

# Evaluatie Wet inzake bloedvoorziening

Wet van 1997, houdende regelen  
betreffende de organisatie van de  
(Wet inzake bloedvoorziening)



# Evaluatie

## Wet inzake bloedvoorziening

prof. mr. H.D.C. Roscam Abbing<sup>1</sup>  
mr. V.L. Derckx<sup>1</sup>  
prof. mr. J.K.M. Gevers<sup>2</sup>  
mr. D. Blaas<sup>2</sup>  
dr. ir. R.D. Friele<sup>3</sup>  
drs. J.E. Hanssen<sup>3</sup>  
dr. E.M. Sluijs<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Molengraaff Instituut voor Privaatrecht, sectie Gezondheidsrecht,  
Faculteit Rechtsgeleerdheid, Universiteit Utrecht

<sup>2</sup>Afdeling Sociale Geneeskunde, sectie Gezondheidsrecht,  
AMC/Universiteit van Amsterdam

<sup>3</sup>NIVEL



# Inhoud

<b>Voorwoord</b>	1
<b>Samenvatting</b>	3
Algemene conclusie	3
Bevindingen per thema	3
Toekomstperspectief van de Wibv	5
<b>1 Achtergrond en opzet van het onderzoek</b>	7
1.1 Aanleiding van het onderzoek	7
1.2 Centrale vraagstelling	7
1.3 Methoden van onderzoek	8
1.4 Verantwoording van de opzet van het rapport	8
1.5 Inhoud rapport	9
<b>2 De Wet inzake bloedvoorziening in kort bestek</b>	11
2.1 Voorgeschiedenis	11
2.2 Doel en reikwijdte van de wet	13
2.3 Korte inhoud Wibv	14
2.4 Toezicht, opsporing en handhaving	19
2.5 Supranationale en internationale regels	20
<b>3 De Wibv in de praktijk: resultaten uit interviews</b>	23
3.1 De nieuwe organisatie van de bloedvoorziening	24
3.2 Relatie met actoren	25
3.3 De bloedvoorzieningsorganisatie	29
3.4 Financiering en prijsstelling	31
3.5 Veiligheid en kwaliteit van de bloedvoorziening	32
3.6 Zelfvoorziening	33
3.7 Toekomst en overige onderwerpen	33
<b>4 De Wibv in de praktijk: een analyse</b>	37
4.1 De nieuwe organisatie van de bloedvoorziening	37
4.1.1 De bloedvoorzieningsorganisatie	37
4.1.2 Gevolgen van de reorganisatie	40
4.2 Relatie met actoren	40
4.2.1 Betrokkenen in de bloedvoorziening	41
4.3 De bloedvoorzieningsorganisatie: formele positie, aansturing en toezicht	42
4.3.1 De bloedvoorzieningsorganisatie: activiteiten	42
4.3.2 De bloedvoorzieningsorganisatie: relatie met de minister	47
4.3.3 Toezicht en handhaving	49
4.4 Financiering en prijsstelling	51
4.4.1 De begrotingsprocedures	51
4.4.2 Tarieven voor ziekenhuizen	54
4.5 Veiligheid en kwaliteit van de bloedvoorziening	56
4.5.1 De bloedvoorziening als keten	56
4.5.2 De risico's en de maatregelen	62
4.5.3 Besluitvorming over veiligheidsmaatregelen	65
4.6 Zelfvoorziening: de verschillende aspecten	67
4.6.1 Rechtspositie donor	68
4.6.2 Zelfvoorziening	71
4.6.3 Aflevering, in- en uitvoer	77

<b>5</b>	<b>Bespreking van de bevindingen en conclusies</b>	79
5.1	De nieuwe organisatie van de bloedvoorziening	80
5.1.1	Het proces van reorganisatie	80
5.1.2	Gevolgen van de reorganisatie	81
5.2	Relatie met actoren	82
5.3	De bloedvoorzieningsorganisatie: formele positie, aansturing, toezicht en handhaving	83
5.3.1	De bloedvoorzieningsorganisatie: activiteiten	83
5.3.2	De bloedvoorzieningsorganisatie: relatie met de minister	86
5.3.3	Toezicht en handhaving	88
5.4	Financiering en prijsstelling	88
5.4.1	De begrotingsprocedures	88
5.4.2	Prijsstelling ziekenhuizen	92
5.5	Veiligheid en kwaliteit van de bloedvoorziening	93
5.5.1	De bloedvoorziening als keten	93
5.5.2	De risico's en de maatregelen	96
5.5.3	Besluitvorming over veiligheidsmaatregelen	97
5.6	Zelfvoorziening: de verschillende aspecten	99
5.6.1	Rechtspositie donor	99
5.6.2	Zelfvoorziening	99
5.6.3	Aflevering, in- en uitvoer	100
<b>6</b>	<b>Eindconclusies en aanbevelingen</b>	103
6.1	Eindconclusies	103
6.2	Aanbevelingen	108
	<b>Afkortingenlijst</b>	113
	<b>Bronnen</b>	115
Bijlage 1	Begeleidingscommissie evaluatie Wibv	119
Bijlage 2	Commissie evaluatie regelgeving	121
Bijlage 3	Wet van 4 december 1997, houdende regelen met betrekking tot de organisatie van de bloedvoorziening (Wet inzake bloedvoorziening)	123
Bijlage 4	Methode, respondenten en uitgebreide resultaten bij hoofdstuk 3	131
Bijlage 5	Overzicht belangrijkste richtlijnen Sanquin	179
Bijlage 6	Organogram Sanquin	181
Bijlage 7	De bloedvoorzieningsorganisatie in België, Engeland en Ierland in kort bestek	183
Bijlage 8	Deelnemers klankbordmeeting	187

# Voorwoord

Dit rapport bevat de resultaten van het evaluatieonderzoek van de Wet inzake bloedvoorziening, dat in opdracht van ZonMw is verricht.

Het onderzoek is verricht door de sectie Gezondheidsrecht van het Molengraaff Instituut voor Privaatrecht, Juridische Faculteit, Universiteit Utrecht (UU), de sectie Gezondheidsrecht van de Afdeling Sociale Geneeskunde, AMC/Universiteit van Amsterdam (UvA) en het NIVEL, onderzoeksinstituut voor de gezondheidszorg. Het juridische gedeelte van het onderzoek is uitgevoerd door de secties Gezondheidsrecht, het empirische gedeelte lag in handen van het NIVEL. De projectgroep werd bijgestaan door een inhoudelijk adviseur, prof. dr. J. Sixma.

De evaluatie kon niet worden uitgevoerd zonder medewerking van vele personen en organisaties. De onderzoekers zijn de Raad van Bestuur van de Stichting Sanquin zeer erkentelijk voor de volle medewerking die aan de evaluatie is verricht door middel van interviews en het verschaffen van schriftelijke informatie. Verder wil de projectgroep alle personen en organisaties die hun medewerking hebben verleend aan de interviews bijzonder bedanken. Aparte vermelding verdienen de deelnemers aan de klankbordmeeting, die de onderzoekers bijzonder erkentelijk zijn.

Voor dit onderzoek is vanuit de Commissie evaluatie regelgeving van ZonMw een begeleidingscommissie benoemd onder voorzitterschap van drs. R.L.J.M. Scheerder. De projectgroep is de begeleidingscommissie zeer erkentelijk voor de tijd en moeite die zij aan het onderzoek heeft besteed.

Tot slot is een woord van dank op zijn plaats voor Sandra Fait, die als student-assistent de onderzoekers heeft bijgestaan en die voor de bijlage 'De bloedvoorzieningsorganisatie in België, Engeland en Ierland in kort bestek' heeft gezorgd.



# Samenvatting

In 1998 is de Wet inzake bloedvoorziening (Wibv) in werking getreden. De wet heeft een nieuwe inrichting van de bloedvoorziening teweeggebracht, hierna geduid als herstructurering. Deze herstructurering heeft geleid tot een reorganisatie van de bloedbanken en het Centraal Laboratorium van de Bloedtransfusiedienst (CLB). Doel van de wet is het verzekeren van de kwaliteit, veiligheid en beschikbaarheid van bloed en bloedproducten in Nederland. Dit doel dient vorm te krijgen via ministeriële verantwoordelijkheid, een centraal aangestuurde bloedvoorzieningsorganisatie (Stichting Sanquin Bloedvoorziening) en een landelijke zelfvoorziening met vrijwillig en om niet gegeven bloed dat wordt bewerkt en geleverd onder hoge eisen aan veiligheid, doelmatigheid en kwaliteit. Deze uitgangspunten worden in dit rapport tegen het licht gehouden. Na de uiteenzetting van achtergrond en opzet van het onderzoek (hoofdstuk 1) en van de voorgeschiedenis en inhoud van de wet (hoofdstuk 2), worden de resultaten van het empirisch onderzoek op hoofdlijnen weergegeven (hoofdstuk 3). Dit wordt gevolgd door een analyse van de Wibv in de praktijk (hoofdstuk 4) waarna de bevindingen worden besproken (hoofdstuk 5). Het rapport sluit af met de conclusies en aanbevelingen (hoofdstuk 6). De bredere (wettelijke) context waarvan de Wibv deel uitmaakt en de overige schakels in de bloedvoorzieningsketen, zijn in het onderzoek mede in aanmerking genomen; dat geldt ook voor de sterk in belang toenemende internationale, met name Europese context.

## Algemene conclusie

### *Doelbereiking Wibv*

De resultaten van de eerste evaluatie van de Wibv zijn duidelijk positief. Zo heeft de omslag in de organisatie van de nationale bloedvoorziening die de Wibv teweeg heeft gebracht, tot uniformiteit in de financieringsstructuur en in het veiligheids- en kwaliteitsbeleid geleid. Daartegenover staat dat de schaalvergroting in bepaalde opzichten wel nadelige gevolgen heeft gehad, onder meer dat voor donoren en afnemers de afstand met de producent is vergroot. In het kader van de herstructurering is de reorganisatie van de bloedvoorziening nog niet geheel voltooid; de zogenoemde 'operatie vierslag' is nog in volle gang. Het is daarom bij dit eerste evaluatieonderzoek nog niet mogelijk om de uiteindelijke effecten van de nieuwe inrichting van de bloedvoorziening te kunnen meten. Om over enige jaren te kunnen beoordelen of de bloedvoorziening door de Wibv in alle opzichten daadwerkelijk doelmatig en doeltreffend functioneert, dient daarom nu een nulmeting in gang te worden gezet.

## Bevindingen per thema

Het onderzoek richt zich op een aantal voor de evaluatie essentiële aspecten van de bloedvoorziening. Hieronder worden de belangrijkste bevindingen per thema beknopt weergegeven.



### *De nieuwe organisatie van de bloedvoorziening*

Uit de evaluatie komt naar voren dat de organisatorische knelpunten die tot herstructurering noopten, met de komst van de Wibv zijn opgelost. De reorganisatie van tweeëntwintig naar negen bloedbanken -door de 'operatie vierslag' zal dit uiteindelijk worden teruggebracht tot vier- heeft geleid tot een inhoudelijk en financieel doelmatiger bloedvoorziening. De geboekte doelmatigheidswinst valt echter ten dele weer weg tegen de kosten van (soms extern bepaalde) nieuwe veiligheidsmaatregelen.

### *Relatie met actoren*

Sanquin dient volgens de Wibv een goede relatie te onderhouden met haar maatschappelijke context. Door het instellen van een overleg- en adviesstructuur lijkt Sanquin in beginsel voldoende vorm te geven aan de relaties met en betrokkenheid van donoren, ziekenhuizen en patiënten. Is Sanquin in de eerste vijf jaar van haar functioneren vooral intern gericht geweest, de komende tijd zal de aandacht ook uit (moeten) gaan naar de externe omgeving.

### *De bloedvoorzieningsorganisatie: formele positie, aansturing en toezicht*

Sanquin is een professionele organisatie die vertrouwen geniet. Ook internationaal staat het wetenschappelijk onderzoek en expertise van Sanquin hoog aangeschreven. Niet is gebleken dat het hybride karakter van Sanquin -het verrichten van zowel publieke als private taken- gewijzigd moet worden.

Sanquin verricht ook activiteiten die niet tot de bloedvoorziening behoren als geregeld in de Wibv. Er zijn verschillende redenen (zoals kwaliteitsbevordering en schaarse deskundigheid) die daarvoor pleiten. Wel dient ook in de toekomst te worden voorkomen dat deze niet-wettelijke activiteiten van Sanquin het imago van de bloedvoorziening schaden.

De in de Wibv verankerde verantwoordelijkheidsverdeling is helder (de minister eindverantwoordelijk, Sanquin operationeel verantwoordelijk), ook al roept zij in de praktijk wel spanning op.

Dat laatste betreft met name ten aanzien van het gewenste veiligheidsniveau (zie hier na onder 'veiligheid en kwaliteit'). Toch is er geen reden om de huidige verantwoordelijkheidsverdeling te wijzigen, mede gezien het publieke karakter van de bloedvoorziening.

Het toezicht van de Inspectie is adequaat, maar beperkt in die zin dat de Inspectie alleen toeziet op veiligheid en kwaliteit. De zwakste schakel in de bloedvoorzieningsketen blijkt volgens onderzoek van de Inspectie de ziekenhuizen. Een adequaat functionerend hemovigilantiesysteem is onontbeerlijk voor een veilige bloedvoorziening.

### *Financiering en prijsstelling*

De relatie tussen het ministeriële plan en de begroting moet vooralsnog gehandhaafd blijven, met name vanwege de verantwoordelijkheid die de minister heeft voor de bloedvoorzieningsketen als geheel. Wel kan de wettelijke begrotingsprocedure beter aansluiten op die van de ziekenhuizen.

De Richtlijn 2002/98/EG zal bij het operationeel worden van invloed kunnen zijn op de begroting.

### *Veiligheid en kwaliteit van de bloedvoorziening*

De bloedvoorziening in Nederland wordt als kwalitatief hoogwaardig en in hoge mate veilig beschouwd. Uit het onderzoek komt naar voren dat er een discrepantie in het door Sanquin respectievelijk de minister gewenste veiligheidsniveau bestaat. Dat komt doordat Sanquin als producent aansprakelijk kan worden gesteld voor een gebrekkig product. Indien de minister alle baten en lasten afwegend een door Sanquin voorgestelde veiligheidsmaatregel heeft afgewezen (kort houdbare producten), dan zal de minister ook de eventuele financiële gevolgen van die afweging moeten dragen. Bij productaansprakelijkheid speelt overigens risicoperceptie van het publiek een belangrijke rol. Tot gerichte voorlichting aan het publiek door de overheid over de betekenis van veiligheidsmaatregelen is het nog te weinig gekomen.

Ziekenhuizen hebben niet altijd dezelfde visie als Sanquin op de vraag welke veiligheidsmaatregelen alles afwegende noodzakelijk zijn. Uiteindelijk behoort de minister het primaat te houden ten aanzien van de besluitvorming rondom veiligheidsmaatregelen. Wel zou de minister over moeten gaan op een onafhankelijke, brede 'technology assessment', met het oog op het bepalen van de veiligheidswinst en de doelmatigheid. Een acuut knelpunt is de huidige verzekeringsproblematiek van Sanquin; ook hier ligt een verantwoordelijkheid voor de minister.

### *Zelfvoorziening: de verschillende aspecten*

Sanquin heeft de rechtspositie van de donor goed ingevuld.

Er zijn verschillende oorzaken voor de afname van het aantal donoren. Desondanks zijn er op dit moment geen problemen om aan de behoefte aan bloed(componenten) in Nederland te voldoen. Wel vraagt dit blijvende aandacht gezien verschillende ontwikkelingen, zoals de afname van donoren bij toename van het aantal a-specifieke testen en de groeiende behoefte aan specifieke donoren.

## **Toekomstperspectief van de Wibv**

De evaluatie biedt geen aanleiding om de Wibv in de kern te wijzigen. Uit het onderzoek blijkt wel dat enkele aanpassingen op het gebied van (de cyclus van) de in de wet vervatte procedures, gewenst zijn.

Technologische ontwikkelingen en ontwikkelingen op internationaal en Europees niveau, zullen (op korte termijn) van invloed zijn op het functioneren van de Wibv in de praktijk en dienen dan ook op de voet te worden gevolgd. Aandacht voor de gehele bloedtransfusieketen is daarbij geboden.



