

Vergaderjaar 2013–2014

**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. 3**

### **MEMORIE VAN TOELICHTING**

#### **Algemeen**

De Wet inzake bloedvoorziening (hierna: Wibv) is in 1998 in werking getreden. Met de inwerkingtreding is eveneens één landelijke organisatie door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna: Minister van VWS) aangewezen voor de Nederlandse bloedvoorziening. Deze organisatie moet voldoen aan hoge eisen van veiligheid, doelmatigheid en kwaliteit. De Wibv beoogt een doeltreffende en doelmatige bloedvoorziening in Nederland, waarbij gestreefd wordt naar een landelijke zelfvoorziening met vrijwillig en om niet gegeven bloed dat zonder winstoogmerk bewerkt en geleverd wordt.

Sinds de staatkundige hervormingen van het Koninkrijk in 2010, maken Bonaire, Sint Eustasius en Saba als openbare lichamen deel uit van Nederland. De bloedvoorziening van Caribisch Nederland is in de Wet organisatie bloedvoorziening BES geregeld. De Wibv is dus niet van toepassing op die eilanden.

De Wibv is inmiddels tweemaal geëvalueerd in opdracht van de Minister van VWS en onder begeleiding van ZonMw. Het rapport van het eerste evaluatieonderzoek<sup>1</sup> is in oktober 2003 verschenen en het rapport van het tweede evaluatieonderzoek<sup>2</sup> in februari 2008. In het eerste evaluatieonderzoek geven de onderzoekers ter overweging om voor de totstandkoming van een nieuw ministerieel plan een flexibelere cyclus toe te passen, bijvoorbeeld eens in de drie jaar. In het kabinetsstandpunt werd aangegeven deze overweging nader te bezien.<sup>3</sup> Bij de tweede evaluatie constateren de onderzoekers dat het onnodig is om jaarlijks met een nieuw ministerieel plan te komen en adviseren de frequentie terug te brengen naar eens in de drie jaar. In het kabinetsstandpunt is dit advies

<sup>1</sup> Evaluatie Wet inzake bloedvoorziening, Reeks evaluatie regelgeving: deel 14, ZonMw november 2003, raadpleegbaar via [www.zonmw.nl](http://www.zonmw.nl).

<sup>2</sup> Kamerstukken II 2007/08, 29 447, nr. 5.

<sup>3</sup> Kamerstukken II 2003/04, 29 447, nr. 1.

overgenomen en is besloten de wet op dit punt aan te passen.<sup>4</sup> Met het onderhavige wetsvoorstel wordt dit gerealiseerd. In 2009 is het eerste driejaren plan aan het parlement aangeboden. In de tussenliggende jaren wordt het parlement schriftelijk geïnformeerd over de actualiteiten.<sup>5</sup> De bepaling in de Wibv om partijen die betrokken zijn bij de Nederlandse bloedvoorziening jaarlijks in de gelegenheid te stellen om hun relevante feiten en belangen naar voren te brengen (artikel 2, tweede lid), blijft gehandhaafd.

Verder hebben de onderzoekers bij de eerste evaluatie van de Wibv geconstateerd dat de aanwijzingsprocedure voor de aflevering van bloed- en tussenproducten voor andere doeleinden dan de directe patiëntenzorg, een onnodig zware procedure is gebleken. Het gaat hier bijvoorbeeld om kleine hoeveelheden die gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek of onderwijsdoeleinden, bijvoorbeeld op middelbare scholen. Ook kunnen er kleine hoeveelheden nodig zijn om medische apparatuur te kalibreren. Aanwijzing van deze bedrijven en instellingen is het ook een zeer arbeidsintensieve bezigheid die vereenvoudiging behoeft.<sup>6</sup> Voorgesteld wordt om verplichte aanwijzing door de Minister van VWS voor deze groepen te laten vervallen.

Op basis van de artikelen 12 en 13 van de Wibv is de Minister van Defensie aangewezen als instelling waaraan bloed- en tussenproducten afgeleverd mogen worden. Op basis van de artikelen 16 en 17 van dezelfde wet is aan de Minister van Defensie een vergunning verleend voor de uitvoer van bloed- en tussenproducten. Namens de Minister van Defensie verzorgt de Militaire Bloedbank de militaire bloedvoorziening. In de praktijk is gebleken dat de Militaire Bloedbank ook handelingen moet verrichten met bloedproducten om deze geschikt te maken voor opslag en transfusie in gebieden buiten Nederland waar militairen worden ingezet.<sup>7</sup> Met het onderhavige wetsvoorstel worden alle noodzakelijke handelingen met bloed- en tussenproducten van de Militaire Bloedbank in een apart hoofdstuk geregeld zodat op deze wijze een optimale taakuitvoering door de Minister van Defensie kan worden gegarandeerd.

