

het geval was. Maar het blijft onvoldoende. Er staat wel dat de lidstaten maatregelen moeten nemen om overdracht van besmettelijke ziekten te voorkomen, enzovoorts, in het bijzonder met betrekking tot de selectie en het uittesten van bloed-donors. Een paar regels verder staat: "De vrijwillige en niet bezoldigde bloedgifte moet hierin gestimuleerd worden". Daar heb je dus niet zo veel aan. Wat is stimuleren? En wat als het niet gebeurt? Is er een sanctie? Is er een verantwoordingsplicht? Vervolgens staat er, dat bij verhandeling van bloedprodukten tussen lidstaten de herkomst duidelijk moet zijn. En dan, ben je geneigd te vragen. Ik denk dat de tekstvoorstellen die de Centrale Medische Bloedtransfusiecommissie heeft gedaan helderder en sluitender zijn. Op 9 november komen de departementen uit de lidstaten weer in Brussel bij elkaar om deze zaak te bespreken. Wil de staatssecretaris toezeggen, dat hij zijn ambtenaren die teksten meegeeft?

Verder staat er — allemaal in artikel 3 van de concept-richtlijn — "De lidstaten nemen de nodige maatregelen opdat men tot zelfvoorziening zal komen inzake de bloedprodukten". Kan de staatssecretaris voor ons nagaan of hier bedoeld wordt: zelfvoorziening per lidstaat of gaat het om zelfvoorziening binnen Europa? Dat zou nogal wat verschil maken. Heeft de staatssecretaris al enig idee, wanneer de tekst zelfvoorziening per lidstaat bedoelt, wat hij zou doen om tot volledige zelfvoorziening in Nederland te komen? Kunnen de ontheffingen dan verdwijnen? Hoe wil hij dat bereiken? Eerder in mijn betoog heb ik een aantal opmerkingen daarover gemaakt op het financiële vlak. Dat zou dus prima aansluiten op deze Europese voorschriften.

Ik vind deze problematiek zeer ernstig. Wij kunnen niet jaren bezig zijn om wetgeving te maken waarbij een zeer grote waarborg wordt gegeven voor de betrouwbaarheid van bloed en bloedprodukten in ons eigen land, waarna vervolgens via import weer van alles mis kan gaan, alle stimulansen ten spijt. Ik denk dat deze aspecten eigenlijk de belangrijkste zijn die we vandaag aan de orde hebben. Wat zitten we hier eigenlijk te doen als door het openstellen van de grenzen, zonder sluitende waarborgen, het handhaven van de

hoge kwaliteit in eigen land gevaar gaat lopen?

Ik hoop zeer, dat de staatssecretaris ons op dat punt een beetje gerust zal kunnen stellen.

De **voorzitter**: Dan is nu het woord aan mevrouw Michiels van Kessenich-Hoogendam en ik wijs u erop, dat dit haar maidenspeech is. Van harte proficiat, mevrouw!



Mevrouw **Michiels van Kessenich-Hoogendam** (CDA): Mijnheer de voorzitter! Met het voorliggende wetsvoorstel wordt een nieuwe regeling gegeven van de inzameling en distributie van bloed en van de bereiding en distributie van medische produkten die met behulp van bloed gemaakt zijn. Een nieuwe regeling is noodzakelijk. De thans van kracht zijnde regeling, de Wet op menselijk bloed geheten, is van 1961. Dat is niet zo oud maar er zijn sindsdien zulke ontwikkelingen geweest dat die nieuwe regeling inderdaad gewenst is.

De regeling in dit wetsvoorstel voorziet in een stelsel van bloedbanken over het hele land verdeeld volgens een spreidingsplan. Door die bloedbanken wordt bloed ingezameld en worden bloedprodukten bereid en afgeleverd voor medisch gebruik. De bloedbanken worden beheerd door een regionale stichting c.q. het Centraal Laboratorium van het Rode Kruis en de bevoegdheden van deze stichtingen en van het Centraal Laboratorium zijn gebonden aan een ministeriële erkenning. Voorts komt er ook een college voor de bloedtransfusie. Aan dit college zijn een aantal taken toebedeeld die ertoe strekken zo goed mogelijk te voldoen aan de behoefte aan bloed en bloedprodukten voor geneeskundig gebruik. Kan de staatssecretaris ons meedelen op welke wijze dit college zal worden bekostigd?