# 1

## Achtergrond en opzet van het onderzoek

### 1.1 Aanleiding van het onderzoek

Op 1 januari 1998 is de Wet inzake bloedvoorziening (Wibv) in werking getreden. Deze wet vervangt de Wet inzake bloedtransfusie (WiB) van 1988. Gelet op art. 25 Wibv dient de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) binnen vijf jaar na inwerkingtreding van de wet aan de Staten-Generaal verslag uit te brengen over de doeltreffendheid en doelmatigheid hiervan. Medio 2001 is in dit verband ZonMw benaderd met het verzoek de evaluatie van de Wibv binnen het programma evaluatie regelgeving ter hand te nemen. De evaluatie is verricht door de sectie gezondheidsrecht van het Molengraaff Instituut voor Privaatrecht, Juridische Faculteit, Universiteit Utrecht, de sectie gezondheidsrecht van de Afdeling Sociale Geneeskunde, AMC/Universiteit van Amsterdam, en het Nederlands Instituut voor Onderzoek in de Gezondheidszorg, NIVEL. Door omstandigheden kon het evaluatieproject niet eerder dan in augustus 2002 van start gaan, waardoor het niet binnen de gestelde wettelijke termijn (uiterlijk 1 januari 2003) kon worden afgerond.<sup>1</sup> Het evaluatieonderzoek is uitgevoerd in de periode augustus 2002 tot met augustus 2003.

### 1.2 Centrale vraagstelling

Het doel van de Wibv is het verzekeren van de kwaliteit, veiligheid en beschikbaarheid van bloed en bloedproducten in Nederland. Om dit te verwezenlijken is in de Wibv een nieuw systeem voor een deel van de bloedvoorziening ten behoeve van de patiënt in het leven geroepen. Het evaluatieonderzoek had tot doel vast te stellen: 1. in hoeverre het doel van de Wibv in de praktijk is gerealiseerd, 2. in hoeverre de Wibv heeft geleid tot slagvaardig beleid, effectiviteit en transparantie van de (organisatie voor) de bloedvoorziening en 3. in hoeverre (neven)effecten zijn opgetreden en of, en zo ja, welke knelpunten en lacunes in de praktijk zijn gebleken, mede in vergelijking met het voormalige systeem.

Het onderzoek richt zich op die aspecten van de bloedvoorziening die essentieel zijn voor de beoordeling van de doeltreffendheid en doelmatigheid van de Wibv in de praktijk. Het betreft de organisatie van de bloedvoorziening<sup>2</sup>, de diverse actoren, de positie

---

<sup>1</sup> Zie hierover de brief van de minister van VWS aan de voorzitter van de Tweede Kamer d.d. 15 april 2002, GMT/MT-2273116.

<sup>2</sup> In het kader van de herstructurering van de bloedvoorziening zijn de voormalige bloedbanken en het CLB op een

van de bloedvoorzieningsorganisatie, financiële aspecten, veiligheid en kwaliteit, zelfvoorziening en positie donoren, toezicht en handhaving. Daarbij zijn betrokken de overige wetgeving op het terrein van de gezondheidszorg die van belang is voor de bloedvoorziening aan de patiënt, de internationale (Europese) context waarbinnen de bloedvoorziening zich afspeelt en te verwachten ontwikkelingen.

### 1.3 Methoden van onderzoek

De evaluatie bestaat uit een juridisch deel en een empirisch deel.

Het juridische deel is primair bestuursrechtelijk, maar ook komen privaatrechtelijke aspecten en de supra- en internationaal rechtelijke invalshoek naar voren. Voor de gezondheidsrechtelijke analyse is gebruik gemaakt van diverse nationale en internationale bronnen. Het betreft met name literatuur, jurisprudentie, wet- en regelgeving, beleidsdocumenten van de overheid en van de bloedvoorzieningsorganisatie en interne regels van die organisatie.

Voor het empirisch deel, dat verzorgd is door het NIVEL, zijn semi-gestructureerde interviews gehouden met de bij de bloedvoorziening betrokken actoren, zoals het ministerie van VWS, Sanquin, de Gebruikersraad, de European Plasma Fractionation Association (EPFA), de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ), het Nederlandse Rode Kruis (NRK), De Federatie van Donorverenigingen, de afnemers en toedieners van bloed en bloedproducten en voormalig betrokkenen bij de bloedvoorziening. Voorafgaand aan deze interviews zijn vijf oriënterende interviews (met een open karakter) gevoerd met sleutelfiguren (ministerie van VWS, Sanquin, Nederlandse Vereniging van Hemofiliepatiënten (NVHP), een deskundige op het terrein van de bloedtransfusiegeneeskunde en een internist/hematoloog). Interviews vonden zowel op persoonlijke titel plaats, als uit naam van een instantie.

Tenslotte heeft over voorlopige resultaten en conclusies een klankbordbijeenkomst plaatsgevonden waarbij aan de deelnemers een aantal stellingen werd voorgelegd.<sup>3</sup> Deelname aan de klankbordbijeenkomst was op persoonlijke titel.

### 1.4 Verantwoording van de opzet van het rapport

Bij de bloedvoorziening spelen de begrippen veiligheid, beschikbaarheid, doelmatigheid en verantwoordelijkheid een centrale rol. Die begrippen staan nauw met elkaar in verband, kennen meerdere dimensies en spelen op het politieke en operationele niveau. Dit verklaart dat die onderwerpen in meerdere onderdelen van het rapport worden besproken, steeds vanuit een specifieke invalshoek. Soms zijn daarbij pragmatische keuzes gemaakt. Omdat de bloedvoorziening zoals geregeld in de Wibv een onderdeel is van de bloedvoorzieningsketen van afname tot toediening bij de patiënt zijn de overige wet- en regelgeving en de samenhang in de praktijk van de bloedvoorziening tussen de diverse schakels in de keten in de beschouwingen betrokken. Dit geldt ook voor andere regels die op een of andere manier in relatie staan tot de bloedvoorziening.

---

andere leest geschied. Dit wordt hierna geduid als reorganisatie.

<sup>3</sup> Voor een overzicht van de deelnemers aan de klankbordmeeting, zie bijlage 8.

## 1.5 Inhoud rapport

Het rapport bestaat uit 6 hoofdstukken.

Hoofdstuk 1 omschrijft de aanleiding, doelstelling en methoden van onderzoek.

Hoofdstuk 2 geeft een beknopte beschrijving van de voorgeschiedenis van de Wibv, van de reikwijdte van de wet, van de huidige regelgeving, enkele overige relevante gegevens en internationale regels.

Hoofdstuk 3 bevat het empirische deel van het onderzoek. Het geeft een samenvatting van de interviews over de werking van de wet in de praktijk.

Hoofdstuk 4 beschrijft en analyseert de werking van de wet in de praktijk in breder (juridisch) perspectief. Dit is mede gebaseerd op het empirisch materiaal en overige bronnen.

Hoofdstuk 5 geeft een beschouwing en conclusies naar aanleiding van de bevindingen.

Hoofdstuk 6 bevat een slotbeschouwing over de werking van de Wibv op basis van het evaluatieonderzoek, en de aanbevelingen die daaruit voortvloeien.

Het rapport bevat acht bijlagen.



# 2

## De Wet inzake bloedvoorziening in kort bestek

In dit hoofdstuk wordt de totstandkoming van de Wet inzake bloedvoorziening (Wibv) toegelicht, de situatie voor invoering van en de aanleiding tot de wet worden kort beschreven. Daarna wordt de inhoud van de wet beknopt weergegeven, gevolgd door een beknopte beschrijving van de reikwijdte van de wet, van de verhouding tussen de voornaamste actoren zoals die in de wet is vastgelegd, van het wettelijk toezicht en van de relevante internationale regelgeving.

### 2.1 Voorgeschiedenis

Sinds het begin (1930) van de transfusiegeneeskunde in Nederland was de bloedvoorziening gebaseerd op privaatrechtelijke structuren.

Tot 1973 waren er in Nederland 110 bloedtransfusiediensten van het Nederlandse Rode Kruis (NRK), die ervoor zorgden dat gekeurde donors op afroep in de ziekenhuizen bloed doneerden. Toen het technisch mogelijk werd bloedproducten te bewaren kon de bloedvoorziening regionaal worden georganiseerd. In de periode 1973 tot en met 1982 werden tweeëntwintig regionale bloedbanken opgericht: zelfstandige stichtingen waarvan de besturen bestonden uit vertegenwoordigers van de ziekenhuizen en van de Rode Kruis-afdelingen.

Vanaf eind jaren '70 ontstond kritiek op de decentrale, gefragmenteerde organisatie van de bloedvoorziening. De kritiek en reacties daarop (NRK, overheid) leidden tot het advies (1982)<sup>4</sup> de regionale bloedbanken en het CLB onder te brengen in één landelijke organisatie en de afbakening van taken en verantwoordelijkheden tussen die organisatie en de overheid bij wet vast te leggen. Die landelijke organisatie is toen niet gerealiseerd.<sup>5</sup> In deze periode (1979-1985) speelde tevens de HIV-kwestie, waarbij vele hemofiliepatiënten via bloedproducten besmet raakten met HIV. De Nationale ombudsman concludeerde in een nadien opgesteld onderzoeksrapport onder meer dat de overheid zich in bepaalde opzichten te lijdelijk had opgesteld, met name in de periode vanaf begin 1985 toen het nog drie jaar duurde voordat de overheid die maatregelen (te weten, het dwingend voorschrijven van de hittebehandeling van Nederlandse factor VIII-bloedproducten) had genomen die alle risico's van besmetting zoveel mogelijk uitsloten.<sup>6</sup>

---

<sup>4</sup> Advies van L. Ginjaar.

<sup>5</sup> *Kamerstukken II* 1995/96, 24 400 XVI, nr. 92, p. 4.

<sup>6</sup> Nationale ombudsman, 1995, Openbaar Rapport nr. 95/271, p. 205.



Wetenschappelijke en organisatorische ontwikkelingen binnen de bloedtransfusiedienst noopten hoe dan ook tot aanpassing van de wetgeving. De Wet inzake Bloedtransfusie van 1988<sup>7</sup> (WiB) sloot beter aan bij de praktijk dan de oude wet.<sup>8</sup>

Belangrijke uitgangspunten van de wet waren<sup>9</sup>:

- landelijke zelfvoorziening;
- hoog niveau van veiligheid;
- geen betaling voor het afstaan van bloed;
- aflevering van bloedproducten uitsluitend tegen kostprijs;
- bescherming van donors en ontvangers van bloed;
- erkenning van instellingen die bloed van donors afnemen en die bloedproducten bereiden.

De WiB riep een organisatiestructuur in het leven bestaande uit de regionale stichtingen Rode Kruis Bloedbank (bloedbanken) verenigd in de Federatie NRK Bloedbanken, het Centraal Laboratorium van de Bloedtransfusiedienst van het NRK (CLB), het College voor de bloedtransfusie van het NRK (College) en het NRK.

De (tweeëntwintig) bloedbanken voorzagen de ziekenhuizen in hun regio van zogenoemde kort houdbare bloedproducten zoals rode bloedcellen, bloedplaatjes en bloedplasma. De bloedbanken waren verantwoordelijk voor het werven en keuren van donors, het afnemen van bloed, het bereiden van bloedproducten, met inbegrip van onderzoek op via bloed overdraagbare infecties, opslag en distributie van bloedproducten, het verlenen van adviezen met betrekking tot de toepassing van bloedproducten en het verrichten van bloedgroepserologisch onderzoek ten behoeve van donors en patiënten.

Het CLB had in hoofdzaak drie taken: het bereiden van plasmaproducten (lang houdbare bloedproducten), het verrichten van laboratoriumdiagnostiek en het doen van onderzoek op het terrein van de bloedtransfusie en aanverwante gebieden.

Het College voor de bloedtransfusie van het NRK was samengesteld uit vertegenwoordigers van alle instanties die direct of indirect bij de bloedvoorziening waren betrokken en gaf sturing aan de bloedvoorziening. Taken van het College waren met name: geven van advies aan de minister met betrekking tot de uitvoering van de wet; signaleren en adviseren met betrekking tot nieuwe ontwikkelingen op het gebied van de bloedtransfusie; jaarlijks opstellen van een raming van de behoefte aan bloed en bloedproducten en het adviseren op welke wijze in de behoefte aan bloed kan worden voorzien; opstellen van richtlijnen voor de instellingen die voor de bloedvoorziening zorgdragen ter bevordering van een goede uitvoering van de werkzaamheden. Het NRK bevorderde en beschermde de bloedvoorziening door het beschikbaar stellen van zijn naam, het Rode Kruis symbool en zijn vrijwilligers. Verder leverde het NRK een bijdrage aan het besturen van instellingen en aan het werven en erkennen van donors.<sup>10</sup>

Ook na de inwerkingtreding van de WiB bleven zich organisatorische problemen voordoen. Zowel Twijnstra Gudde als Koopmans adviseerden in hun rapportages (1992 respectievelijk 1995) de Nederlandse bloedvoorziening meer centraal aan te sturen.<sup>11</sup>

---

<sup>7</sup> Wet van 8 november 1988, Stb. 1988, 546.

<sup>8</sup> *Kamerstukken II 1997/98*, 25 649, nr. 3, p. 1. De WiB verving de Wet op het menselijk bloed uit 1961. Deze wet had tot doel bescherming van donoren en ontvangers van bloed, alsmede handel in en oneigenlijk gebruik van menselijk bloed en bloedproducten uit te sluiten.

<sup>9</sup> *Kamerstukken II 1995/96*, 24 400 XVI, nr. 92, p. 3.

<sup>10</sup> *Kamerstukken II 1995/96*, 24 400 XVI, nr. 92, p. 3-4.

<sup>11</sup> *Kamerstukken II 1997/98*, 25 649, nr. 3, p. 2.

Daarnaast noodzaakten EG-richtlijnen ter zake - met name Richtlijn 89/381/EEG<sup>12</sup> - tot aanpassing van de wetgeving.

In 1996 achtte de minister de tijd rijp om daadwerkelijk over te gaan tot één centraal aangestuurde organisatie van de bloedvoorziening onder verantwoordelijkheid van de overheid. De NRK-bloedbanken en het CLB dienden in die organisatie op te gaan. Alleen zo zou, aldus de minister, voldaan kunnen worden aan de eisen van zelfvoorziening, doelmatigheid en een transparante financieringsstructuur.<sup>13</sup> Dit leidde tot de totstandkoming van de Wibv van 1997<sup>14</sup>. De Wibv is een wet waarin de uitgangspunten voor en de structuur van de bloedvoorziening zijn geregeld.

In de wet staan drie uitgangspunten centraal<sup>15</sup>:

- 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.

## 2.2 Doel en reikwijdte van de wet

### *Doel*

De wet heeft tot doel de kwaliteit, veiligheid en beschikbaarheid van bloed en bloedproducten in Nederland te verzekeren. Dit doel moet worden bereikt door middel van één centraal aangestuurde landelijke (privaatrechtelijke) organisatie voor de bloedvoorziening die functioneert onder de verantwoordelijkheid van en aansturing door de minister. Bij besluit van 31 december 1997 is de Stichting Sanquin Bloedvoorziening (Sanquin) als zodanig aangewezen.<sup>16</sup> De ministeriële verantwoordelijkheid krijgt vorm via handhaving, bestuurlijk toezicht en de mogelijkheid in te grijpen wanneer de organisatie in gebreke blijft.

### *Reikwijdte*

#### *-Kort en lang houdbare bloedproducten*

De wet heeft betrekking op bloed en bloedproducten van afname tot aflevering. Bloedproducten kunnen worden onderscheiden in kort en lang houdbare producten. Kort houdbare bloedproducten (rode bloedcellen, bloedplaatjes en quarantaineplasma<sup>17</sup>) zijn direct bereid uit één of enkele bloeddonaties. Lang houdbare bloedproducten zijn uit bloedplasma bereide geneesmiddelen, zoals stollingsfactoren, immunoglobulinen en albumine. De Wibv is van toepassing op de kort en lang houdbare producten. Voor wat betreft de lang houdbare bloedproducten is dat met uitzondering van de artikelen met betrekking tot aflevering en uitvoer naar EU-lidstaten. Hierop is bovendien de Wet op de geneesmiddelenvoorziening (Wog) van toepassing, waarin onder meer de verplichte registratie van geneesmiddelen wordt geregeld.

<sup>12</sup> Richtlijn 89/381/EEG van 14 juni 1989, Pb. 1989, L 181 (zie paragraaf 2.5).

<sup>13</sup> *Kamerstukken II* 1995/96, 24 400 XVI, nr. 92, p. 5.

<sup>14</sup> Wet van 4 december 1997, Stb. 645.

<sup>15</sup> *Kamerstukken II* 1997/98, 25 649, nr. 3, p. 2 en *Kamerstukken II* 1996/97, 25 000 XVI, nr. 52, p. 4-10.

<sup>16</sup> De minister kan aan de aanwijzing beperkingen en voorschriften verbinden en de aanwijzing intrekken (art. 3).

<sup>17</sup> Dit is plasma dat minimaal zes maanden in quarantaine is gehouden en daarna geschikt bevonden voor klinische doeleinden.