Verder is gebleken dat met het huidige afleveringsregime van bloedproducten in artikel 12 van de wet de aflevering van bloedplasma aan personen, rechtspersonen daaronder begrepen, die in het bezit zijn van een vergunning als bedoeld in artikel 18, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet, onbedoeld kan worden belemmerd. Bij een strikte toepassing van de huidige wet zouden fabrikanten van plasmageneesmiddelen in Nederland door de Minister van VWS moeten worden aangewezen om bloedplasma (een grondstof voor plasmageneesmiddelen) te mogen ontvangen. Voorgesteld wordt 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.

### **Regeldruk en bedrijfseffecten**

Dit wetsvoorstel zal geen gevolgen hebben voor administratieve lasten voor de burger en zal een zeer beperkte verlaging betekenen voor de regeldruk voor bedrijven. Hoewel met het wetsvoorstel de aanwijzing voor rechtspersonen die bloed niet gebruiken voor toediening aan de mens vervalt, heeft dit geen substantieel effect op de huidige organisaties. Het verkrijgen van een aanwijzing is een eenmalige transactie (invullen en

<sup>4</sup> Kamerstukken II 2007/08, 29 447, nr. 6.

<sup>5</sup> Kamerstukken II 2008/09, 29 447, nr. 7.

<sup>6</sup> Kamerstukken II 2003/04, 29 447, nr. 1.

<sup>7</sup> Kamerstukken II 2011/12, 29 447, nr. 17.

opsturen van een aanvraagformulier) en dus alleen van toepassing op nieuwe aanvragers. Naar verwachting dienen jaarlijks circa 10 bedrijven een aanvraag voor een aanwijzing in. De totale eenmalige administratieve lastenverlaging bedraagt hierdoor € 370 (10 \* € 37) en de verlaging van de nalevingskosten bedraagt € 100 (10 \* € 10). De administratieve lasten behelzen het invullen van een aanvraagformulier (maximaal een uur) en de nalevingskosten behelzen een uittreksel van de Kamer van Koophandel (circa € 10). Met het wetsvoorstel zal de afhandeling van het verkrijgen van bloed voor rechtspersonen die dit niet gebruiken voor toediening aan de mens met een maand bekort worden.

## **Artikelsgewijs**

### **Artikel I**

#### *Onderdeel A, onder 2*

Onder de huidige Wibv moeten scholen, wetenschappelijke instellingen en bedrijven die bloedproducten en tussenproducten gebruiken voor het kalibreren van medisch apparatuur, door de Minister van VWS aangegeven worden voordat ze bloedproducten en tussenproducten afgeleverd mogen krijgen. Deze instellingen en bedrijven gebruiken bloed niet voor toediening aan de mens. De onderzoekers van de eerste evaluatie van de Wibv (in 2003) waren van mening dat deze procedure onnodig zwaar is.<sup>8</sup> Aangezien deze instellingen en bedrijven bloed niet gebruiken voor toediening aan de mens is toezicht, in de vorm van een aanwijzing, in deze gevallen niet noodzakelijk. In de voorgestelde wijziging wordt een definitie opgenomen voor rechtspersonen die producten niet gebruiken voor toediening aan de mens. Voorgesteld wordt om deze groepen vrij te stellen van de aanwijzingsverplichting op grond van artikel 12 en 13 en de vergunningplicht op grond van artikel 15. Deze rechtspersonen mogen enkel bloed- en tussenproducten afgeleverd krijgen indien daarmee de doelmatige voorziening in de behoefte aan deze producten niet wordt geschaad. Verder zal voor instellingen die niet vallen onder artikel 12, eerste lid, onder b, van de Wibv, maar die bloedproducten wel gebruiken voor de directe patiëntenzorg, nog steeds een aanwijzing door de Minister van VWS verplicht zijn. Hierbij kan gedacht worden aan instellingen zoals privéklinieken of verpleeghuizen.