Mijn fractie betuigt haar instemming met de inhoud van dit wetsvoorstel over het geheel genomen, met name met de daarin vervatte uitgangspunten van non-commercialiteit en zelfvoorziening. Wat non-commercialiteit is, is duidelijk. Zelfvoorziening houdt in, dat men probeert binnen Nederland zoveel mogelijk te voldoen aan de vraag naar bloed en medische produkten die uit bloed gemaakt zijn, dus een zo ver mogelijk gaande beperking van

de import van deze produkten. De kritische vragen die wij in het voorlopig verslag hebben doen opnemen, betroffen dan ook merendeels de vorm waarin deze regeling gestalte heeft gekregen. Niet op alle punten is het wetsvoorstel duidelijk geformuleerd; er zijn nogal wat onduidelijkheden en naar ons idee ook nogal wat onvolledigheden in terecht gekomen. Daarop waren die vragen gericht en door de antwoorden is er op vele punten wél duidelijkheid gekomen. Een van de voorbeelden die ik daarvan wil geven, is dat nu duidelijk is uitgesproken dat de erkenning door de minister kan worden ingetrokken niet alleen wanneer de instelling handelt in strijd met een zo'n erkenning verbonden voorschrift — dat stond namelijk in artikel 15 — maar ook wanneer gehandeld wordt in strijd met een beperking. In het wetsvoorstel worden beperkingen afzonderlijk genoemd, maar er was niet geregeld dat handelen in strijd met zo'n beperking kan leiden tot intrekking van de vergunning. Dat staat nu in de memorie van antwoord en dat zal voldoende zijn, nemen wij aan.

Ik wil thans nog een aantal punten aan de orde stellen waarover nog geen duidelijkheid bestaat. Voorzitter! In het wetsvoorstel wordt bepaald, dat de minister regelen stelt met betrekking tot het afnemen van bloed, welke regelen strekken tot bescherming van de gezondheid van donors enerzijds en van personen aan wie bloed of bloedprodukten worden toegediend anderzijds, dat wil zeggen de donors en de patiënten. Mijn fractie heeft in het voorlopig verslag al laten weten, dat zij het betreurt dat hier niet wordt gesproken over de bescherming van de gezondheid van degenen die daartussen functioneren, te weten de artsen en verpleegkundigen die bij het afnemen van het bloed betrokken zijn. Het zal duidelijk zijn, dat die opmerking vooral verband hield met de AIDS-problematiek. Hierop is wel een reactie gekomen in de memorie van antwoord, maar die is bijzonder mager. Er wordt slechts meegedeeld, dat het risico voor de gezondheid van artsen en medisch personeel niet beperkt is tot het afnemen van bloed, maar zich ook voordoet bij andere medische handelingen. Dat is op zichzelf natuurlijk wel juist, maar dat is toch geen voldoende reden om hier, nu er plaats is en er zich een gelegenheid voordoet, deze zaak niet

goed te regelen? Dan kunnen die andere gevallen later geregeld worden. Het lijkt er veeleer op dat hier niet aan gedacht is, toen men dit wetsvoorstel opstelde. De AIDS-problematiek speelde toen nog niet zozeer. Men heeft zich wel gerealiiseerd dat de gezondheid van de donoren en de gezondheid van de mensen aan wie het bloed wordt toegediend, moet worden beschermd. Men heeft daarbij echter niet gekeken naar de gezondheid van de mensen die erbij betrokken zijn. Ik doel dan op de artsen en het medisch personeel. Mijn vraag aan de staatssecretaris is, waarom dat hier niet is geregeld.

Ook op een ander punt hebben wij onze twijfels. Het wetsvoorstel geeft de minister de bevoegdheid om regels te stellen met betrekking tot de distributie, de behandeling en de bewaring van bloed en bloedprodukten binnen de ziekenhuizen. De minister heeft deze bevoegdheid niet, wanneer het gaat om bloed en bloedprodukten in handen van een arts of apotheker. Wat kan dit onderscheid nu rechtvaardigen? Wat is het redelijke van dit onderscheid? Waarom is het wel gewenst om regels te stellen voor een ziekenhuis, maar niet wanneer bloed en bloedprodukten zich bevinden bij een arts of apotheker? Dit is ons niet duidelijk. Kan de staatssecretaris hierop ingaan?