#### *-Autologe en named patient bloeddonatie*

Bloed af te nemen ten behoeve van betrokkene zelf (autologe bloeddonatie), of voor een bepaalde andere persoon ('named patient' bloeddonatie) is een uitzondering op het exclusief inzamelingsrecht van Sanquin.<sup>18</sup> De reden hiervoor is dat artsen (vooral in ziekenhuizen) de mogelijkheid moeten hebben bloed af te nemen in het kader van een specifieke geneeskundige behandeling van de persoon zelf of ten behoeve van een bepaalde andere patiënt.<sup>19</sup> De afname en bewerking kunnen ook door andere organisaties dan Sanquin plaatsvinden, bijvoorbeeld in een ziekenhuis. Ook de verbodsbepalingen met betrekking tot aflevering (artt. 12 en 13) gelden niet voor bloed, bloedbestanddeel of bloedproduct dat is afgestaan ten behoeve van autologe of 'named patient' bloeddonatie.

#### *-Stamcellen: navelstreng- en perifeer bloed*

Stamcellen zijn onder meer te verkrijgen uit navelstrengbloed en perifeer bloed. Deze stamcellen kunnen zowel voor autoloog als allogeen gebruik dienen. Het gehalte aan stamcellen in perifeer bloed kan worden verhoogd door stimulatie van de donor; er is dan sprake van zogenoemd gemobiliseerd bloed. De Wibv is niet van toepassing op het afnemen van navelstrengbloed noch op het afnemen van perifeer bloed voor winning van stamcellen. Alhoewel de Wibv zich hier niet expliciet over uitlaat, valt dit af te leiden uit nieuwe wetgeving en de parlementaire behandeling daarvan, te weten de Wet veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal (Wvkl).<sup>20</sup>

#### *-Schema reikwijdte Wibv*

Kort houdbare bloedproducten	Lang houdbare bloedproducten	Stamcellen (oa navelstreng- en perifeer bloed)	Autologe en named-patient donatie
Wibv	Wibv minus artt. 12 en 17 + Wog	Wvkl	Wibv minus artt. 4 lid 1, 12 lid 2, 13 lid 1, 15 lid 1, 16 lid 1 en 17 lid 1 en de daarop berustende bepalingen

## 2.3 Korte inhoud Wibv

#### *Raming, inzameling en verwerking van bloed*

Sanquin heeft wettelijk het exclusieve recht om bloed(componenten) in te zamelen (art. 4).<sup>21</sup> Dit inzamelen omvat het werven, oproepen en keuren van donoren en het bij donoren afnemen van bloed, bloedcellen of bloedplasma.<sup>22</sup> Sanquin dient steeds zoveel grondstoffen in te zamelen, dat zij in een jaarlijks vast te stellen mate kwalitatief en kwantitatief kan voorzien in de behoefte aan bloed(producten) in Nederland. De grondstoffen worden uitsluitend betrokken van vrijwillige donoren, die hoogstens een redelijk-

<sup>18</sup> Art. 1 lid 3 jo art. 4 Wibv.

<sup>19</sup> Brief van de minister van VWS aan de Voorzitter van de Vaste Commissie voor VWS, 2 november 1999, DBO/CB-V-2005912.

<sup>20</sup> *Kamerstukken II* 2001/02, 27 844 nr. 6, p. 8.

<sup>21</sup> Met een enkele uitzondering die aan de orde is gekomen in paragraaf 2.2.

<sup>22</sup> Art. 1 lid 1 onder d Wibv.

ke onkostenvergoeding mogen ontvangen. Slechts bij uitzondering en in het belang van de volksgezondheid kan een hiervan afwijkende vergoeding worden toegestaan.<sup>23</sup> Sanquin baseert zich bij de inzameling op de jaarlijkse raming van de behoefte aan bloed, tussenproducten en bloedproducten die zij ingevolge art. 3 lid 1 moet maken. Voorts verwerkt Sanquin het ingezamelde bloed tot tussen- en bloedproducten en bewaart en verpakt, etiketteert, vervoert en levert deze producten af.

#### *Opdracht Sanquin*

Sanquin heeft de opdracht de werkzaamheden op verantwoorde wijze uit te voeren. Dit houdt in elk geval in: doeltreffend, doelmatig en gericht op een zo hoog mogelijke kwaliteit van de bloedproducten en een zo groot mogelijke veiligheid van de donor en gebruiker. De minister kan hiertoe (kwaliteits)voorschriften geven (art. 5 lid 2), maar zal in beginsel geen gebruik maken van deze bevoegdheid.<sup>24</sup>

De werkzaamheden benodigd om de bloedvoorziening op een verantwoord niveau te houden mogen niet het gevolg zijn van een toevallige samenloop van omstandigheden; hieraan moet een systematische kwaliteitsbewaking ten grondslag liggen. De wet geeft enige elementen aan die van zo'n kwaliteitssysteem deel uit moeten maken (art. 6). Sanquin dient de minister onverwijld in kennis te stellen van elk geval van risico's voor het leven of de gezondheid van mensen, ontstaan of te vrezen als gevolg van gebreken aan bloedproducten, die van haar afkomstig zijn (art. 9 lid 3).

#### *Sturingsinstrumenten*

Een instrument voor de sturing is een jaarlijks door de minister vast te stellen plan (art. 2). Hierbij wordt aangegeven binnen welke financiële en zorginhoudelijke kaders de uitvoerenden binnen de bloedvoorziening zullen moeten opereren.<sup>25</sup> Bij de voorbereiding van het plan stelt de minister de bij de bloedvoorziening betrokken instanties in de gelegenheid om hun opvattingen naar voren te brengen.

Inzicht in het functioneren van de organisatie verkrijgt de minister met name door middel van een begroting en een beleidsplan die Sanquin jaarlijks (volgens de wet vóór 1 januari) bij de minister moet indienen en die door hem dienen te worden goedgekeurd. Deze toetsing stelt de minister in staat na te gaan of Sanquin conform de wettelijke taakstelling en het ministeriële beleid functioneert.<sup>26</sup> Ook kan hij over de inrichting van de begroting en het beleidsplan regels stellen (art. 7).

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

- a. 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;
- b. de in rekening te brengen prijzen of tarieven.

Volgens de Memorie van Toelichting<sup>27</sup> dienen de regels van de minister met betrekking tot de begroting erop gericht te zijn dat de begroting bestaat uit een exploitatie-, een investerings- en een liquiditeitsbegroting, waarbij:

---

<sup>23</sup> *Kamerstukken II*, 1996/97, 25 000 XVI, nr. 52, p. 6.

<sup>24</sup> *Kamerstukken II* 1997/98, 25 649, nr. 3, p. 8.

<sup>25</sup> *Kamerstukken II* 1997/98, 25 649, nr. 3, p. 7.

<sup>26</sup> *Kamerstukken II* 1997/98, 25 649, nr. 3, p. 8.

<sup>27</sup> *Kamerstukken II* 1997/98, 25 649, nr. 3, p. 9.

- a. de exploitatiebegroting een raming omvat van alle baten en lasten;
- b. de investeringsbegroting een raming omvat van de investeringsuitgaven en de financiering;
- c. de liquiditeitenbegroting een raming omvat van de inkomsten en uitgaven, vergezeld 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.

De ramingen worden onderbouwd aan de hand van kostencomponenten en prestatie-elementen.

Hiernaast brengt Sanquin jaarlijks vóór 1 juni een jaarverslag en een jaarrekening (financieel) uit aan de minister (art. 8). De minister kan regels stellen over de inrichting van het jaarverslag. Het jaarverslag en de jaarrekening behoeven niet de goedkeuring van de minister, nu deze al voldoende instrumenten heeft om Sanquin te sturen.<sup>28</sup> Sanquin verstrekt de minister desgevraagd gegevens om inzicht te geven in de effecten van het beleid (art. 9) en heeft een mededelingsplicht met betrekking tot wijzigingen in de organisatie, het personeel of het materieel, die ingrijpende gevolgen kunnen hebben voor het vervullen van de taken van de organisatie.

#### *Formele relatie Sanquin/minister*

Tussen de taken van Sanquin en de ministeriële verantwoordelijkheid bestaat een wisselwerking. Zo zullen met name vanuit de praktijk van de bloedvoorzieningsorganisatie de kengetallen moeten worden geleverd voor het beleid van de minister om te komen tot een doeltreffende en doelmatige uitvoering van de bloedvoorziening.<sup>29</sup> In de parlementaire geschiedenis is benadrukt dat de beleidsmatige sturing van de minister in principe zal berusten op een goede wisselwerking tussen sturingstoezicht en de vanzelfsprekendheid bij de bloedvoorzieningsorganisatie dat zij verantwoording aflegt over de uitvoering van het beleid. De bloedvoorzieningsorganisatie dient zelf te corrigeren wanneer uitvoering op gespannen voet met het gestelde beleid dreigt te komen, waardoor voldoende ruimte bestaat om nieuwe ontwikkelingen te signaleren en deze zonnig in haar kwaliteitsbeleid te implementeren.<sup>30</sup> Door tijdige gegevens uit te wisselen en door gestructureerde overleggen tussen de minister en Sanquin kan bestuurlijke correctie worden voorkomen. Eventueel kunnen de beleidskaders worden aangepast.<sup>31</sup>

#### *Aflevering*

De bepalingen in de Wibv inzake aflevering van bloed- en tussenproducten wijken in de kern niet af van die in de WiB. De betrokken producten dienen slechts daar te worden ingezet waar dat met het oog op een in geneeskundig opzicht doeltreffende en doelmatige voorziening is vereist. Om dat te bereiken verbiedt de Wibv de aflevering van bloedproducten<sup>32</sup> en tussenproducten aan andere dan in de wet aangewezen (rechts)personen (artt. 12 en 13).<sup>33</sup>

<sup>28</sup> *Kamerstukken II 1997/98*, 25 649, nr. 3, p. 9.

<sup>29</sup> *Kamerstukken II 1997/98*, 25 649, nr. 3, p. 7.

<sup>30</sup> *Kamerstukken II 1997/98*, 25 649, nr. 3, p. 3.

<sup>31</sup> *Kamerstukken II 1997/98*, 25 649, nr. 3, p. 4.

<sup>32</sup> Niet zijnde bloedproducten die krachtens de Wog moeten worden geregistreerd.

<sup>33</sup> *Kamerstukken II 1997/98*, 25 649, nr. 3, p. 10.

Kort houdbare bloedproducten mogen uitsluitend worden afgeleverd aan Sanquin, ziekenhuizen, apothekers en apotheekhoudend artsen (aflevering is in deze laatste drie gevallen voorbehouden aan Sanquin) en aan door de minister aangewezen andere (rechts)personen. Bij dit laatste kan worden gedacht aan de voorziening in verband met de militaire taakstelling of in verband met de hulpverlening overeenkomstig de statuten van het NRK.<sup>34</sup>

Op de levering van lang houdbare bloedproducten, die onder de Wog vallen, is het Besluit bloedproducten van toepassing.<sup>35</sup>

Tussenproducten (producten die niet geschikt zijn voor toediening aan de mens) mogen uitsluitend worden afgeleverd aan Sanquin, (rechts)personen die een vergunning hebben als bedoeld in art. 2 eerste lid onder d Wog, instellingen voor wetenschappelijk onderzoek en door de minister aangewezen andere (rechts)personen.

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.<sup>36</sup> Aflevering aan (rechts)personen in het bezit van een vergunning mag slechts voor zover het gaat om tussenproducten die bereid zijn uit plasma, dus geen celpreparaten. Omdat deze producten geïmporteerd kunnen zijn, stelt de wet daaraan dezelfde eisen als aan in Nederland ingezameld bloed: het plasma dient afkomstig te zijn van vrijwillige donors die om niet hebben gedoneerd en dient op kwalitatief dezelfde wijze als in Nederland te zijn onderzocht op aanwezigheid van ziekteverwekkers.

Het non-commercialiteitsbeginsel is van toepassing (art. 14): voor de aflevering van bloed- en tussenproducten mag geen hogere vergoeding worden gegeven dan de kosten die ten behoeve van het inzamelen van bloed, het bereiden of het afleveren zijn gemaakt.

#### *Invoer*

Onder meer om het oogmerk van zelfvoorziening te ondersteunen, bevat de wet een in- en uitvoerregime (artt. 15, 16 en 17). Het is verboden bloed- en tussenproducten uit een derde land<sup>37</sup> in te voeren zonder vergunning van de minister (art. 15). De minister verleent een vergunning slechts indien naar zijn oordeel het belang van een in geneeskundig opzicht doelmatige voorziening in de behoefte aan bloedproducten zulks vordert dan wel een bijzondere omstandigheid daartoe aanleiding geeft. Een dergelijke bijzondere omstandigheid kan de behoefte aan een bloedproduct ten behoeve van een zeldzaam voorkomende ziekte zijn.<sup>38</sup> De minister kan voorschriften aan de vergunning verbinden of de vergunning onder beperkingen verlenen. Hij kan de vergunning intrekken indien Sanquin daarom verzoekt, Sanquin de Wibv niet naleeft, het belang van een doelmatige bloedvoorziening zulks vordert, of een bijzondere omstandigheid daartoe aanleiding geeft.

---

<sup>34</sup> *Kamerstukken II 1997/98*, 25 649, nr. 3, p. 10.

<sup>35</sup> Besluit van 3 april 1999, houdende regels voor bloedproducten, *Staatsblad* 1999, 177 p. 1-7.

<sup>36</sup> *Kamerstukken II 1997/98*, 25 649, nr. 3, p. 10.

<sup>37</sup> Een derde land is een niet-lidstaat van de Europese Unie of de Europese Economische Ruimte.

<sup>38</sup> *Kamerstukken II 1997/98*, 25 649, nr. 3, p. 10-11.

Dit invoerverbod geldt niet ten aanzien van:

- een hoeveelheid bloedproduct voor eigen gebruik;
- een product dat is bestemd om als monster te worden overgelegd bij een aanvraag tot registratie krachtens de Wog;
- een instelling voor wetenschappelijk onderzoek voor zover het in te voeren bloed- of tussenproduct bestemd is voor wetenschappelijk onderzoek.

Voor invoer uit een EU-land is geen vergunning vereist.

#### *Uitvoer*

Teneinde de doelmatige voorziening in Nederland met bloed- of tussenproducten niet nadelig te beïnvloeden door uitvoer geldt ook hierbij een vergunningsstelsel. Ook hier geldt dat aan de vergunning voorschriften of beperkingen verbonden kunnen worden en dat deze kan worden ingetrokken. Voor wat betreft de uitvoer van bloed- of tussenproducten naar derde landen, geldt het uitvoerverbod niet ten aanzien van:

- een hoeveelheid bloedproduct dat bestemd is voor eigen gebruik;
- het NRK, voor zover de uitvoer geschiedt in het kader van de hulpverlening overeenkomstig de statuten van deze vereniging.<sup>39</sup> De minister moet in dat geval wel eerst het NRK aanwijzen als rechtspersoon aan wie bloedproducten mogen worden afgeleverd.<sup>40</sup>

Ook voor uitvoer naar landen die lid zijn van de Europese Unie (EU) dan wel partij zijn bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte (EER) is een vergunning nodig, maar dan alleen als het gaat om kort houdbare bloedproducten en tussenproducten (art. 17 eerste lid). Dit uitvoerverbod geldt niet ten aanzien van:

- een hoeveelheid bloedproduct dat bestemd is voor eigen gebruik;
- wanneer de uitvoer geschiedt door de het NRK in het kader van de hulpverlening overeenkomstig de statuten van die vereniging;
- de bloedvoorzieningsorganisatie;
- voor wat betreft tussenproducten: rechtspersonen aan wie op grond van een aanwijzing van de minister tussenproducten mogen worden afgeleverd.

Voor lang houdbare bloedproducten (die onder het regime van de Wog vallen) geldt binnen de EU in beginsel het vrije verkeer van goederen.

#### *Organisatie Sanquin*

De organisatie Sanquin is als volgt ingericht.

De vier *Sanquin Bloedbanken* zijn verantwoordelijk voor de donorwerving, de bloedinzameling, de bereiding van de kort houdbare bloedproducten en tussenproducten en de levering daarvan aan respectievelijk de ziekenhuizen en de divisie Sanquin Plasmaproducten.

*Sanquin plasmaproducten* verzorgt de bereiding van plasmaproducten, de geneesmiddelen uit plasma, door middel van plasmafractionering.

*Sanquin Diagnostiek* voert diagnostische bepalingen uit voor een groot aantal ziekenhuizen en gezondheidsinstellingen. De werkzaamheden van Sanquin Diagnostiek zijn terug te voeren op twee centrale thema's: diagnostiek met betrekking tot bloed en bloedtransfusie en diagnostiek betreffende afwijkingen van het humane immuunsysteem.

---

<sup>39</sup> Art. 16 Wibv.

<sup>40</sup> Een en ander conform art. 13 Wibv.