#### *Onderdeel A, onder 3*

Het (bestanddeel van het) bloed dat een donor afstaat, wordt gebruikt voor de geneeksundige behandeling van andere personen en voor wetenschappelijk onderzoek. Daarnaast levert Stichting Sanquin Bloedvoorziening (hierna: Sanquin) ook producten van gedoneerd bloed aan rechtspersonen die producten niet gebruiken voor toediening aan de mens, zie over de definitie hiervan de toelichting bij artikel I, onderdeel A, onder 2. In de voorgestelde wijziging wordt dit beter tot uitdrukking gebracht in de definitie van het begrip donor.

#### *Onderdeel B*

Uit de evaluaties van de Wibv is gebleken dat het onnodig is jaarlijks met een nieuw ministerieel plan te komen.<sup>9</sup> Het ministerieel plan schetst de financiële en beleidsinhoudelijke kaders van de Nederlandse bloedvoor-

<sup>8</sup> Evaluatie Wet inzake bloedvoorziening, Reeks evaluatie regelgeving: deel 14, ZonMw november 2003, raadpleegbaar via [www.zonmw.nl](http://www.zonmw.nl).

<sup>9</sup> Evaluatie Wet inzake bloedvoorziening, Reeks evaluatie regelgeving: deel 14, ZonMw november 2003, raadpleegbaar via [www.zonmw.nl](http://www.zonmw.nl) en Kamerstukken II 2007/08, 29 447, nr. 5.

ziening. In de praktijk is gebleken dat er binnen een jaar te weinig veranderingen in de financiële en beleidsinhoudelijke kaders zijn om een heel nieuw plan te formuleren. In het voorstel is gekozen voor een driejaarlijks plan omdat dit beter aansluit bij de situatie van de Nederlandse bloedvoorziening.

#### *Onderdeel C*

Volgens de huidige wetgeving moet Sanquin de begroting en het beleidsplan jaarlijks gereed hebben vóór 1 december. In hoofdstuk 4, van de bijlage, bij de Regeling inrichting begroting en jaarrekening Sanquin is bepaald dat Sanquin de meerjarenraming uiterlijk op 15 maart van elk jaar indient. Op dat moment is vaak nog niet duidelijk of de begroting door de Minister van VWS is goedgekeurd. Voorgesteld wordt om de deadline van 1 december uit de wet te schrappen en in plaats daarvan in de Regeling inrichting begroting en jaarrekening Sanquin te bepalen dat de begroting en het beleidsplan jaarlijks vóór 15 oktober moeten worden ingediend bij de Minister van VWS. De Minister van VWS reageert dan uiterlijk 20 december zodat deze reactie kan worden meegenomen in de meerjarenraming die uiterlijk op 15 maart van elk jaar wordt ingediend. Vanwege de flexibiliteit wordt voorgesteld om deze datum in de ministeriële regeling op te nemen. Mocht in de toekomst blijken dat de genoemde data moeten worden aangepast, dan is dit met het wijzigen van de Regeling inrichting en begroting en jaarrekening Sanquin snel te realiseren.

#### *Onderdeel D*

De militaire bloedvoorziening wordt namens en onder verantwoordelijkheid van de Minister van Defensie door de Militaire Bloedbank verzorgd. Om deze taak goed te kunnen vervullen heeft zij een aantal bevoegdheden nodig. Voorgesteld wordt om de positie van de militaire bloedvoorziening wettelijk vast te leggen. In het vervolg van deze toelichting zal worden gesproken over de Militaire Bloedbank (hierna: MBB) als het gaat om de bevoegdheden die aan de Minister van Defensie zijn opgedragen.

In het voorgestelde eerste lid van artikel 11a krijgt de MBB de bevoegdheid om bloedproducten en tussenproducten afgeleverd te krijgen, te bewaren, te verpakken (hieronder wordt mede verstaan: ompakken), te etiketteren en te vervoeren. Deze bevoegdheden mogen worden gebruikt ten behoeve van de militaire bloedvoorziening. Daarnaast doet de MBB in samenwerking met nationale en internationale partners onderzoek naar diepgevroren bloedproducten en transfusiegeneeskunde. Het doel van dit onderzoek is om de militaire bloedvoorziening te verbeteren. Naast de hiervoor genoemde bevoegdheden mag de MBB voor het onderzoek bloed- en tussenproducten ook bewerken.

