in een transitieperiode verkeert, er sprake is van bezuinigingen en er wijzigingen zijn in de Europese regelgeving. De leden van de D66-fractie vinden het daarom wenselijk om toch eens in de twee jaar een overzicht te krijgen.

Onderdeel D

De Militaire Bloedbank doet in samenwerking met nationale en internationale partners onderzoek naar diepgevroren bloedproducten en transfusiegeneskunde. De leden van de **VVD-fractie** vragen of de MBB

dit doet met publieke en/of private partners. En met welke doeleinden doet de MBB dit, met alleen publieke of ook met private doeleinden? Ten behoeve van de militaire bloedvoorziening bewerkt de MBB bloedplasma, bloedplaatjes en rode bloedcellen. Wat is de afweging om bewerkte producten kant-en-klaar aan te schaffen in plaats van deze zelf te vervaardigen, zo vragen de leden van de VVD-fractie. Wie levert nu en in de toekomst plasmamedicatie aan de MBB?

Als vooraf toestemming is verleend door de Minister van VWS dan mag de MBB bloedproducten afgeleverd krijgen van anderen dan Sanquin. Genoemde leden vragen of er kwaliteitseisen worden verbonden aan deze andere leveranciers. In welke gevallen wordt voor een dergelijke andere leverancier toestemming gegeven? Wat is de reden dat Sanquin in deze gevallen niet de gekozen leverancier is? In hoeverre kan het kiezen van een andere leverancier bijdragen of afbreuk doen aan de leveringszekerheid van benodigde bloedproducten voor de MBB, zo vragen de leden van de VVD-fractie.

De voorzitter van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
Lodders

Adjunct-griffier van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
Clemens