Een ander punt betreft de bestemde bloeddonaties. Bestemde bloeddonaties zijn donaties die voor een bepaald persoon worden bestemd. De donor geeft aan voor wie het bloed bestemd is. Het kan dan om een familielid gaan. Dergelijke donaties zijn mogelijk krachtens het wetsvoorstel. Er is bij voorbeeld in artikel 1, derde lid, uitdrukkelijk ruimte voor gecreëerd. Het houdt in dat bepaalde bepalingen van het wetsvoorstel niet van toepassing zijn op bloed of een bestanddeel van bloed dat is afgestaan, uitsluitend ten behoeve van de geneeskundige behandeling van een bepaalde andere persoon. Dat is dus een bestemde donatie. Kennelijk wil het wetsvoorstel dat niet uitsluiten. Er kan zelfs over worden gepraat. Er wordt ruimte voor geboden. Dat vind ik een beetje merkwaardig. De Centrale Medische Bloedtransfusiecommissie van het Rode Kruis heeft nog vorig jaar uitgesproken dat deze bestemde donaties ethisch niet aanvaardbaar worden geacht. Die

commissie ziet niet alleen ethische bezwaren tegen deze bestemde donaties, maar ook praktische. De commissie acht deze bezwaren zo groot dat eventuele medische voordelen daar niet tegen opwegen. De commissie heeft dan ook uitgesproken dat Nederlandse bloedbanken daar niet aan horen mee te werken. Mijn vraag is: wat zijn de argumenten geweest om toch in artikel 1, derde lid, deze ruimte te creëren?

Dan kom ik te spreken over een verschijnsel dat zich enkele maanden geleden heeft voorgedaan. Er verschenen berichten in de krant dat de bloedbanken op commerciële basis zouden worden opgericht. Wij hebben in dat verband een vraag gesteld in het voorlopig verslag. De staatssecretaris heeft, tot onze vreugde, heel duidelijk geantwoord dat dit soort bloedbanken niet past in het Nederlandse systeem. Wij zijn het daar volledig mee eens. Het systeem van het voldoen aan de geneeskundige vraag naar bloed en bloedprodukten moet niet commercieel zijn. Dat is niet alleen een ethische kwestie. Het is ook een veiligheidskwestie. Onderzoeken hebben uitgewezen dat, wanneer geld wordt betaald voor het afstaan van bloed, bepaalde risicogroepen ontstaan onder donoren. Voor degene die het bloed en de bloedprodukten ontvangt, zal de veiligheid per saldo afnemen. Hoe gaat het echter bij de invoer van bloed en bloedprodukten? Het is de bedoeling om een zelfvoorzienend systeem te hebben. Echter, import is niet uitgesloten en vindt ook plaats. Hoe krijgen wij de zekerheid dat bij de invoer van bloed en bloedprodukten uit andere landen, die non-commercialiteit ook als uitgangspunt heeft gediend? Welke maatregelen kan de staatssecretaris in dat opzicht nemen? Kan hij enig idee geven welke hoeveelheid bloed en bloedprodukten — het gaat om globale cijfers — wordt geïmporteerd in Nederland?

Sinds enige tijd hebben wij een ander verschijnsel in deze wereld: het verschijnsel van de interne, eigen bloedbank van ziekenhuizen. Ik noem het Dijkzigt-ziekenhuis in Rotterdam en het ziekenhuis De Lichtenberg in Amersfoort. Het gaat om een interne bloedvoorraad die patiënten afstaan ofwel voor zichzelf, omdat zij over enige tijd geopereerd zullen worden, ofwel voor andere patiënten. Het is geconcentreerd binnen het zieken-

huis. Deze situatie is aan het licht gekomen bij de geruchtmakende Dijkzigt-affaire; u herinnert zich dat. Aan 52 vrouwen die zich lieten behandelen voor IVF — zij probeerden op kunstmatige wijze zwanger te raken — is een kweekmedium toegediend dat besmet bleek te zijn. Dat kweekmedium was bereid met bloed uit het interne bloeddepot van Dijkzigt, dat besmet was met het hepatitis-B-virus. Ook het kweekmedium was dus besmet. Die vrouwen raakten ook besmet. Het heeft een hele consternatie gegeven. De schadeclaims lopen nog steeds. Heel terecht is er toen een commissie ingesteld die een onderzoek moest instellen naar de gang van zaken bij die IVF-behandeling. Deze commissie heeft vrij kritisch geoordeeld over de eigen bloedbanken van ziekenhuizen. De commissie zegt met zoveel woorden dat het ongewenst is dat een ziekenhuis zo'n eigen interne bloedbank heeft. Wat is de mening van de staatssecretaris daarover?