*Sanquin Research* houdt zich bezig met fundamenteel en toegepast wetenschappelijk onderzoek op het gebied van bloed en bloedtransfusie en verzorgt onderwijs en nascholing.<sup>41</sup>

Sanquin heeft één centraal gezag: de Raad van Bestuur. Hierboven staat de Raad van Toezicht, die verantwoordelijk is voor de benoeming, schorsing en het ontslag van de leden van de Raad van Bestuur. Voorts ziet de Raad toe op de werkzaamheden van het bestuur en staat deze met raad terzijde.<sup>42</sup>

## 2.4 Toezicht, opsporing en handhaving

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) dient toe te zien op een juiste uitvoering van de wet door Sanquin. Een belangrijk aandachtspunt hierbij is het kwaliteitsborgingssysteem. Naast dit algemene toezicht onderzoekt de IGZ in voorkomende gevallen meldingen en calamiteiten op het terrein van de bloedvoorziening. Van dit interventie- of crisisonderzoek dient zij verslag te doen aan de minister, waarop deze eventueel over kan gaan tot het geven van aanwijzingen en het bevorderen van middelen die tot verbetering kunnen strekken.<sup>43</sup> In een aanwijzing dient de minister aan te geven op welke punten de wettelijke bepalingen omtrent de wijze van uitvoering van de werkzaamheden (art. 5), de kwaliteitsbewaking (art. 6), het jaarverslag en de jaarrekening (art. 8) of het beschikbaar stellen van gegevens aan de minister (art. 9) niet, in onvoldoende mate of op onjuiste wijze worden nageleefd. Ook dient hij aan te geven welke maatregel in verband daarmee genomen moet worden, alsmede de termijn waarbinnen Sanquin aan de aanwijzing moet voldoen. Indien het nemen van maatregelen in verband met gevaar voor de gezondheid redelijkerwijs geen uitstel kan leiden, kan de IGZ een schriftelijk bevel geven.<sup>44</sup> Het bevel heeft een geldigheidsduur van zeven dagen, die door de minister telkens met een zelfde periode kan worden verlengd zolang naar zijn oordeel het gevaar voor de gezondheid niet is geweken. Sanquin is verplicht volledig en binnen de gestelde termijn aan de aanwijzing, respectievelijk onmiddellijk aan het bevel te voldoen. Indien zij dit niet doet, kan de minister een bewindvoerder over Sanquin aanstellen.<sup>45</sup>

Indien door middel van de schriftelijke aanwijzing onvoldoende bijsturing kan plaatsvinden ten aanzien van de uitvoering van de werkzaamheden bedoeld in de artikelen 5, 6, 8 of 9, kan de minister overgaan tot het stellen van regels die betrekking hebben op de wettelijk omschreven taken van Sanquin (dit zijn het jaarlijks ramen van de behoefte aan bloed, tussenproducten en bloedproducten; het inzamelen van bloed; het bereiden van tussenproducten en bloedproducten uit het ingezamelde bloed, alsmede het bewaren, verpakken, etiketteren, vervoeren en afleveren daarvan).<sup>46</sup> Die regels zouden bijvoorbeeld kunnen inhouden dat het bestuur van Sanquin geen besluiten kan nemen zonder ministeriële goedkeuring.<sup>47</sup>

---

<sup>41</sup> Sanquin, *Van bloed tot geneesmiddel*. Gezond vertrouwen, derde herziene druk juni 2003, p. 74-75.

<sup>42</sup> *Kamerstukken II*, 1996/97, 25 000 XVI, nr. 52, p. 8.

<sup>43</sup> *Kamerstukken II* 1997/98, 25 649, nr. 3, p. 11.

<sup>44</sup> In de MvT wordt gesteld dat de inspecteur van het Staatstoezicht bij 'ernstig verzuim' bevoegd is een bevel te geven, dat onmiddellijk dient te worden opgevolgd (*Kamerstukken II* 1997/98, 25 649, nr. 3, p. 9-10).

<sup>45</sup> Zie art. 10 Wibv.

<sup>46</sup> Art. 11 Wibv.

<sup>47</sup> *Kamerstukken II* 1997/98, 25 649, nr. 3, p. 10.



## 2.5 Supranationale en internationale regels

Regels die van invloed zijn op de nationale bloedvorming zijn met name afkomstig van de Raad van Europa (intergouvernementele organisatie) en de Europese Unie (EU, supranationale organisatie).

### *Raad van Europa*

De Raad van Europa houdt zich sinds 1950 bezig met de bloedtransfusie. Algemene uitgangspunten daarbij zijn het bevorderen van vrijwillige onbetaalde bloeddonatie, het optimale gebruik van bloedproducten en bescherming van de donor en de ontvanger. De eerste overeenkomst van de Raad van Europa met betrekking tot bloed dateert van 1958.<sup>48</sup> De Raad van Europa heeft vele aanbevelingen gedaan op het gebied van de bloedtransfusie die niet bindend zijn voor de lidstaten. Belangrijke invloed op de bloedvoorziening gaat uit van de 'Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components'; deze is onderwerp van een aanbeveling.<sup>49</sup> Het document bevat een reeks van maatregelen om de veiligheid, efficiëntie en kwaliteit van bloed en bloedproducten te bevorderen en wordt regelmatig aangepast in verband met wetenschappelijke ontwikkelingen. Alhoewel niet bindend voor de lidstaten, wordt deze aanbeveling als algemene Europese standaard op het gebied van de kwaliteit en veiligheid van bloed beschouwd.

Eveneens van de Raad van Europa is het Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde (Biogeneeskundeoverdrag).<sup>50</sup> Dit verdrag bevat een verbod op het verkrijgen van financieel voordeel van het menselijk lichaam en zijn bestanddelen (artikel 21). De verkoop van materiaal waarin bloed is verwerkt, is wel toegestaan.<sup>51</sup>

### *De Europese Unie*

#### *- Richtlijn 2001/83/EG*

De eerste communautaire maatregel met betrekking tot bloed(producten) had te maken met het bewerkstelligen van een vrije markt van geneesmiddelen (waar lang houdbare bloedproducten onder vallen) binnen de Europese Gemeenschap. De richtlijn 89/381/EEG<sup>52</sup>, die als doel had de belemmeringen in de handel in uit menselijk bloed of plasma bereide geneesmiddelen tussen lidstaten weg te nemen, is inmiddels vervangen door richtlijn 2001/83/EG<sup>53</sup>. De richtlijn stelt eisen aan de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheden van uit menselijk bloed of plasma bereide geneesmiddelen en geldt niet voor volbloed, plasma of bloedcellen van menselijke oorsprong. Ten aanzien van bloed of plasma dat als grondstof voor het vervaardigen van geneesmiddelen wordt gebruikt, verplicht de richtlijn de lidstaten maatregelen te nemen om de overdracht van besmettelijke ziekten te voorkomen.

In dit kader is ook van belang de zogenoemde GMP (Good Manufacturing Practices)-richtlijn<sup>54</sup>, die een richtsnoer bevat die specifiek gaat over de bereiding van bloedproducten. De richtsnoeren zijn opgesteld voor industriële productie van geneesmiddelen.

<sup>48</sup> De Overeenkomst betreffende de uitwisseling van geneesmiddelen van menselijke oorsprong, Trb. 1958, 32.

<sup>49</sup> Recommendation No R(95)15. De eerste versie verscheen in 1986.

<sup>50</sup> Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de waardigheid van het menselijk wezen met betrekking tot de toepassing van de biologie en de geneeskunde, Trb. 1999, 58.

<sup>51</sup> Nederland heeft dit verdrag wel getekend, maar nog niet geratificeerd.

<sup>52</sup> PB EG L 181-28-6-1989, 44-46.

<sup>53</sup> Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, Pb L 311/67.

<sup>54</sup> Richtlijn 91/356/EEG tot vastlegging van beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen

- *Richtlijn 2002/98/EG*

Met het Verdrag van Maastricht is volksgezondheid een communautaire doelstelling geworden (artikel 152 EG-Verdrag). Op basis van artikel 152 lid 4 EG-Verdrag kan de Raad juridisch bindende maatregelen treffen waarbij hoge kwaliteits- en veiligheidseisen worden gesteld aan bloed en bloedderivaten. Het gaat om minimumharmonisatie, wat betekent dat het de lidstaten vrijstaat om strengere maatregelen te treffen, mits verenigbaar met het Verdrag. Op basis van dit artikel is Richtlijn 2002/98/EG tot stand gekomen inzake bloed en bloedbestanddelen.<sup>55</sup> Deze richtlijn, die geen harmonisatie in de bloedvoorzieningsketen bewerkstelligt, stelt eisen aan inzameling, testen, bewerken, opslag en distributie van bloed en bloedbestanddelen. Doelstellingen van de richtlijn zijn het bijdragen tot een algemeen vertrouwen in de kwaliteit van donorbloed en donorbloedbestanddelen en tot de gezondheidsbescherming van donoren, het bereiken van zelfvoorziening in de Gemeenschap en het vergroten van het vertrouwen in de veiligheid van de bloedtransfusieketen in de verschillende lidstaten (overweging 32). De algemene bepalingen betreffen onder meer de aanwijzing van bloedinstellingen, inspectie en controle, kwaliteitssysteem voor bloedinstellingen, hemovigilantie, donors en uitwisseling van informatie. De specifieke bepalingen hebben betrekking op technische voorschriften, die op gezette tijden worden aangepast aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang.

- *Verdrag van Nice*

Het zogenoemde Verdrag van Nice (Handvest grondrechten van de Europese Unie) erkent het beginsel van afstaan om niet van lichaamsmateriaal.<sup>56</sup>

---

van geneesmiddelen voor toepassing bij de mens, PB EG L 193/30, 17-7-1991.

<sup>55</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 EG 2003/ 33/30. De richtlijn dient voor 8 februari 2005 te zijn geïmplementeerd.

<sup>56</sup> Art. 3, tweede lid Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, 18 december 2000, PB 2000/C 364/01.



# 3

## De Wibv in de praktijk: resultaten uit interviews

Dit hoofdstuk beschrijft hoe de Wibv in de praktijk uitwerkt. Het is gebaseerd op een serie interviews met mensen die nauw betrokken zijn bij de bloedvoorziening. Voorop staat de vraag of de met de Wibv beoogde doelen worden gerealiseerd, te weten het verzekeren van de kwaliteit, veiligheid en beschikbaarheid van bloed en bloedproducten in Nederland. Voor het bereiken van deze doelen bevat de Wibv een aantal middelen en instrumenten. De tweede vraag is dan ook of deze middelen en instrumenten toereikend zijn en effectief zijn gebleken om de doelen van de Wibv te verwezenlijken. Bij middelen en instrumenten moet met name worden gedacht aan de reorganisatie van de bloedvoorziening, de besturingsinstrumenten en het toezicht. In dit hoofdstuk treft u de resultaten aan op hoofdlijnen. Voor meer achtergrondinformatie wordt verwezen naar bijlage 4.

### *Geïnterviewden*

Om te onderzoeken hoe de Wibv in de praktijk uitwerkt zijn interviews gehouden met een groot aantal - bij de bloedvoorziening betrokken - partijen. In de eerste plaats met de overheid als eindverantwoordelijke voor de bloedvoorziening en met de bloedvoorzieningsorganisatie Sanquin die verantwoordelijk is voor uitvoering van het overheidsbeleid. Direct betrokken partijen zijn ook de donoren alsmede de afnemers en gebruikers van bloed en bloedproducten, namelijk de ziekenhuizen en medisch specialisten en via hen de patiënten. Daarnaast zijn partijen geïnterviewd die op een indirecte wijze met de bloedvoorziening te maken hebben, zoals het NRK en de werkgroep bloed van de Gezondheidsraad.

De sleutelfiguren werden telefonisch benaderd met de vraag mee te werken aan het onderzoek. Wanneer zij instemden kregen zij enkele dagen voor het interview een lijst met gespreksonderwerpen, zodat zij zich konden voorbereiden op het gesprek. De interviews werden afgenomen in de periode februari tot juni 2003 en duurden gemiddeld anderhalf tot twee uur. De interviews werden uitgewerkt op hoofdlijnen en werden ter autorisatie naar de geïnterviewden gestuurd. Eventuele commentaren werden verwerkt in het verslag.

### *Interviews*

Aan de geïnterviewden is een mening gevraagd aan de hand van een lijst met gespreksonderwerpen die tezamen de belangrijkste aspecten van de bloedvoorziening omvatten (zie de methodeparagraaf voor een verantwoording van de gekozen onderwerpen). Per geïnterviewde partij werd een specifieke lijst met gespreksonderwerpen geselecteerd. Dit betekent dat niet alle onderwerpen uit de checklist bij elk interview

gebruikt werd. De instanties uit de partij donoren kregen bijvoorbeeld geen vragen over de relatie tussen Sanquin en de ziekenhuizen, aangezien zij daar geen zicht op hebben. De interviews waren semi-gestructureerd.

#### *Verwerking van het onderzoeksmateriaal*

De verwerking van het onderzoeksmateriaal heeft op kwalitatieve wijze plaatsgevonden. Allereerst werd per onderwerp de citaten uit alle interviews bij elkaar gezet. Vervolgens werden deze bevindingen per partij geïnterviewden samengevat. Deze samenvattingen vindt u in de bijlage. Op grond hiervan werd een beknopte rapportage opgesteld die in dit hoofdstuk te lezen is.

### **3.1 De nieuwe organisatie van de bloedvoorziening**

#### *Is er één centrale organisatie gerealiseerd en zijn de knelpunten van vóór de Wibv opgelost?*

De geïnterviewden vinden dat de reorganisatie van de bloedvoorziening noodzakelijk was. Men is van mening dat inderdaad één centrale organisatie is gerealiseerd. Nageenog unaniem is men van mening dat daarmee de knelpunten van vóór de Wibv zijn opgelost. De bloedvoorziening is nu niet meer versnipperd. De beschikbaarheid van bloed en bloedproducten is goed geregeld. Verschillen in kwaliteitsniveau zijn gelijk getrokken. Er is meer inzicht gekomen in kwaliteit en veiligheid van de bloedvoorziening. De controle (Inspectie) op de bloedvoorziening is goed geregeld.

Incidenteel worden nog een aantal positieve gevolgen op deelaspecten genoemd. Het zijn steeds een of enkele geïnterviewden die de hierna volgende voordelen hebben genoemd:

- de (moeizame) relatie tussen CLB en bloedbanken is verbeterd;
- de coördinatie van de bloedinzameling is verbeterd
- er kan door grootschaligheid perfecter worden gescreend;
- standaardproducten hebben overal in Nederland dezelfde kwaliteit
- een uniform kwaliteitsbeleid is beter te borgen
- de positionering van bloedbanken bij academische ziekenhuizen bevorderde vernieuwing.
- een centrale organisatie zal beter kunnen inspelen op Europese regelgeving
- de organisatie is beter toegerust voor internationale samenwerking

De hier genoemde positieve gevolgen hebben (volgens de onderzoekers) met name betrekking op de reorganisatie van tweeëntwintig naar negen bloedbanken die inmiddels is voltooid. Recent is - uit efficiëntie overwegingen - een tweede reorganisatie ingezet van negen naar vier bloedbankdivisies. Deze nieuwe reorganisatie is naar verwachting over drie jaar (in 2006) afgerond. De gevolgen van de ingezette reorganisatie naar 4 bloedbankdivisies zijn nog niet bekend, zo stellen veel geïnterviewden. De huidige wetsevaluatie komt daarvoor te vroeg.

Wat niet is gerealiseerd is de met de Wibv beoogde budgetneutrale kwaliteitsverbetering. Dit was volgens de Memorie van Toelichting wel de bedoeling van de Wibv. Het grootste probleem is de beheersing van de kosten.

Incidenteel wordt als nadeel nog genoemd dat de nu ontstane grote organisatie het gevaar in zich heeft van hoge kosten en interne gerichtheid.

Er is kritiek op de Wibv vanuit de farmaceutische industrie omdat er ten aanzien van bloedinzameling en cellulaire producten geen open markt bestaat en dus geen keuze-mogelijkheden.

#### *Zijn de interne (re)organisaties van Sanquin goed verlopen?*

De eerste reorganisatie van tweeëntwintig naar negen bloedbanken en de fusie met het CLB is goed verlopen. De relatie tussen CLB en bloedbanken is verbeterd. Als voordelen van de reorganisatie worden vooral ook de kwaliteitsverbeteringen genoemd. De ziekenhuizen zijn positief over de efficiënte organisatie die is ontstaan. De reorganisatie heeft wel onrust meegebracht binnen Sanquin zelf en negatieve gevolgen gehad voor een aantal medewerkers. De nieuwe CAO is voor veel CLB-medewerkers minder gunstig, de reorganisatie betekende voor de bloedbanken een culturomslag en er is sprake van enige spanning tussen de centrale aansturing en de eigen identiteit van de bloedbanken.