Daarnaast wordt in het tweede lid voorgesteld om de MBB de bevoegdheid te geven om bloedproducten te bewerken tot tussenproduct en die producten weer te bewerken tot bloedproduct. Deze bewerking vindt plaats in het kader van militaire bloedvoorziening en onderscheidt zich dus van de bevoegdheid tot bewerken die in het eerste lid wordt geschapen, want die beperkt zich tot onderzoek. Ten behoeve van de militaire bloedvoorziening bewerkt de MBB namelijk bloedplasma, bloedplaatjes en rode bloedcellen zodat deze bij -80 graden Celsius kunnen worden bewaard. Deze producten zijn daardoor veel langer houdbaar. De lange houdbaarheid is noodzakelijk voor het gebruik bij missies in het buitenland. Na deze bewerking zijn de producten niet geschikt voor toediening aan de mens, waardoor ze volgens de begripsbe-

paling van de Wibv een tussenproduct worden (zie artikel 1, eerste lid, onder g (nieuw)). Vervolgens moeten de producten daarom opnieuw worden bewerkt zodat ze geschikt worden voor toediening aan de mens. Met het voorgestelde tweede lid krijgt de MBB hiervoor de nodige bevoegdheden.

Het voorgestelde derde lid ziet erop dat de MBB bloedproducten en tussenproducten mag uitvoeren om te gebruiken bij missies in het buitenland. Enkel de niet-gebruikte producten die de MBB heeft uitgevoerd, mag zij ook weer invoeren. Hiervoor heeft zij dan geen vergunning op grond van artikel 15, 16 of 17, van de Wibv nodig. Het voorgestelde vierde lid regelt dat de MBB geen bloedproducten en tussenproducten afgeleverd mag krijgen van anderen dan Sanquin, tenzij vooraf toestemming is verleend door de Minister van VWS. Aangezien het hier gaat om producten die worden toegediend aan patiënten, is het noodzakelijk voor de Minister van VWS om hierop toezicht te houden. Op dit moment betreft de MBB Lyoplas (gevroedroogd plasma) van een Duitse producent. Dit is gebeurd in overleg met de Minister van VWS. Met deze voorgestelde wijziging kan de Minister van VWS waken over de kwaliteit van uit het buitenland betrokken producten.

Het voorgestelde vijfde lid maakt het mogelijk om de MBB via een ministeriële regeling te verplichten te voldoen aan de voor de werkzaamheden van de MBB relevante bepalingen uit richtlijn 2002/98/EG.<sup>10</sup> Deze richtlijn is op de MBB van toepassing omdat de MBB bloed- en tussenproducten opslaat, bewerkt en distribueert (zie artikel 2 van richtlijn 2002/98/EG). In de ministeriële regeling zal worden vastgelegd welke bepalingen uit richtlijn 2002/98/EG op de MBB van toepassing zijn. De delegatiegrondslag is algemeen geformuleerd, zodat deze in de toekomst eventueel ook gebruikt kan worden om EU-richtlijnen die richtlijn 2002/98/EU vervangen, andere EU-richtlijnen die van belang zijn voor de MBB of eventuele besluiten of aanbevelingen van andere volkenrechtelijke organisaties – zoals de Wereldgezondheidsorganisatie – die relevant zijn voor de MBB, te kunnen uitvoeren.

#### *Onderdeel E, onder 2, onderdeel d en onderdeel F, onder 1*

Met de voorgestelde wijziging in artikel 12, eerste lid, onderdeel d, en artikel 13, eerste lid, onder c, in combinatie met de voorgestelde definitie van rechtspersonen die producten niet gebruiken voor toediening aan de mens, wordt voorgesteld dat aan deze rechtspersonen bloedproducten en tussenproducten kunnen worden afgeleverd zonder dat hiervoor aanwijzing door de Minister van VWS nodig is. Uit het eerste evaluatieonderzoek is gebleken dat deze procedure onnodig zwaar is.<sup>11</sup> Voor bloed- of tussenproducten voor andere doeleinden dan de directe patiëntenzorg is tussenkomst door de Minister van VWS niet noodzakelijk. Het gaat hier om producten die gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek, voor het kalibreren van medisch apparatuur of voor onderwijsdoeleinden.

#### *Onderdeel E, onder 2, onderdeel c en onder 4*

Bloedplasma is een bloedproduct omdat het geschikt is voor toediening aan de mens. Het is tevens een belangrijke grondstof voor verschillende

<sup>10</sup> Richtlijn 2002/98/EG van het Europees parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad (PbEG 2002, L 33).