Ik kom op een punt dat mevrouw Van der Meer al heeft aangeroerd. De staatssecretaris heeft aan mannen die sinds 1980 seksueel contact hebben gehad met een andere man gevraagd om zich vrijwillig terug te trekken als bloeddonor; dit met het oog op de AIDS-besmetting. Het is gebleken dat deze oproep heel weinig succes heeft gehad, want juist voor allerlei risicogroepen is het aantrekkelijk om bloeddonor te zijn. Immers, dan wordt je op een gemakkelijke en regelmatige manier getest op AIDS. En het is nog gratis ook. Inmiddels is daar een vervolg op gekomen. De bloedbanken vereisen nu een verklaring, maar er is natuurlijk geen enkele garantie dat de inhoud van die verklaring op waarheid berust. Daar zijn geen sancties voor. Heeft de staatssecretaris nog andere maatregelen in petto die dit risico zouden kunnen verkleinen?

Wij hebben in het voorlopig verslag een kritische vraag gesteld — ik heb er in het begin al iets over gezegd — over de formuleringen die gebruikt worden en onder andere over het gebruik van enkelvoud en meervoud in het wetsvoorstel. Naar ons oordeel wordt daar nogal slordig mee omgesprongen. Daardoor kunnen onduidelijkheden ontstaan. Ter beantwoording van deze vraag zegt de staatssecretaris in de memorie van antwoord dat hij onze bezwaren niet deelt. Hij vervolgt: naar algeme-

ne opvatting omvat in wetteksten het meervoud het enkelvoud en andersom naar gelang van de context. Ik vond dat een heel merkwaardige opvatting. Ik heb die over- en overgelezen, maar er staat toch werkelijk: naar algemene opvatting omvat in wetteksten het meervoud het enkelvoud en andersom, naar gelang van de context. Meent de staatssecretaris nu werkelijk wat hier staat? Is zijn idee nu werkelijk dat de wetgever onzorgvuldig mag zijn met enkel- en meervoud, omdat men — degene die met die wet moet werken, het publiek, de rechter — toch wel zal begrijpen wat ermee bedoeld is? Iedere jurist weet dat aan het gebruik van enkel- en meervoud grote consequenties verbonden kunnen worden. Ik hoef alleen maar te verwijzen naar de strafwet, waarin heel zorgvuldig wordt omgegaan met het enkelvoud en het meervoud. Als een enkelvoudig handelen strafbaar is gesteld, dan is het meervoudig handelen strafverzwarend. Als het meervoudig handelen strafbaar is gesteld, dan is het enkelvoudig überhaupt niet strafbaar. Daarom zou ik heel graag van de staatssecretaris willen horen wat hij nu precies bedoelt met de zeer algemeen geformuleerde interpretatie van wetten "naar algemene opvatting".

Mijnheer de voorzitter! Er moeten nogal wat uitvoeringsmaatregelen getroffen worden (algemene maatregelen van bestuur), onder andere krachtens artikel 13, lid 2. Kan de staatssecretaris ons vertellen, hoever hij daarmee gevorderd is?

Mijn laatste opmerking betreft het Europees perspectief, dat ook al door mevrouw Van der Meer is opgevoerd. Wij hebben met belangstelling kennis genomen van de inhoud van het voorstel voor een richtlijn voor de Europese Gemeenschap, die betrekking heeft op geneeskundige producten die van menselijk bloed zijn afgeleid. De Centrale Medische Bloedtransfusiecommissie heeft bij brief van 2 september jongstleden aan de Europese Commissie laten weten dat zij deze ontwerp-richtlijn in strijd acht met de belangen van de volksgezondheid, met name omdat op basis van deze richtlijn het vrije handelsverkeer binnen de EG van commerciële bloedproducten mogelijk zou worden. Dit is volledig in strijd met de uitgangspunten van het onderhavige wetsvoorstel, de zelfvoorziening en de non-commercialiteit. De staatssecretaris heeft kort