De gevolgen van de nieuwe reorganisatie van negen naar vier bloedbanken zijn nog niet bekend omdat de implementatie daarvan pas begint. De gevolgen zullen pas later zichtbaar zijn. De Gebruikersraad en vertegenwoordigers van ziekenhuizen zijn bezorgd (of negatief) over deze nieuwe reorganisatie. Men vreest dat het ziekenhuis geen contact meer zal hebben met de bloedbank, dat het moeilijker wordt producten op maat te krijgen en dat problemen ontstaan met levertijden door de grotere afstanden tot de bloedbank. Een geïnterviewde vindt dat teruggeslagen moet worden naar negen bloedbanken en pleit voor meer vrijheid voor bloedbanken zelf hun eigen regionale beleid (voor een deel) te kunnen bepalen.

Twee reorganisaties binnen vijf jaar maakt de organisatie kwetsbaar (vindt één geïnterviewde) en brengt bovendien op de korte termijn hoge kosten met zich mee. Na de reorganisaties moet de organisatie een tijd met rust worden gelaten (volgens de Raad van Toezicht). Door de reorganisatie zijn donoren afgehaakt, maar dit heeft nog niet tot problemen geleid.

### **3.2 Relatie met actoren**

#### *Is sprake van een evenwichtige inbreng van alle bij de bloedvoorziening betrokken partijen?*

Er zijn geen problemen gesignaleerd ten aanzien van de invloed van betrokkenen op de bloedvoorziening door de overheid, Sanquin, patiëntenvereniging, donorvereniging en het NRK. Wel zou Sanquin graag meer tijd krijgen om het ministerieel plan inzake de bloedvoorziening te toetsen op uitvoerbaarheid, een kwestie van timing. Opgemerkt wordt dat in de Wibv niet duidelijk is wat wordt bedoeld met de 'bij de bloedvoorziening betrokken partijen', omdat het begrip bloedvoorziening niet is afgebakend.

Op regionaal niveau lijkt de samenwerking tussen ziekenhuizen en Sanquin goed te verlopen en functioneert ook het overleg met de regionale Gebruikersraad naar wens.

De Gebruikersraad en enkele geïnterviewden vinden dat gebruikers (ziekenhuizen) te weinig invloed hebben op de bloedvoorziening. Er wordt een aantal met elkaar samenhangende problemen gesignaleerd. De taken van de Gebruikersraad zijn nog niet uitgekristalliseerd en er is nog geen sprake van tweerichtingsverkeer tussen Sanquin en de Gebruikersraad. De adviesfunctie van de Gebruikersraad betreft alleen logistiek en

levering. De Gebruikersraad vindt dit te beperkt. Omdat de advisering alleen logistiek en levering betreft zitten vooral klinisch chemici in de Gebruikersraad. Doktoren hebben te weinig invloed op de bloedvoorziening. Tot slot zou Sanquin adviezen van de Gebruikersraad naast zich neer kunnen leggen. Er is geen tegenkracht om tariefstijgingen in de hand te houden.

De volgende aanbevelingen worden vanuit ziekenhuizen en Gebruikersraad gedaan.

- om artsen meer invloed te geven op de bloedvoorziening en het gebruik van bloed in ziekenhuizen zou Sanquin moeten overleggen met een - door de minister op te richten - platform van academische ziekenhuizen en hematologische afdelingen van ziekenhuizen. Dit platform kan verantwoordelijk worden voor het klinisch gedeelte van de bloedtransfusie.
- de Gebruikersraad pleit voor meer betrokkenheid van (organisaties van) gebruikers bij het ministerieel plan.
- de minister zou taakomschrijvingen en bevoegdheden van de adviesraden van Sanquin goed kunnen keuren zodat de minister daar op kan letten bij het toezicht op de uitvoering van de wet.

Hoewel de Gebruikersraad evenwichtig is samengesteld ontbreekt daarin nog een vertegenwoordiging van de VAZ. De Gebruikersraad beveelt aan dat ook de VAZ daarin gaat participeren.

#### *De relatie met de ziekenhuizen*

De verantwoordelijkheidsverdeling tussen Sanquin en het ziekenhuis is helder als het gaat om de overdracht van het product: de verantwoordelijkheid van Sanquin loopt tot de afgifte van het bloed aan het ziekenhuis. De verstrekker is verantwoordelijk voor toediening van het juiste product. Het is dubieus of de verstrekker ook verantwoordelijk is indien het product bij Sanquin verkeerd is gecodeerd. Sanquin zou in dergelijke gevallen verantwoordelijk moeten zijn, vindt een geïnterviewde.

Ziekenhuizen kunnen een contract met de bloedbank aangaan. Dit is niet wettelijk verplicht. Bij de contractering kan gebruik worden gemaakt van de raamovereenkomst (over de samenwerking tussen bloedbank en ziekenhuis), die is geaccordeerd door de Nederlandse vereniging van ziekenhuizen (NVZ).<sup>57</sup>

Ziekenhuizen zijn het niet altijd eens met het beleid van Sanquin. Ziekenhuizen hebben invloed op het beleid van Sanquin via het overleg met de NVZ en de Gebruikersraad. Daarnaast vindt in commissies samenwerking tussen medewerkers van ziekenhuizen en Sanquin plaats. Meer invloed van ziekenhuizen op het beleid van Sanquin kan verwarrend werken ten aanzien van de vraag waar verantwoordelijkheid ligt voor het tijdig invoeren van kwaliteitsverbeteringen, is de mening van Sanquin.

De tijdige levering van producten (binnen een uur) is voor de toekomst een punt van zorg voor de ziekenhuizen vanwege de concentratie van bloedbanken. Er is discussie over het 1-uurs criterium: is dit reistijd of reistijd + bereidingstijd. Het is onduidelijk waar dit criterium op is gebaseerd en of het rechtsgeldigheid heeft. Tijdige levering heeft de aandacht van Sanquin en men heeft toegezegd uitbreiding van het aantal afgiftepunten te overwegen.

---

<sup>57</sup> Bij de besprekingen participeerde ook de Vereniging Academische Ziekenhuizen (VAZ). De VAZ heeft het echter aan de leden overgelaten de raamovereenkomst te accorderen.

Het is positief dat standaardproducten dezelfde kwaliteit hebben. Het leveren van maatwerk aan individuele ziekenhuizen wat betreft hun wensen ten aanzien van specifieke producten is lastiger geworden. Sanquin bepaalt welk product wordt gemaakt. Ziekenhuizen zijn daar bezorgd over. Gevreesd wordt dat bij Sanquin de affiniteit met het oplossen van bijzondere gevallen (individuele patiëntgebonden transfusieproblemen) afneemt. Zij willen dat Sanquin inspeelt op specifieke vragen vanuit individuele ziekenhuizen. Sanquin meldt bereid te zijn maatwerk te leveren. Daar hangt wel een prijskaartje voor de klant aan.

Gerelateerd aan dit probleem bestaat de vrees (bij een geïnterviewde) dat individuele ziekenhuizen zelf oplossingen voor specifieke transfusieproblemen gaan zoeken en met eigen bloedproducten gaan werken. Hoe daarop moet worden toegezien is onduidelijk.

Naast aandacht voor het 1-uurs criterium en specifieke producten wordt incidenteel aandacht gevraagd voor de volgende zaken:

- het voorradig zijn van zeer kort houdbare producten (bijvoorbeeld trombocyten);
- de beschikbaarheid van sommige specifieke producten, zoals Anti-D;
- een juiste raming van de behoefte aan immunoglobulinen vanwege het toenemend gebruik.

Volgens de farmaceutische industrie hebben ziekenhuizen behoefte aan meerdere alternatieven wat betreft het niveau van veiligheid en de daaraan verbonden kosten van bloed en bloedproducten. Men pleit voor een open markt zodat ziekenhuizen meer keuzevrijheid hebben.

Incidenteel (door ex-CLB'ers) wordt ervoor gepleit in de Wibv ook verantwoordelijkheden van ziekenhuizen op te nemen, bijvoorbeeld ten aanzien van de installatie van een bloedtransfusiecommissie, een systeem van hemovigilantie en het optimaal gebruik van bloed.

#### *De relatie met het Rode Kruis*

Het Rode Kruis heeft er vrede mee dat haar rol in de bloedvoorziening sinds de Wibv beperkt is. Het Rode Kruis werkt samen met Sanquin via participatie in de Landelijke Donoradviesraad en zal sterker worden betrokken bij de regionale donoradviesraden. Het Rode Kruis is bereid Sanquin te helpen bij het werven en behouden van donoren.

Voor het vertrouwen in de bloedvoorziening vindt men het unaniem van groot belang dat het Rode Kruis bij de bloedvoorziening blijft betrokken en dat Rode Kruis en Sanquin goed samenwerken. Sanquin mag het logo van Rode Kruis gebruiken en onderschrijft de grondbeginselen van het Rode Kruis. De betrokkenheid van het Rode Kruis als symbool moet zichtbaar blijven.

De reorganisatie van de bloedvoorziening betekende een grote omschakeling voor de vrijwilligers van het Rode Kruis. De vrijwilligers treden nu desgewenst op als gastheer/gastvrouw bij de bloedbanken. Daarbij bestaat wel een spanningsveld tussen de zakelijke bedrijfsvoering van Sanquin en de cultuur van een vrijwilligersorganisatie. Sanquin zal ter wille van de samenwerking in deze cultuur moeten investeren.



### *Donoren*

Er zijn - voorjaar 2003 - voldoende donoren voor de gangbare producten, ondanks het feit dat er bij de reorganisaties donoren zijn afgehaakt. Op de korte termijn kan zonder problemen aan de vraag vanuit de ziekenhuizen worden voldaan, is de unanieme opvatting. Wel kunnen tekorten ontstaan ten aanzien van specifieke producten omdat daar donoren met specifieke eigenschappen voor nodig zijn (anti D-donoren of anti-tetanus donoren).

Op de lange termijn zou een tekort aan donoren kunnen ontstaan. De volgende factoren worden genoemd die tot een vermindering van het aantal donoren zou kunnen leiden:

- in zijn algemeenheid neemt de donorbereidheid af, met name in de grote steden;
- er is sprake van vergrijzing van de huidige donoren en doneren leeft minder bij de jeugd;
- door het veiligheidsbeleid worden meer mensen van doneren uitgesloten (donorselectie);
- donoren moeten steeds meer vragen in de vragenlijsten beantwoorden;
- het kan zijn dat mensen de uitslag van testen niet willen weten;
- donoren zouden het vertrouwen in de organisatie kunnen verliezen (door de grote afstand tot de organisatie, het wegvallen van het Rode Kruis of de commerciële activiteiten van Sanquin).

De privacybescherming van donoren in de donorregistratie is goed geregeld, volgens de Federatie van Donorverenigingen.

Er moet blijvend veel zorg aan donoren en donorwerving worden besteed. Het behoud van trouwe donoren verdient alle aandacht. Wetenschappelijke kennis over donorbereidheid en donorwerving ontbreekt. Bloedbanken zien hier voor zichzelf een taak weggelegd. Sanquin stelt een donor manager aan die zich gaat bezighouden met een - wetenschappelijk onderbouwd - donorbeleid.

Er zijn relatief weinig donoren uit de allochtone bevolkingsgroepen. Het is moeilijker hen tot doneren te stimuleren. Bij de werving van allochtone donoren spelen de volgende overwegingen een rol. De medische adviesraad adviseert een terughoudend donorbeleid ten aanzien van allochtonen. Relatief veel allochtonen - bijvoorbeeld zij die frequent in malariagebieden komen - moeten worden uitgesloten. Een patiëntenvereniging vindt dat het donorbestand een afspiegeling moet zijn van de Nederlandse bevolking en dus multicultureel. De patiëntenvereniging en het Rode Kruis willen helpen bij de donorwerving onder allochtonen.

Sanquin hanteert een strengere donorselectie dan de Gezondheidsraad heeft geadviseerd. Dit geldt met name voor uitsluiting van degenen die lang in Engeland zijn geweest (in verband met BSE) en hemochromatosepatiënten. De hemochromatosepatiënten zijn het niet eens met uitsluiting en pleiten sterk voor donorerkenning.

Onbetaald donorschap moet worden gehandhaafd vinden alle geïnterviewden, behalve de Plasma Protein Therapeutic Association (PPTA, farmaceutische industrie). De PPTA geeft hiervoor drie argumenten. Ten eerste is onbetaald donorschap niet per definitie veiliger omdat het - ook bij onbetaalde donoren - gaat om een juiste selectie van

donoren. Ten tweede moet voldoende bloed ingezameld kunnen worden, waarvoor een compensatie nodig kan zijn. Ten derde zijn er verschillen tussen landen in datgene wat zij als betaald of onbetaald donorschap verstaan.

Het Rode Kruis vraagt aandacht voor de nodige voorzieningen voor (grootschalige) bloedinzameling bij rampen (noodhulp).

### 3.3 De bloedvoorzieningsorganisatie

*Zijn de besturingsinstrumenten toereikend en effectief?*

De Wibv bevat voldoende sturingsinstrumenten om de bloedvoorziening aan te sturen via met name het ministerieel plan en (goedkeuring van) het beleidsplan en de begroting van Sanquin. De aansturing op kwaliteit en veiligheid is geregeld via de Inspectie voor de gezondheidszorg. Het financiële sturingskader werkt bevredigend. Alleen de aansturing ten aanzien van doelmatigheid is complexer omdat de doelmatigheid van de bloedvoorziening moeilijk te beoordelen is.

Sanquin vindt de controlecyclus zwaar en gedetailleerd, hetgeen veel doorlooptijd kost en soms tot vertraging kan leiden. Sanquin pleit ten eerste voor globalere toetsing aan de hand van vooraf op te stellen kaders en criteria. Ten tweede voor een toetsing achteraf in plaats van vooraf.

De timing van indiening en goedkeuring van de begroting geeft problemen voor de ziekenhuizen. Ziekenhuizen maken hun begroting in november, maar krijgen pas in maart te horen welke prijsstijgingen dat jaar in bloed en bloedproducten zijn doorgevoerd. Sanquin pleit voor een eerdere behandeling van de begroting.

Er zijn aarzelingen over de vraag of bij het ministerie voldoende deskundigheid aanwezig is om de bloedvoorziening - waarin zich veel snelle en complexe ontwikkelingen voordoen - aan te sturen.

Er moet op worden gelet dat bij adviesorganen in casu de werkgroep bloed (ook in de toekomst) voldoende objectieve en onafhankelijke personen zitting hebben.

Voor een geïnterviewde is het onduidelijk waarom de overheid instemt met het verdwijnen van bloedbanken bij drie academische ziekenhuizen en waarop de keuze voor deze drie is gebaseerd. Volgens de geïnterviewde is het in de Wibv onduidelijk wie het beleid ten aanzien van de bloedbanken bepaalt.

*De relatie van Sanquin met het ministerie van VWS*

Formeel is de verantwoordelijkheidsverdeling tussen het ministerie en Sanquin helder. In de praktijk bestaat ten aanzien van de verantwoordelijkheidsverdeling een probleem door de productaansprakelijkheid. Indien schade ontstaat doordat het ministerie een test heeft tegengehouden kan Sanquin aansprakelijk worden gesteld. Voor dit probleem is nog geen oplossing gevonden. Verschillende suggesties voor het probleem van productaansprakelijkheid worden gedaan, namelijk:

- een no-fault verzekering;
- beslissingsbevoegdheid voor het invoeren van testen bij Sanquin neerleggen (en toetsing door het ministerie achteraf);
- het opbouwen van een financiële buffer bij Sanquin.

Sanquin wijst erop dat zij verantwoordelijk is voor productontwikkeling en voor de lange termijn continuïteit van het bedrijf, maar daarbij mede afhankelijk is van de middelen die het ministerie daarvoor ter beschikking stelt omdat de minister financiële eindverantwoordelijkheid voor de bloedvoorziening heeft.

De NVHP acht de verantwoordelijkheidsverdeling niet helder omdat het ministerie eindverantwoordelijk is voor de bloedvoorziening, maar niet kan worden aangesproken op productieperikelen bij farmaceuten waardoor tekorten zouden kunnen ontstaan.

#### *Toezicht en handhaving: de rol van de IGZ*

Bij de IGZ is voldoende knowhow aanwezig om de bloedvoorziening op kwaliteit en veiligheid te beoordelen. Dit gebeurt zorgvuldig.

De Inspectie vindt dat de Wibv hen onvoldoende instrumenten geeft om effectief toezicht te kunnen houden; zij pleiten voor een vergunningenstelsel voor bloedbanken.

