

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. 4**

### **ADVIES AFDELING ADVISERING RAAD VAN STATE EN NADER RAPPORT<sup>1</sup>**

Hieronder zijn opgenomen het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State d.d. 13 juni 2014 en het nader rapport d.d. 1 september 2014, aangeboden aan de Koning door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State is cursief afgedrukt.

*Bij Kabinetsmissive van 30 april 2014, no. 2014000853, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het voorstel van wet houdende wijziging van de Wet inzake bloedvoorziening in verband met het regelen van de positie van de militaire bloedvoorziening en het wijzigen van procedurele eisen, met memorie van toelichting.*

*Het voorstel bevat enkele wijzigingen in de Wet inzake bloedvoorziening. Deze bevatten enkele versoepelingen alsmede een afzonderlijke regeling van de positie van de Militaire Bloedbank (hierna: de MBB).*

*De Afdeling advisering van de Raad van State onderschrijft de strekking van het wetsvoorstel, maar maakt enkele opmerkingen over de verhouding tot het recht van de Europese Unie. Zij is van oordeel dat in verband daarmee enige aanpassing van het voorstel wenselijk is.*

Blijkens de mededeling van de Directeur van Uw Kabinet van 30 april 2014, no. 2014000853, machtigde Uwe Majesteit de Afdeling advisering van de Raad van State haar advies inzake het bovenvermelde voorstel van wet rechtstreeks aan mij te doen toekomen. Dit advies, gedateerd 13 juni 2014, no. W13.14.0126/III, bied ik U hierbij aan.

<sup>1</sup> De oorspronkelijke tekst van het voorstel van wet en van de memorie van toelichting zoals voorgelegd aan de Afdeling advisering van de Raad van State is ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

## 1. Verhouding tot richtlijn 2002/98/EG

*Op het bewerken, distribueren en opslaan van bloed en bloedbestanddelen (zoals bloedplasma) van menselijke oorsprong is richtlijn 2002/98/EG (hierna: de richtlijn) van toepassing.<sup>2</sup> Ingevolge artikel 2, eerste lid, van de richtlijn is deze richtlijn van toepassing op het inzamelen en testen van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong, ongeacht het beoogde gebruik, en op het bewerken, opslaan en distribueren ervan indien zij voor transfusie bestemd zijn.*

*De Afdeling merkt op dat de toelichting geen aandacht besteedt aan de verhouding van het voorstel tot deze richtlijn, terwijl dit onderwerp bij eerdere evaluaties van de Wet inzake bloedvoorziening verschillende keren aan de orde is gekomen.<sup>3</sup> Een deel van de voorgestelde wijzigingen valt mogelijk niet onder de reikwijdte van de richtlijn.<sup>4</sup> Niettemin is het gewenst in de toelichting in te gaan op de verhouding tot de richtlijn van de onderdelen van het voorstel die wel onder de richtlijn vallen, mede gelet op het hierna volgende.*

*De richtlijn maakt onderscheid tussen bloedinstellingen (artikel 3, onder e) en ziekenhuisbloedbanken (artikel 3, onder f). Een bloedinstelling is verantwoordelijk voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedproducten. Een ziekenhuisbloedbank is uitsluitend verantwoordelijk voor het opslaan en distribueren van bloed in een ziekenhuis. De richtlijn bevat geen uitzondering voor instellingen als de MBB.*

*De toelichting gaat niet in op de vraag in hoeverre de richtlijn op de MBB van toepassing is, en of de MBB moet worden gezien als een bloedinstelling of als een ziekenhuisbloedbank. Uit het voorgestelde artikel 11a blijkt dat de MBB bevoegd is om bloed en bloedproducten op te slaan, te bewerken en te distribueren, maar dat deze zelf geen bloed inzamelt. Uit de tekst van de richtlijn valt niet op te maken of instellingen die geen ziekenhuisbloedbanken zijn, maar die niet alle in artikel 3, onder f, van de richtlijn genoemde taken uitvoeren, toch bloedinstellingen in de zin van de richtlijn zijn. Indien de richtlijn op de MBB van toepassing is, moet tevens worden ingegaan op de vraag welke instelling het toezicht, bedoeld in artikel 5 van de richtlijn, moet uitoefenen.*

*De Afdeling adviseert in de toelichting in te gaan op de verhouding tot de richtlijn van de onderdelen van het voorstel waarop de richtlijn van toepassing is en in het bijzonder op de verhouding van de voorgestelde regeling voor de MBB tot de richtlijn en zo nodig het voorstel aan te passen.*

---

<sup>2</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 (PB 2003, L 33).

<sup>3</sup> Zie onder meer Kamerstukken II 2007/08, 29 447, nr. 6, blz. 1–2, en Kamerstukken II 2012/13, 29 447, nr. 20, blz. 6.

<sup>4</sup> Richtlijn 2002/98/EG heeft alleen betrekking op de distributie van bloed en bloedproducten die bestemd zijn voor transfusie. Levering van bloed aan instellingen voor wetenschappelijke of onderwijsdoeleinden, zoals de wijzigingen in artikel I, onder A, vallen hier niet onder.

## *1. Verhouding tot richtlijn 2002/98/EG*

De Afdeling advisering van de Raad van State maakt enkele opmerkingen over de verhouding van het wetsvoorstel ten opzichte van richtlijn 2002/98/EG.<sup>5</sup> Deze richtlijn heeft voor wat dit wetsvoorstel betreft uitsluitend betrekking op de militaire bloedvoorziening door de Militaire Bloedbank (MBB). De MBB slaat bloed- en tussenproducten op en bewerkt en distribueert deze. Deze activiteiten van de MBB vallen binnen het toepassingsgebied van richtlijn 2002/98/EG op grond van artikel 2 van de richtlijn. In de praktijk heeft de MBB zich altijd aan de relevante bepalingen van richtlijn 2002/98/EG gehouden. Door toevoeging van een lid aan het voorgestelde artikel 11a wordt in deze bepaling een grondslag opgenomen om deze situatie in een ministeriële regeling te kunnen formaliseren.

## *2. Redactionele bijlage*

De Afdeling verwijst naar de bij dit advies behorende redactionele bijlage.

## *2. Redactionele bijlage*

De redactionele kanttekeningen van de Afdeling advisering van de Raad van State zijn overgenomen.

*De Afdeling advisering van 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 vicepresident van de Raad van State,  
J.P.H. Donner*

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.I. Schippers

---

<sup>5</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 2003, L 33).

**Redactionele bijlage bij het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State betreffende no. W13.14.0126/III**

- In artikel I, onderdeel D, de zinsnede «kwalitatief overeenkomende met de werkwijze zoals die in Nederland wordt gehanteerd» vervangen door: op een wijze die kwalitatief overeenkomt met de werkwijze zoals die in Nederland wordt gehanteerd.