geleden aan deze Kamer een afschrift doen toekomen — dank daarvoor — van de aanbeveling van het comité van ministers van de Raad van Europa, handelend over de verantwoordelijkheden van de gezondheidsautoriteiten op het gebied van de bloedtransfusie. Ook in die aanbeveling wordt, net als in het wetsvoorstel, uitgegaan van de non-commercialiteit en de zelfvoorziening. Mijn fractie onderschrijft de bezwaren die tegen deze ontwerp-richtlijn zijn ingebracht, en spreekt haar bezorgdheid over de inhoud daarvan uit. Ik heb nog niet de tekst gezien die nu door het Europees Parlement is aanvaard, zoals mevrouw Van der Meer vertelde, maar ik heb uit haar woorden begrepen dat niet voor de juiste richting is gekozen. Wat kan de staatssecretaris daar op dit moment nog aan doen? Als die richtlijn eenmaal is aangenomen, zijn er bepaalde procedures om te proberen te bereiken dat Nederland daar niet aan mee hoeft te doen (artikel 36 van het EG-verdrag), maar dat is wel een erg zwaar wapen. Welke mogelijkheden heeft de staatssecretaris in dit stadium om alsnog te proberen, de richtlijn meer in de richting van de gedachten die in Nederland leven, te brengen? Ik zal met belangstelling naar zijn beantwoording luisteren.

Mijnheer de voorzitter! Ten slotte dank ik u voor uw gelukwensen aan mijn adres.

De **voorzitter**: Ik weet zeker dat ik namens de gehele Kamer heb gesproken!



Mevrouw **Veder-Smit** (VVD):
Mijnheer de voorzitter! Het voorstel van wet dat vanmiddag aan de orde is, vormt wel een bewijs van de stelling dat veranderingen in onze gezondheidszorg langzaam gaan. Naar goed vaderlands gebruik werd de parlementaire discussie over het bloedtransfusiegebeuren geopend met een notitie van de toenmalige staatssecretaris van Volksgezondheid en Milieuhygiëne, van 16 april 1980. Deze notitie verscheen naar aanleiding van belangrijke ontwikkelingen in 1979 op het gebied van productie en gebruik van bepaalde bloedproducten, en van een fundamentele discussie in verband daarmee over het functioneren en de positie van de

bloedbanken in het kader van het Nederlandse Rode Kruis. Twee nota's speelden in dit verband een belangrijke rol: de nota-Spaander en de nota van ons medelid Ginjaar, uit 1982. Beide zijn opgesteld op verzoek van het Nederlandse Rode Kruis. In 1983 verscheen dit wetsvoorstel, dat in september 1987 in de Tweede Kamer werd aangenomen, nadat er belangrijke wijzigingen in waren aangebracht.

Met dit kort historisch overzicht streef ik helemaal geen volledigheid na; ik geef het alleen om te illustre- ren, hoelang de wetgevende processen in ons land kunnen duren. De lange looptijd werd gelukkig niet veroorzaakt door diepgaande principiële meningsverschillen over enkele hoofdkenmerken van het bloedtransfusiebeleid in ons land. Er bestaat in grote trekken overeenstemming over de hoofdlijnen van dit beleid, die ik in de volgende zes punten zou willen samenvatten:

- bloed is een kostbare "nationale hulpbron", waarmee zeer zorgvuldig moet worden omgegaan;
- de kwaliteit van bloed en bloedprodukten moet zo hoog mogelijk zijn, en hetzelfde geldt voor de bescherming van de donor en zijn positie;
- in ons land wordt door de donoren vrijwillig en "om niet" bloed afge- staan;
- de winning, bewerking en distribu- tie van bloed en bloedprodukten geschiedt in ons land op non-profit- basis;
- de zo juist genoemde taak ge- schiedt door het particulier initiatief onder contrôle van en in nauwe samenwerking met de overheid;
- gezien de ervaring tot op heden en de mogelijke ontwikkelingen in de toekomst is zelfvoorziening van bloed en bloedprodukten voor ons land de beste manier om de noodzakelijke kwaliteit en kwantiteit te handhaven, ook al kunnen bepaalde omstandig- heden uitzonderingen op dit principe noodzakelijk maken.

De discussie in de Tweede Kamer ging, als ik het goed samenvat, in hoofdzaak over de laatste twee door mij genoemde principes en de mate van de zelfvoorziening die wij moeten en kunnen nastreven.

De samenwerking tussen overheid en particulier initiatief heeft naar de mening van de VVD-fractie in het voorstel van wet een goede en evenwichtige vorm gekregen. Dat betekent niet dat die vorm voor altijd