#### *Geeft de hybride organisatievorm én monopoliepositie geen problemen?*

De meerderheid vindt dat de hybride organisatievorm en de monopoliepositie van Sanquin geen problemen geeft. De voordelen die met de Wibv werden beoogd zijn nog onverkort van kracht. Daarbij wordt onder andere op de volgende voordelen gewezen:

- lichaamsmateriaal wordt optimaal gebruikt;
- het draagt bij aan efficiëntie en kwaliteit (ongebroken kwaliteitsketen);
- er is een eenduidig beeld naar donoren;
- de aansturing is eenvoudig en de verantwoordelijkheid helder;
- winst op plasmaproducten wordt geïnvesteerd in onderzoek.
- één organisatie geeft grote onderhandelingskracht tegenover de farmaceutische industrie;

Tegenstander van de hybride organisatie is het Centraal Orgaan Tarieven Gezondheidszorg (CTG), omdat het samengaan van publieke en commerciële activiteiten geen helder inzicht in de kosten geeft. Ziekenhuizen en Gebruikersraad benadrukken de noodzaak tot transparantie en controle: er moet meer zicht komen op de verdeling tussen commerciële en publieke activiteiten en er moet een structuur worden gevonden om de prijzen in de hand te houden. Volgens overheid en Sanquin is er een heldere scheiding in de geldstromen voor kort en lang houdbare producten, is de boekhouding goed gescheiden en houdt Sanquin zich aan de gedragsregels voor commerciële activiteiten.

Een verantwoorde raming van de behoefte aan bloed en bloedproducten, zoals de bloedvoorzieningsorganisatie krachtens de Wibv is verplicht, is (nog) niet mogelijk omdat er geen inzicht is in een doelmatig gebruik van bloed en bloedproducten in ziekenhuizen.

De farmaceutische industrie vindt de prijsstelling van producten door Sanquin niet transparant. Men heeft bezwaren tegen de hybride organisatievorm en de monopoliepositie van Sanquin. Men beveelt aan de met de Wibv gemaakte keuzes te heroverwegen.

#### *Onderzoek en expertise(-centrum)*

Het wetenschappelijk onderzoek en de expertise van Sanquin staan – ook internationaal – hoog aangeschreven. Het belang van wetenschappelijk onderzoek wordt door

de meerderheid van de geïnterviewden benadrukt. Sanquin financiert een deel van het onderzoek uit de verkoop van plasmaproducten. Zij pleiten voor verhoging van het budget voor onderzoek naar kort houdbare producten van 2% naar 10%. Volgens VWS is daar vooralsnog geen ruimte voor.

Sanquin heeft een wetenschappelijke adviesraad die ten aanzien van het te verrichten onderzoek en de kwaliteit daarvan adviseert. De Gebruikersraad wil (ook) invloed hebben op de besteding van researchgelden. Sanquin wil dat niet.

Er is afstemming nodig tussen het onderzoek van Sanquin en het onderzoek op de universiteiten.

### 3.4 Financiering en prijsstelling

#### *Doelmatigheid en kosten van bloed en bloedproducten*

De doelmatigheid van de bloedvoorziening en de redelijkheid van de gestelde prijzen is moeilijk te beoordelen. Een mogelijkheid zou een internationale benchmark zijn, maar die is door internationale verschillen in de bloedvoorziening nauwelijks mogelijk.

Wat bijdraagt aan de doelmatigheid van de bloedvoorziening zijn onder meer de volgende factoren:

- efficiënte bedrijfsvoering (geen verdubbeling, grootschalige inkoop, et cetera)
- de reorganisaties (waarvan gevolgen nog zichtbaar moeten worden);
- kosten van testen worden verhaald op twee productlijnen, lang en kort houdbaar;
- er wordt optimaal gebruik gemaakt van gedoneerd bloed;
- bloedbanken zijn vanouds sterk gericht zijn op doelmatig gebruik;
- er is een daling van het gebruik van bloed in ziekenhuizen.

De kosten van bloed en bloedproducten zijn sterk gestegen. Vanuit ziekenhuizen wordt opgemerkt dat het bedrag dat zij kwijt zijn aan bloed verdubbeld is ondanks een daling van het gebruik. De prijsstijgingen worden veroorzaakt door de volgende factoren:

- toegenomen veiligheidsmaatregelen via het toegenomen aantal testen;
- kostbare patenten op testen (per donatie);
- sterke stijging van verzekeringspremies en verhogingen in de CAO;
- de professionalisering van de bloedvoorziening;
- het opbouwen van een eigen vermogen door Sanquin.

De prijsopbouw is voor velen niet transparant en de redelijkheid van de gestelde prijzen is moeilijk te beoordelen. In de toekomst zullen gebruikers inzicht krijgen in de prijsstelling (verwacht de Gebruikersraad). Volgens Sanquin geeft men via de begroting inzicht in doelmatigheid en de prijsontwikkeling en wordt elke euro verantwoord.

Ziekenhuizen en het CTG hebben geen invloed meer op de prijzen van bloed en bloedproducten. Vóór de Wibv kwamen prijzen tot stand in onderhandelingen tussen alle betrokken partijen (ziekenhuizen, verzekeraars, overheid en bloedbanken) en zaten ziekenhuizen in het bestuur van de bloedbank. Nu bepaalt de minister de prijzen via goedkeuring van de begroting van Sanquin. De solvabiliteit van Sanquin is nog een punt van discussie tussen Sanquin en het ministerie.

Kostenbesparingen zijn mogelijk (volgens de werkgroep bloed) door een risicogroepen benadering. Zij bevelen aan bij nieuwe maatregelen na te gaan of een risicogroepenbenadering mogelijk is.

Doelmatigheidswinst kan worden bereikt door een doelmatig gebruik van bloed en bloedproducten in ziekenhuizen. Dit valt buiten de Wibv.

### 3.5 Veiligheid en kwaliteit van de bloedvoorziening

*Is de kwaliteit en veiligheid (beter) verzekerd?*

De kwaliteit en veiligheid van bloed en producten is hoog in Nederland, is de unanieme mening. De risico's zijn verwaarloosbaar klein. Men heeft vertrouwen in Sanquin en is positief over het geüniformeerde kwaliteitsbeleid. Sanquin hanteert het GMP-systeem en is bezig met het invoeren van de ISO-normen. Dat brengt ook externe controles met zich mee. Het toezicht van de Inspectie voor de gezondheidszorg is goed in Nederland en de Inspectie heeft voldoende kennis in huis.

Cijfermatig is niet aan te tonen dat kwaliteit en veiligheid sinds de Wibv zijn verbeterd omdat het hemovigilantiesysteem (registratie van transfusiereacties) nog te kort bestaat.

Soms wordt het voorzorgbeginsel te ver doorgevoerd indien maatregelen worden genomen tegen risico's waarvan niet bekend is of ze bestaan en hoe groot ze zijn, bijvoorbeeld rond BSE, vinden geïnterviewden van het CLB.

Een negatief gevolg van het uniforme kwaliteitsbeleid is voor de bloedbanken de afname aan pluriformiteit en diversiteit van bloedproducten. Daardoor kan moeilijker worden ingespeeld op regionaal specifieke situaties.

*Optimale versus maximale veiligheid*

Over optimale veiligheid versus maximale zijn de meningen verdeeld. Dat heeft te maken met het kostenaspect. Het toepassen van alle beschikbare testen maakt bloed duurder terwijl de veiligheidswinst marginaal is. De producten zijn veilig genoeg (volgens vertegenwoordigers van ziekenhuizen en anderen). Verenigingen van patiënten en donoren zijn vóór maximale veiligheid en vinden dat de kosten geen rol mogen spelen.

Sanquin vindt dat zij als producent een andere verantwoordelijkheid heeft dan VWS. Als producent is Sanquin verantwoordelijk voor de kwaliteit en veiligheid vanwege de productaansprakelijkheid terwijl ook (het behouden van) de concurrentiepositie een rol speelt.

Beslissingen rond optimale en maximale veiligheid worden soms ook vanuit politieke (of ook emotionele) overwegingen genomen. Als oplossing voor dit probleem worden de volgende suggesties gedaan:

- het instellen van een - van de politiek onafhankelijke - commissie die bepaalt waarop getest gaat worden;
- de productaansprakelijkheid bij Sanquin weghalen;
- ziekenhuizen instrumenten geven om over het veiligheidsbeleid mee te beslissen.

Er moet een balans zijn tussen kosten en toegenomen veiligheid omdat ook op veel andere gebieden binnen de gezondheidszorg geld nodig is, zo wordt van verschillende kanten gesteld.

### **3.6 Zelfvoorziening**

De zelfvoorziening wat betreft kort houdbare producten is in Nederland niet in gevaar en zal niet in gevaar komen, is de unanieme opvatting. Nederland was en is zelfvoorzienend, ook vóór de Wibv. Bovendien zullen alternatieven beschikbaar komen en wordt in ziekenhuizen minder bloed gebruikt. Het principe van onbetaald donorschap kan (dus) worden gehandhaafd.

In principe zou Nederland ook zelfvoorzienend kunnen zijn voor lang houdbare producten. Dat is niet nodig omdat zich meerdere producenten op deze markt bewegen. Eventuele tekorten kunnen via zusterorganisaties in het buitenland worden opgevangen. Hun plasmaproducten zijn veilig, ook wanneer zij van betaalde donoren afkomstig zijn. Volgens Sanquin verwacht het ministerie dat Sanquin bij eventuele tekorten aan lang houdbare producten.

De hoeveelheid in te zamelen bloed wordt bepaald door de benodigde hoeveelheid kort houdbare bloedproducten voor Nederland. Het plasma dat daarbij beschikbaar komt is de grondstof voor de bereiding van lang houdbare producten, zoals factor VIII. Als deze hoeveelheid onvoldoende is om aan de vraag naar plasmaproducten te voldoen, wordt via plasmaferese extra plasma ingezameld. De kosten hiervan worden gedragen door het marktconforme deel van Sanquin.

Er zal op korte termijn geen open markt komen voor cellulaire producten, is de verwachting. Vanuit de farmaceutische industrie wordt daar wel voor gepleit. De PPTA stelt dat Nederland nu afhankelijk is van één organisatie hetgeen risico's met zich meebrengt. Bij meerdere producenten en een open markt zou de beschikbaarheid van producten beter verzekerd zijn.

### **3.7 Toekomst en overige onderwerpen**

#### *De toekomst*

De Gebruikersraad heeft er vertrouwen in dat Sanquin wat betreft (de ontwikkeling en productie van) producten goed inspeelt op toekomstige ontwikkelingen en op toekomstige ontwikkelingen ten aanzien van de beschikbaarheid van bloed en bloedproducten.

In de toekomst zal de Europese regelgeving invloed hebben op de bloedvoorziening, is de unanieme mening. Ook raden sommigen aan beslissingen op het gebied van bloedtransfusie in de toekomst in Europees verband te nemen. Over de vraag of Europese regelgeving zal leiden tot een Europese bloedvoorziening zijn de meningen verdeeld. Waarschijnlijk wordt een Europese bloedvoorziening een optelsom van de nationale bloedvoorzieningen. Wat precies de consequenties van de Europese regelgeving zullen zijn durft niemand te voorspellen.

De Europese regelgeving heeft naar verwachting als volgt invloed op de bloedvoorziening in Nederland:

- Europese wetgeving moet in de Wibv worden geïntegreerd. Dit biedt de gelegenheid de Wibv te verbeteren door toevoeging van een vergunningensysteem voor bloedbanken en een hemovigilantiesysteem (stelt de IGZ);
- De monopoliepositie binnen Nederland van Sanquin zal waarschijnlijk verdwijnen;
- Er zal een open markt binnen Europa ontstaan, ook voor cellulaire producten.

Bij een open markt voor cellulaire producten zullen ziekenhuizen deze producten uit het buitenland kunnen betrekken. Zij zullen dat misschien gaan doen vanuit kostenoverwegingen (als de prijzen zo hoog blijven). Zij zullen dat liever niet doen omdat Nederland een goede bloedvoorziening heeft en omdat men veel vertrouwen heeft in de kwaliteit en veiligheid van de bloedvoorziening in Nederland. Men heeft minder vertrouwen in buitenlandse systemen.

Bij een open markt voor cellulaire producten ontstaat het volgende probleem: cellulaire producten afkomstig van betaalde donoren kunnen dan in Nederland niet worden geweigerd omdat het principe van vrij handelsverkeer in Europa geldt. Door de Europese regelgeving zal ook betaald donorschap niet uitgesloten zijn. Dit wordt door alle geïnterviewden betreurd, met uitzondering van de patiëntenverenigingen. De patiëntenverenigingen vinden dat betaald donorschap moet worden toegestaan indien het gevaar van tekorten zou ontstaan.

De Wibv zal waarschijnlijk de komende vijf tot tien jaar voldoen. Periodieke evaluatie is nodig.

*Is de reikwijdte van de wet duidelijk?*

De reikwijdte van de wet is voor VWS wel, maar voor een aantal geïnterviewden niet duidelijk. Er wordt geen duidelijk onderscheid gemaakt tussen de verschillende bloedproducten. De Wibv lijkt ook niet flexibel genoeg om op nieuwe ontwikkelingen in te spelen. Het gaat om ontwikkelingen ten aanzien van met name stamcellen voor zover gewonnen uit bloed en autologe en 'named patient' donoren.

Het zou duidelijker zijn als in de Wibv expliciet wordt gerefereerd aan andere wetten zodat duidelijk wordt hoe de hele keten van de bloedvoorziening door de verschillende wetten wordt gedekt, zo wordt geadviseerd.

De Wibv moet beperkt blijven tot de bloedvoorziening. Dat is ook de scope van de Europese regelgeving. Het gebruik van bloed en bloedproducten in ziekenhuizen valt buiten de Wibv. Dat moet zo blijven (Gebruikersraad).

Sanquin signaleert nog drie problemen:

- de bewaartermijn van gegevens (volgens de WGBO 10 jaar; Europees 15 jaar);
- de verplichting van Sanquin tot Europese aanbesteding voor het monopolistische deel, maar ook voor het marktconforme deel. Dit laatste vindt Sanquin ongewenst.
- het gebruik van bloedproducten voor andere doeleinden dan transfusie is aan (te) veel regels gebonden.

*Is de terminologie van de wet helder?*

De volgende begrippen in de Wibv zijn (volgens sommigen) niet helder gedefinieerd, niet concreet afgebakend of niet nader uitgelegd:

- bloed, bloedproducten en tussenproducten;
- instellingen voor wetenschappelijk onderzoek;
- bloedvoorziening;
- doelmatig;
- zo hoog mogelijke kwaliteit.

De PTTA pleit voor onderscheid tussen bloedinzameling en plasmaferese.

*Kan de wet worden vereenvoudigd?*

De Wibv kan worden vereenvoudigd wat betreft de regels aangaande de levering van producten aan andere instellingen dan instellingen voor wetenschappelijk onderzoek. Hieromtrent kan jaarlijks achteraf verantwoording worden afgelegd in plaats dat bij elke levering vooraf een vergunning bij VWS moet worden aangevraagd (aldus Sanquin). Het is niet nodig dergelijke afleveringen per keer in de Staatscourant te publiceren (VWS).

Het begrip 'vrijwillig' als het gaat om vrijwillig donorschap is overbodig. Onvrijwillig donorschap komt niet voor (PPTA).





# 4

## De Wibv in de praktijk: een analyse

In dit hoofdstuk wordt de praktijk van de Wibv belicht vanuit de grondgedachte dat de overheid verantwoordelijk is voor de beschikbaarheid van voldoende, betaalbare bloed(producten) van goede kwaliteit (recht op zorg voor de gezondheid).

De voor het bereiken van de doelstelling van de wet meest belangrijke onderwerpen passeren de revue. Achtereenvolgens komen aan de orde de nieuwe organisatie (paragraaf 4.1), de belangrijkste betrokken partijen bij de bloedvoorziening (paragraaf 4.2), de formele positie van de bloedvoorzieningsorganisatie, de aansturing van en het toezicht op die organisatie (paragraaf 4.3), de financiering en prijsstelling (paragraaf 4.4), veiligheid en kwaliteit (paragraaf 4.5) en zelfvoorziening en donoren (paragraaf 4.6).

Worden organisatie en functioneren van de bloedvoorziening van afname tot aflevering primair beheerst door de Wibv, het uiteindelijke resultaat, een goede bloedvoorziening voor de patiënt, is afhankelijk van een groter complex van regelgeving, nationaal, supranationaal (EU), internationaal (met name Raad van Europa) en van regelgeving in andere landen (in Europa, de Verenigde Staten en Canada). Dit externe kader wordt zo veel als mogelijk betrokken bij de diverse onderdelen in dit hoofdstuk.

### 4.1 De nieuwe organisatie van de bloedvoorziening

In deze paragraaf komen aan de orde de nieuwe organisatie van de bloedvoorziening die de wet in het leven heeft geroepen, het reorganisatieproces en de gevolgen daarvan, en wordt de vinger gelegd op enkele knelpunten.