<sup>11</sup> Evaluatie Wet inzake bloedvoorziening, Reeks evaluatie regelgeving: deel 14, ZonMw november 2003, raadpleegbaar via [www.zonmw.nl](http://www.zonmw.nl).

plasmageneesmiddelen. In het veld werd bloedplasma dat als grondstof wordt gebruikt daarom gezien als een tussenproduct, dit klopt echter niet met de definitie van tussenproduct in artikel 1, eerste lid, onder g (nieuw). Daarom wordt voorgesteld dat houders van een fabriektenvergunning op grond van artikel 18, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet zonder aanwijzing bloedplasma mogen ontvangen. Aanwijzing is in dit geval niet nodig omdat deze (rechts)personen al een vergunning hebben op grond van de Geneesmiddelenwet. Het ontvangen van bloedproducten is expliciet beperkt tot bloedplasma. Overigens is Sanquin op dit moment de enige producent van plasmageneesmiddelen, waardoor de onduidelijkheid (nog) niet tot praktische problemen heeft geleid. Mocht in de toekomst een fabrikant van plasmageneesmiddelen zich in Nederland vestigen, dan kan hieraan bloedplasma worden afgeleverd. In verband met het bovenstaande wordt voorgesteld om een nieuw derde lid in te voegen. Daarmee wordt de beperking die wordt gesteld aan de levering van tussenproducten aan vergunninghouders onder de Geneesmiddelenwet uit artikel 13, tweede lid, ook van toepassing op de levering van bloedplasma aan vergunninghouders onder de Geneesmiddelenwet. Het gaat erom dat het bloedplasma afkomstig moet zijn van vrijwillige donoren en dat de kwaliteit van het bloedplasma voldoende gewaarborgd is. Aangezien dit bloedplasma wordt verwerkt in geneesmiddelen die worden toegediend aan patiënten, is het belangrijk dat de kwaliteit van het bloedplasma is gewaarborgd. Ook het uitgangspunt van de Nederlandse bloedvoorziening -vrijwillig en om niet gegeven bloed- wordt door deze voorgestelde bepaling gewaarborgd.

#### *Onderdeel E, onder 4 en onderdeel F, onder 2*

De Minister van VWS is verplicht om de aanwijzing van (rechts)personen die bloedproducten en tussenproducten afgeleverd mogen krijgen, in de Staatcourant te publiceren. Dit is een zeer arbeidsintensieve bezigheid. Met de voorgestelde wijziging wordt deze publicatieplicht geschrapt. Hiermee wordt aansluiting gezocht bij artikel 7 van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal. In deze bepaling is ook een aanwijzingsbevoegdheid voor de Minister van VWS opgenomen, maar daar is geen publicatieplicht aan verbonden. De openbaarheid van de aanwijzingen op grond van Wibv blijft gewaarborgd doordat er een actuele lijst van aangewezen (rechts)personen zal worden gepubliceerd op de website van Farmatec. Deze uitvoeringsinstantie is belast met de vergunningen en aanwijzingen op grond van de Wet inzake bloedvoorziening. Farmatec fungeert onder ministeriële verantwoordelijkheid.

#### *Onderdeel G*

Door de voorgestelde wijziging in artikel 15 in combinatie met de voorgestelde definitie voor rechtspersonen die producten niet gebruiken voor toediening aan de mens, mogen deze rechtspersonen ook producten invoeren zonder dat hiervoor een vergunning nodig is. De ratio achter dit voorstel is dat, indien bloedproducten en tussenproducten niet gebruikt worden voor toediening aan de mens, toezicht door de Minister van VWS op die producten niet noodzakelijk is. Rechtspersonen die diagnostische of medische hulpmiddelen invoeren, krijgen daarbij vaak een kleine hoeveelheid bloedproduct of tussenproduct meegeleverd om het hulpmiddel te valideren. Onder de huidige regelgeving hebben zij hiervoor een vergunning nodig. Op grond van voorgestelde regeling is dat niet langer het geval.

### *Onderdeel H*

Het huidige artikel 18 heeft geen leden, maar in dit voorstel wordt vooruitgelopen op het wetsvoorstel Wijziging van enkele wetten op het terrein van de volksgezondheid in verband met het invoeren van de mogelijkheid tot het heffen van kostendekkende tarieven voor op grond van deze wetten verrichte werkzaamheden, door te verwijzen naar artikel 18, eerste lid. Mocht dit wetsvoorstel niet (tijdig) tot wet worden verheven, dan zal onderhavig wetsvoorstel met een nota van wijziging worden gewijzigd, eventueel met een samenloopbepaling.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E.I. Schippers