#### 4.1.1 De bloedvoorzieningsorganisatie

##### *Proces van fusie en krimp*

Het bijeenbrengen van de bloedvoorziening aan afnemers in één centrale organisatie moet bijdragen aan het zeker stellen van (onder meer) de doelmatigheid van de voorziening in een schaars product. Sinds de instelling van de Stichting Sanquin Bloedvoorziening in 1998, is de implementatie van de nieuwe structuur van de Nederlandse bloedvoorziening voortvarend ter hand genomen. De contouren van de nieuwe organisatie van een primair op regionale leest geschoeide bloedvoorziening naar één centraal aangestuurde organisatie waren al voor invoering van de wet vastgelegd; het concentratieproces bij de bloedbanken was reeds onder de WIB in gang gezet op basis van het spreidingsplan bloedbanken.

Het aantal bloedbanken is, in het kader van de zogenoemde operatie vierslag, op basis van geraamde behoefte aan bloedinzameling en omwille van de efficiency, in 1998 teruggebracht van tweeëntwintig naar negen, en in 2002 naar vier hoofdvestigingen. De

overgang van negen naar vier bloedbanken is ingegeven door het achterwege blijven van de verwachte efficiencyverbetering binnen de bloedvoorziening. Dit werd mede veroorzaakt door daling in gebruik van kort houdbare bloedproducten als gevolg van kritischer voorschrijfgedrag. De daling in afname heeft geleid tot het naar beneden bijstellen van de behoefte-ramingen. Sanquin heeft de wettelijke taak jaarlijks de behoefte te ramen aan bloed, tussenproducten en bloedproducten ter uitvoering van het jaarlijkse ministerieel plan (art. 3 lid 1 onder a Wibv). Een gevolg van efficiënter gebruik van bloed(producten) was dat te weinig efficiencyvoordelen (overhead) bij de voorziening in bloed(producten) werden behaald.<sup>58</sup> Ook automatisering zou daarbij een rol spelen. De overdracht van de grootschalige bloedinzameling van het CLB en het NRK naar de bloedbankdivisies, is bij de reorganisatie de grootste ingreep geweest. Niet alleen organisatorisch, maar - vanwege de integratie van activiteiten van het CLB in de bloedbanken - ook qua cultuurverschillen.<sup>59</sup> Aanvankelijk verliep de herallocatie van de bloedinzameling van CLB naar de bloedbanken anders dan beoogd. Was bij de bloedbanken vanwege een verwachte daling van behoefte aan plasma, de bloedafname bij donoren afgestemd op de behoefte aan rode cellen, de behoefte aan plasma nam intussen eerder toe dan af. De afnameplaatsen van de bloedbanken waren niet allemaal voldoende bereikbaar (binnen een straal van 10 km) voor de donoren, met als gevolg dat de herallocatie van de bloedinzameling van CLB naar de bloedbanken tijdelijk werd gestopt hangende een oplossing voor de grootschalige inzameling via een van de bloedbanken.

Er was nog een andere reden om de beoogde herallocatie tegen het licht te houden. De Amerikaanse autoriteiten zouden vanaf oktober 2002 geen bloedproducten afkomstig uit Europa meer toelaten vanwege het (vermeende) risico van besmetting met de nieuwe variant op de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (vCJ).<sup>60</sup> Daardoor was er geen bestemming meer voor de rode cellen, overgebleven na scheiding door het CLB van ingezameld bloed in bloedplasma (bestemd voor lang houdbare producten) en rode cellen (bestemd voor zusterorganisaties met een tekort, waaronder het New York blood Centre in de Verenigde Staten). Het onbenut laten van dit materiaal werd als een bezwaar jegens de donoren gevoeld. Uiteindelijk is de overdracht van de CLB/NRK-donoren naar de bloedbanken versneld uitgevoerd; de bloedbanken zamelen plasma in via plasmaferese (waardoor de donor de rode cellen houdt) en onderzocht wordt in hoeverre grootschalige inzameling (zoals gebruikelijk bij CLB) kan worden voortgezet door één van de bloedbanken (Noord Oost), en wel door in de regio samen met de plaatselijke afdelingen van het NRK mobiele inzameling te organiseren.<sup>61</sup> De reorganisatie zal naar verwachting tussen 2006 en (uiterlijk) 2008, met de feitelijke afronding van de bouw van de hoofdvestigingen, geheel afgerond zijn.

Het besluit tot fusie van de bloedbanken en activiteiten van het CLB is, zo komt naar voren uit de interviews, in die zin verantwoord dat beide belang hebben bij efficiency en bij research. Voorts omdat de ene weliswaar geïnteresseerd is in rode cellen en de ander in plasma, maar beide worden wel met dezelfde 'medische' problemen geconfronteerd.

Medio 2003 is de organisatie na de overdracht van de grootschalige bloedinzameling CLB naar de divisies bloedbanken zo ingericht dat alle bloedinzameling, inclusief

---

<sup>58</sup> Jaarverslag Sanquin 2001, p. 10.

<sup>59</sup> Zie hoofdstuk 2 voor de aanleiding tot de reorganisatie.

<sup>60</sup> De FDA licentie voor Europese producten is inmiddels weer gecontinueerd.

<sup>61</sup> Beleidsplan Sanquin 2003, p. 11.

plasma, uitsluitend bij de bloedbanken plaatsvindt<sup>62</sup>, de productvervaardiging (geneesmiddelen) inclusief het bereidingsproces (plasmafractionering) behartigd wordt door de divisie Sanquin plasmaproducten, de divisie diagnostiek met gespecialiseerde faciliteiten ten dienste staat van ziekenhuizen en gezondheidsinstellingen en onderzoek met betrekking tot bloed en bloedproducten in een afzonderlijke divisie is ondergebracht (zie bijlage 6 voor het organogram).

#### *Centraal en decentraal*

Sanquin heeft veel energie gestoken in de reorganisatie. In de praktijk is niet gebleken dat dit bijzondere problemen met zich heeft gebracht. Uit de interviews binnen de organisatie komt een overwegend beeld van tevredenheid naar voren. De centrale sturing en regie combineert met lokale uitvoering en betrokkenheid van medewerkers bij de divisies, aldus het Middellange Termijnplan Bloedvoorziening 2002-2007. Sanquin hanteerde aanvankelijk blijkens jaarverslag 1999 als uitgangspunt voor de organisatie 'decentraal wat kan en centraal wanneer gewenst'.<sup>63</sup> Tijdens de interviews is de behoefte aan minder strakke aansturing van de bloedbanken naar voren gekomen.

#### *Doelmatiger werken*

De vóór invoering van de wet gesignaleerde versnippering van de organisatie en gebrek aan uniformiteit in financieringsstructuur, veiligheids- en kwaliteitsbeleid zijn met de reorganisatie ondervangen door een inhoudelijk en financieel doelmatige(r) bloedvoorziening. Er is eenduidiger aansturing en uniformiteit in procedures en producten. Het samenbrengen van de voorheen afzonderlijke entiteiten in een organisatie bevordert, zo leert de praktijk, optimaal gebruik van de grondstof bloed (de ene het 'rode' deel, de ander het 'gele' deel), het volume en de kwaliteit van plasma zijn verbeterd, en de toevoer gegarandeerd. In dit opzicht wordt blijkens de interviews de reorganisatie duidelijk positief gewaardeerd.

De met de reorganisatie beoogde doelmatigheidswinst door het aantal bloedbanken te beperken is weliswaar wel bereikt qua overhead, bouwactiviteiten, benodigde apparatuur en menskracht, maar andere omstandigheden zijn mede bepalend voor het uiteindelijk netto resultaat. Zo is er tijdens de interviews op gewezen dat nieuwe veiligheids- en kwaliteitseisen ook weer meer (gespecialiseerde) menskracht vergen.

Voor de productie van lang houdbare producten (die voor wat betreft de afname van het bronmateriaal onder de monopoliepositie van Sanquin vallen, en daardoor ook bij de nieuwe structuur van de bloedvoorziening betrokken zijn), is 'economy of scale' slechts te bereiken door samenwerking met buitenlandse instellingen die functioneren volgens dezelfde principes en uitgangspunten als Sanquin. Een voorbeeld daarvan is de samenwerking met de Belgische zusterorganisatie, de Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis (CAF) in welk kader eind 2003 een nieuwe fractioneringsfabriek (Brussel) wordt geopend. Sanquin plasmaproducten produceert sinds eind 2002 albumine ten behoeve van CAF uit materiaal bereid uit Belgisch plasma in de fabriek in Brussel. Samen met de Finse zusterorganisatie wordt een vloeibaar immunoglobulineproduct voor intraveneuze toepassing ontwikkeld.

---

<sup>62</sup> De bloedbanken (divisies) zijn verantwoordelijk voor de inzameling, de bereiding van kort houdbare bloedproducten en tussenproducten en de levering daarvan aan de ziekenhuizen en aan de divisie Sanquin Plasmaproducten (de afnemers).

<sup>63</sup> Jaarverslag Sanquin 1998, p. 6. Blijkens persoonlijke mededeling is van dit uitgangspunt afgestapt.

## 4.1.2 Gevolgen van de reorganisatie

### *Donoren*

De toegankelijkheid voor donoren is bij het terugbrengen van het aantal bloedbanken - met name ook na de integratie van activiteiten van het CLB in die van de bloedbanken - een kwetsbaar punt gebleken. Afgezien van een tijdelijk probleem met de overdracht van donorbestanden, is de afstand voor donoren groter geworden en wordt het sociale gebeuren van de grootschalige inzameling als een gemis ervaren. De reorganisatie heeft dan ook geleid tot een verlies aan donoren. Hoewel dit bij een afgenomen vraag naar kort houdbare bloed(producten) door efficiënter gebruik nog geen probleem oplevert, heeft Sanquin zich van het risico van een geringer aantal donoren blijkens het beleidsplan 2003 terdege rekenschap gegeven.

### *Afnemers*

Onderzoek dat in 2000 is gedaan naar de tevredenheid van de afnemers van producten en diensten van Sanquin toonde weliswaar aan dat de bloedbankdivisies overwegend positief scoorden op de onderdelen kwaliteit en beschikbaarheid.<sup>64</sup> Desondanks is uit onderzoek door de IGZ naar voren gekomen dat zich toch schaalproblemen voordoen als gevolg van het terug brengen van het aantal bloedbanken. Geconstateerde vertragingen in aanlevering van met name spoedbestellingen hebben te maken met stremmingen in het verkeer.<sup>65</sup> Verbetering van het serviceniveau aan de afnemers (ziekenhuizen) is in 2003 in gang gezet door van negen naar dertien afgiftepunten te gaan voor standaardproducten, en zeven voor de overige. Vier van de afgiftepunten zijn bij de bloedbanken ingericht, die het vervoer in eigen beheer nemen, mede met het oog op verbetering van de bevoorrading van ziekenhuizen. De extra kosten daarvan worden gecompenseerd door een vermindering van kosten van transport door derden. Tegenover deze verbetering staat wel dat de organisatie vooral is gericht op levering van standaardproducten en minder flexibel in levering van producten op maat (die apart moeten worden besteld en een prijskaartje hebben). Een regulier logistiek afstemmingsoverleg dat Sanquin volgens het beleidsplan 2003 heeft gestart, moet snelle beschikbaarheid van bloedproducten (ook van producten op maat) bevorderen.

De afstand die de organisatie door de grotere schaal tot de ziekenhuizen heeft gekregen, beoogt Sanquin te compenseren via de Landelijke Gebruikersraad, in 2001 ingesteld naar aanleiding van een onderzoek naar de externe communicatie in 2000. Daarmee wordt tegemoet gekomen aan de behoefte van afnemers aan betere communicatie (inhoudelijk en bestuurlijk). Het klantentevredenheidsonderzoek wordt in 2003 herhaald.<sup>66</sup>

## 4.2 Relatie met actoren

Sanquin heeft - naast de overheid - met zeer veel externe actoren te maken, zoals het NRK, behandelaren, zorgverzekeraars, universitaire onderzoekscentra, farmaceutische bedrijven die plasmaproducten op de markt brengen enz. Deze paragraaf beperkt zich tot de relatie die Sanquin heeft met die partijen die in het kader van de bloedvoorziening de belangrijkste betrokkenen zijn: donoren, ziekenhuizen en patiënten.

---

<sup>64</sup> Jaarverslag Sanquin 2000, p. 8.

<sup>65</sup> Inspectie voor de Gezondheidszorg, *Sanguis sanus sanat*. Veiligheid van bloedverstreking en bloedgebruik in de Nederlandse ziekenhuizen. Den Haag, november 2001, pp. 7 en 68.

<sup>66</sup> Beleidsplan Sanquin 2003, p. 11.

## 4.2.1 Betrokkenen in de bloedvoorziening

### *Betrokkenheid conform de wet*

In het verleden hadden de belangrijkste betrokken partijen (naast vertegenwoordigers van behandelaars en zorgverzekeraars) zitting in het College voor de Bloedtransfusie van het NRK. Dit College stelde richtlijnen op voor de bloedbanken, diende als gremium voor overleg en adviseerde de minister. Met de intrekking van de WiB is dit College opgeheven. In de Wibv worden de direct betrokkenen slechts genoemd in art. 2 lid 2: zij moeten bij voorbereiding van het ministeriële plan worden gehoord (zie paragraaf 4.3.2). Of en hoe zij invloed kunnen uitoefenen op beleid en activiteiten van de nationale bloedvoorzieningsorganisatie wordt verder niet aangegeven. Het is daarmee in feite de verantwoordelijkheid van Sanquin hier vorm aan te geven.

### *Afnemers en gebruikers*

Vooraf voor ziekenhuizen is de overgang naar de nieuwe situatie groot geweest. Voordat de bloedbanken met het CLB in één centrale organisatie werden samengebracht maakten zij doorgaans deel uit van het bestuur van de plaatselijke/regionale bloedbank. Zij konden daarmee rechtstreeks invloed uitoefenen op het beleid. Die positie is verloren gegaan, terwijl de ziekenhuizen als afnemers van bloed(producten) wel grote belangen hebben bij de wijze waarop Sanquin in hun behoeften voorziet. Dat betreft niet alleen prijs en kwaliteit van de producten, maar ook de mogelijkheid om desgewenst bijzondere, a-typische bloedproducten geleverd te krijgen, de levertijd van producten, voorraadvorming, de betrokkenheid van Sanquin bij het transfusiebeleid in het ziekenhuis, enz.

Inmiddels zijn er regionale gebruikersraden ingesteld waarin de ziekenhuizen in elk van de vier regio's met de desbetreffende bloedbank kunnen overleggen. Daarin wordt over alle onderwerpen van wederzijds belang gesproken. De Landelijke Gebruikersraad adviseert de Raad van Bestuur inzake logistiek en dienstverlening in de bloedvoorziening.<sup>67</sup>

De contacten met patiënten vinden plaats via bestuurlijk overleg met de NVHP.

### *Donoren*

De inspraak van donoren krijgt vorm via de Landelijke Donorraad<sup>68</sup>, die de Raad van Bestuur van Sanquin adviseert inzake het donorbeleid en waarin ook leden zitting hebben die zijn voorgedragen door de Federatie van Donorverenigingen; met die Federatie vindt overigens ook rechtstreeks overleg plaats. Ook het NRK speelt een rol bij de wijze waarop Sanquin met de belangen van donoren (en de daarbij in aanmerking te nemen ethische uitgangspunten) omgaat. Het heeft ook zitting in de Landelijke Donorraad en draagt leden voor de regionale donorraden<sup>69</sup> voor (zie ook paragraaf 4.6.2).

### *Overleg en advies*

Met bovenstaande overleg- en adviesstructuur lijkt door Sanquin in beginsel voldoende vorm te zijn gegeven aan de relaties met en de betrokkenheid van donoren, ziekenhuizen en patiënten. In het verleden is wel sprake geweest van instelling van een Commissie voor de bloedvoorziening.<sup>70</sup> Daarmee werd beoogd een overlegorgaan in te

<sup>67</sup> Over andere potentiële adviesgebieden, zoals het researchbeleid van Sanquin, zijn de opvattingen nog niet uitgekristalliseerd.

<sup>68</sup> Ingesteld in mei 2003. Voorheen bestond er een Donoradviesraad, die de Raad van Bestuur inzake donorbeleid adviseerde.

<sup>69</sup> Eveneens ingesteld in mei 2003.

<sup>70</sup> Zie de Ministeriële Plannen Bloedvoorziening voor 2000 respectievelijk 2001.

stellen van die instanties die betrokken zijn bij beleidsbeslissingen inzake volume, kwaliteit en prijs van bloed en bloedproducten (naast Sanquin onder andere ziekenhuizen, zorgverzekeraars). Dat onafhankelijke overlegorgaan zou ook een adviesfunctie kunnen vervullen ten behoeve van de minister. Hier is uiteindelijk van afgezien, onder meer omdat door Sanquin een Landelijke Gebruikersraad werd ingesteld. Het is daarmee inderdaad de vraag of zo'n commissie nu nog veel zou kunnen toevoegen.

Een andere vraag die tijdens de interviews is gerezen is of de betrokkenheid van de genoemde actoren bij het beleid van Sanquin niet beter verankerd zou moeten worden bijvoorbeeld door overleg en advies wettelijk vast te leggen. Uitgangspunt bij inrichting van het nieuwe stelsel is geweest, dat de nationale bloedvoorzieningsorganisatie goede relaties zou onderhouden met de maatschappelijke context. De wet geeft ter zake geen nadere regels.

Een laatste punt in dit verband is of hiermee voldoende recht wordt gedaan aan het bij veel afnemers (ziekenhuizen) levende gevoel, dat zij met name op de prijsstelling van bloed(producten) zo weinig invloed hebben, terwijl de aanzienlijke prijsstijgingen van de afgelopen jaren hen wel substantieel raken (zie paragraaf 4.4.2). Vanuit die kring is wel gesteld dat er meer waarborgen moeten komen de belangen van de afnemers duidelijk meegewogen worden.

### 4.3 De bloedvoorzieningsorganisatie: formele positie, aansturing en toezicht

In deze paragraaf staan centraal de wettelijke positie van de bloedvoorzieningsorganisatie, haar wettelijke en overige taken, de combinatie van die taken in een zelfde organisatie, de interne regelgeving, de relatie met de minister en toezicht en handhaving. Beschreven wordt hoe een en ander in praktijk uitwerkt en welke knelpunten zich daarbij voordoen.

#### 4.3.1 De bloedvoorzieningsorganisatie: activiteiten

*Wettelijke taken: exclusieve en niet exclusieve*

De minister draagt de eindverantwoordelijkheid voor de bloedvoorziening. Hij geeft hieraan eerst en vooral gestalte door opstelling van een jaarlijks plan (art. 2) en door aanwijzing van een rechtspersoon ter uitvoering van dat plan (art. 3). De aangewezen organisatie, de Stichting Sanquin Bloedvoorziening, is een privaatrechtelijke rechtspersoon, die voldoet aan de formele eisen die de wet aan aanwijzing stelt (gevestigd in Nederland; niet gericht op het behalen van winst).<sup>71</sup> De keuze voor een privaatrechtelijk uitvoeringsorgaan brengt in principe een zekere afstand met zich tussen overheid en uitvoerder. Dat zou een bezwaar kunnen zijn gelet op de eindverantwoordelijkheid van de minister en het publieke karakter van de aan Sanquin toebedeelde taken, ware het niet dat de Wibv aan de minister een scala van bevoegdheden geeft om zijn verantwoordelijkheid inhoud te geven en Sanquin aan en zo nodig bij te sturen.<sup>72</sup>

Haar positie als bloedvoorzieningsorganisatie in de zin van de wet ontleent Sanquin geheel aan aanwijzing door de minister. Dat betekent dat die positie in het uiterste ge-

---

<sup>71</sup> Er zijn geen redenen eraan te twijfelen dat Sanquin ook aan de derde wettelijke voorwaarde voor aanwijzing (qua organisatie, uitrusting en personeel in staat zijn de wettelijke taken te vervullen) voldoet.

<sup>72</sup> De sterke wettelijke inkadering van de (taken van de) aangewezen bloedvoorzieningsorganisatie impliceert ons inziens niet, dat zij een zelfstandig bestuursorgaan (ZBO) is. Daartoe is nodig dat zij ofwel krachtens publiekrecht is ingesteld, ofwel met enig openbaar gezag bekleed (art.1:1 Awb). Het eerste is niet het geval. Over het tweede kan men twijfelen, nu de bloedvoorzieningsorganisatie belast is met publieke taken waarbij de minister een overwegende invloed kan uitoefenen op de wijze waarop die worden verricht; daar staat tegenover dat de bloedvoorzieningsorganisatie geen eigen bestuursrechtelijke bevoegdheden heeft en geen derden bindende beslissingen kan nemen ter uitvoering van haar taak.

val ook weer aan Sanquin ontnomen kan worden; dat laatste moet echter meer als een theoretische dan als een praktische mogelijkheid worden beschouwd.

Het privaatrechtelijk karakter van Sanquin biedt haar meer ruimte om naast de haar ingevolge de Wibv opgedragen taken ook andere activiteiten te verrichten. De combinatie van taken wordt, zo blijkt uit de interviews, als een voordeel gezien. Dit betreft met name de eenheid in aansturing, de uniformiteit in veiligheids- en kwaliteitseisen, het geïntegreerde onderzoeksbeleid en de inzet van baten uit de private activiteit voor de publieke taken. Ook kan met een landelijke centrale organisatie beter worden ingespeeld op Europese regelgeving en is de organisatie beter toegerust voor internationale samenwerking. In de interviews is als mogelijk nadeel wel gewezen op de kwetsbaarheid indien alles in één organisatie samenkomt, met name voor wat betreft de voorziening. Inmiddels heeft zich overigens de praktijk ontwikkeld dat zusterorganisaties in Europa elkaar in geval van nood bijspringen. Dat doet ook Sanquin als het nodig is.<sup>73</sup>

Op grond van art. 3 heeft Sanquin de volgende wettelijke taken:

- het jaarlijks ramen van de behoefte aan bloed, tussenproducten en bloedproducten;
- inzamelen van bloed;
- het bereiden van tussen- en bloedproducten uit het ingezamelde bloed, alsmede het bewaren, verpakken, etiketteren en afleveren daarvan.

In beginsel zijn de eerste twee soorten werkzaamheden exclusieve taken; zie in dit verband ook art. 4 lid 1 dat anderen dan Sanquin verbiedt bloed in te zamelen.

Het wettelijk monopolie van Sanquin strekt zich echter niet uit over de derde soort werkzaamheden, de bereiding van de bloedproducten, en heeft met name geen betrekking op het bereiden van bloedproducten die onder de Wog vallen (in feite gaat het hier om de zogenoemde stabiele of lang houdbare bloedproducten). Die mogen ook door anderen (farmaceutische bedrijven) worden bereid en/of op de markt worden gebracht. De grondstof voor die bloedproducten zullen farmaceutische bedrijven moeten verkrijgen in het buitenland, tenzij zij de noodzakelijke tussenproducten kunnen betrekken van Sanquin (conform de regels die daarvoor in art. 13 gesteld zijn).

Anders dan voor lang houdbare producten, is de voorziening van ziekenhuizen, apothekers en apotheehoudend huisartsen met bloedproducten zoals die in de bloedtransfusiegeneeskunde worden gebruikt (de zogenoemde labiele of kort houdbare bloedproducten) een in principe nationale voorziening. Uit dien hoofde heeft Sanquin een monopolie op de aflevering van kort houdbare producten aan ziekenhuizen, apothekers en apotheehoudend huisartsen. Daarbij kan Sanquin overigens wel derden betrekken.

Het wettelijk monopolie van Sanquin kent nog andere beperkingen. Zo strekt het zich, zoals reeds aangegeven in paragraaf 2.2, niet uit over bloed (of daaruit bereide producten) dat de donor heeft afgestaan voor zichzelf (autologe donatie) of voor een bepaald andere persoon (named patient). Het afnemen en bewerken daarvan kan door andere organisaties plaatsvinden, met name ziekenhuizen.

#### *Niet-wettelijke activiteiten direct gelieerd aan de bloedvoorziening*

Hierboven is geconstateerd dat de bloedvoorzieningsorganisatie wettelijk taken heeft, waarvan sommige een exclusief karakter hebben en andere (met name de bereiding

---

<sup>73</sup> Sanquin, Middellange Termijnplan Bloedvoorziening 2002-2007, p. 6.



van plasmaproducten) niet. In de praktijk verricht Sanquin ook activiteiten die niet tot de wettelijke taakopdracht behoren.

Voor een belangrijk deel is dat gevolg van het feit dat in de Stichting Sanquin de bloedbanken met het voormalige Centrale Laboratorium voor de Bloedtransfusie (CLB) in één organisatie zijn verenigd, volgens afspraak 'lock, stock and barrel'. Daardoor houdt Sanquin zich ook bezig met wetenschappelijk onderzoek en diagnostiek, de twee belangrijkste taken van het voormalige CLB, naast de bereiding van plasmaproducten. Die taken zijn direct gelieerd aan de bloedvoorziening en worden door Sanquin als essentiële functies gezien, waarin de organisatie landelijk een centrale plaats inneemt: de afdeling diagnostiek is een expertisecentrum voor het hele land; met een kenniscentrum voor onderzoek en onderwijs op het terrein van de bloedvoorziening voor de publieke activiteiten moet hetzelfde worden bereikt voor wat betreft research, ontwikkeling en kennisoverdracht op het terrein van de bloedtransfusiegeneeskunde. Uit de interviews komt naar voren dat het wetenschappelijk onderzoek en de expertise van Sanquin - ook internationaal - hoog staan aangeschreven.

In het verlengde van de taken op het terrein van de bloedvoorziening behoren tot de activiteiten van Sanquin verder nog verschillende vormen van dienstverlening, zoals advies- en trainingsactiviteiten voor medewerkers van bloedbanken in het buitenland (Sanquin Consultancy Services).

#### *Bloedvoorziening: publieke en marktconforme activiteiten*

Zoals aangegeven in paragraaf 2.1 is bij totstandkoming van de Wibv gekozen voor één centraal aangestuurde bloedvoorzieningsorganisatie, waarin de bloedbanken en het CLB zouden worden verenigd.<sup>74</sup> Die keuze is welbewust gemaakt en kwam voort uit de knelpunten en afstemmingsproblemen tussen de verschillende betrokken organisaties, onder meer tot uiting komend in het gebrek aan coördinatie bij de plasmawinning. Ook de verschillende financieringsstructuren van de bloedbanken enerzijds en het CLB anderzijds speelden daarbij een rol. Volgens de minister kon alleen door oprichting van een centrale bloedvoorzieningsorganisatie voldaan worden aan de eisen van zelfvoorziening, doelmatigheid en een transparante financieringsstructuur. Bij inrichting van de structuur zoals die in de Wibv is neergelegd is met andere woorden onderkend dat op het gebied van de bloedvoorziening publieke taken slechts tegen een aanzienlijke prijs van marktconforme activiteiten te scheiden zijn.

Dat neemt niet weg dat de vraag of de combinatie van beide soorten taken in een organisatie wenselijk was, nooit geheel verstomd is. Dat heeft ook te maken met de algemene discussie over de uitvoering van overheidstaken in een marktomgeving. Zo stelde de Werkgroep Markt en Overheid, onder leiding van Cohen<sup>75</sup> dat binnen een organisatie die zowel publieke als marktactiviteiten in concurrentie verricht geen afdoende maatregelen kunnen worden getroffen om concurrentievervalsing te voorkomen; daarom dienen marktactiviteiten in beginsel afgescheiden en afgestoten te worden. Slechts in enkele situaties zou het belang van volledige gelijkheid van concurrentiecondities mogen wijken, onder meer als de marktactiviteiten onlosmakelijk verbonden zijn aan de publieke taakvervulling.

Ten aanzien van Sanquin richt een en ander zich daarbij met name op de vraag, of het niet beter zou zijn als de bereiding van lang houdbare bloedproducten (voorheen een CLB-activiteit) in een afzonderlijke (commerciële) organisatie zou plaatsvinden, bij-

<sup>74</sup> Zie de Notitie herstructurering van de bloedvoorziening in Nederland, *Kamerstukken II* 1995/96, 24400 XVI, nr. 92, en met name de toelichting op de gekozen nieuwe structuur, p. 3-6.

<sup>75</sup> Eindrapport Werkgroep Markt en Overheid, 20 februari 1997.

voorbeeld (zoals wel is gesuggereerd) naar het model van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) dat de productie van vaccins heeft ondergebracht in een afzonderlijke entiteit. Dat is begrijpelijk omdat daar bij uitstek sprake is van deelname in concurrentie op de internationaal functionerende geneesmiddelenmarkt. Niettemin komt met name uit de interviews en de klankbordbijeenkomst naar voren dat de argumenten die in 1997 hebben geleid tot oprichting van één bloedvoorzieningsorganisatie nog steeds onverminderd gelden. Dat betreft niet enkel de voordelen van een centrale aansturing en uniforme financieringsstructuur. Zelfvoorziening heeft ook een betekenis voor lang houdbare bloedproducten; (ook) op de markt voor lang houdbare bloedproducten doen zich, zo blijkt uit de praktijk, bij tijd en wijle tekorten voor waardoor het uit een oogpunt van continuïteit van de voorziening ongewenst is volledig van de nukken van die markt afhankelijk te zijn. De minister verwacht ook van Sanquin dat zij indien nodig de gaten opvult. Als voordeel van de productie door Sanquin is er nog op gewezen (in de interviews en tijdens de klankbordbijeenkomst) dat de winst die gemaakt wordt door bereiding van bloedproducten uit om niet afgestaan bloed terugvloeit binnen de organisatie en kan worden ingezet voor bestemmingen zoals wetenschappelijk onderzoek die in feite het algemeen belang dienen.

De situatie is ook niet uniek. Zo heeft de minister tijdens de parlementaire behandeling van de Wvkl aangegeven dat bij een verzoek om erkenning als orgaanbank door een commercieel bedrijf zal worden nagegaan of voldaan wordt aan de voorwaarde dat de functie orgaanbank niet tot statutair doel heeft de winst die de orgaanbank met zijn activiteiten maakt, uit te keren aan zijn oprichter, bestuurders of andere belanghebbenden, bijvoorbeeld in de vorm van winstdelende obligaties. Een commercieel bedrijf kan wel als orgaanbank een erkenning krijgen, maar de opbrengsten die uit die functie resulteren moeten binnen de instelling blijven en er dient een heldere scheiding te zijn zowel in de taken alsook in financieel opzicht tussen de orgaanbankfunctie en de overige commerciële functies van het bedrijf.<sup>76</sup>

Als men ervan uitgaat dat de marktactiviteiten met betrekking tot lang houdbare bloedproducten inderdaad met recht gekoppeld zijn aan publieke taken, blijft wel de vraag of geen sprake is van oneigenlijke concurrentie (met name door mogelijke subsidiering van private uit publieke taken) of van directe of indirecte benadeling van publieke taken. In het rapport dat enkele jaren geleden over dit onderwerp is uitgebracht door Arthur Andersen<sup>77</sup> wordt vastgesteld dat er geen aanwijzingen zijn voor kruissubsidiëring van de marktactiviteiten of van benadeling van publieke activiteiten.

#### *Wettelijke terminologie*

Een geheel ander punt, dat in relatie staat tot het onderscheid publieke en marktactiviteiten en dat in de interviews naar voren is gekomen, heeft betrekking op het begripkader dat wordt gehanteerd in de Wibv (zoals bloedvoorziening, producten, tussenproducten, bloedproducten en producten die onder de Wog vallen). In de praktijk is niet altijd helder over welke producten het gaat; met name kort en lang houdbare producten worden nog wel eens door elkaar gehaald, temeer waar de wet die begrippen niet hanteert. Sanquin heeft wel intern het begripkader omschreven.<sup>78</sup>

---

<sup>76</sup> Onder andere *Kamerstukken I 2002/03*, 26 639 en 27 844, nr. 146.

<sup>77</sup> Doorlichting van de Stichting Sanquin op aspecten van 'Markt en overheid' (26 november 1999); in het rapport worden overigens wel een aantal aanbevelingen gedaan, onder meer ter verbetering van de transparantie van de administratieve organisatie.

<sup>78</sup> Onder meer in Sanquin, *Van bloed tot geneesmiddel. Gezond vertrouwen*. Derde herziene druk, juni 2003.

### *Overige werkzaamheden*

Naast de (exclusieve) wettelijke taken en de werkzaamheden die daar nauw mee verbonden zijn, verricht Sanquin nog andere activiteiten. In de zogenoemde productportfolio van Sanquin is, overwegend ook weer als 'erfenis' uit het verleden, een 'bankiersfunctie' opgenomen voor sommige andere lichaamsproducten (dan bloedproducten)<sup>79</sup>, te weten navelstrengpreparaten, beenmerg<sup>80</sup>, bot en stamceltransplantaten.<sup>81</sup>

Bloed uit navelstreng wordt in toenemende mate verzameld zowel voor algemeen gebruik (Stichting Eurocord),<sup>82</sup> als ten behoeve van mogelijk later geneeskundig gebruik ten behoeve van de donor zelf, dat wil zeggen het kind om wiens navelstrengbloed het gaat (door commerciële instellingen als Cryo Cell).<sup>83</sup> Stamcellen die worden gewonnen uit perifeer bloed worden gebruikt in de patiëntenzorg.

Hoewel tijdens de interviews gebleken is dat het niet voor iedereen duidelijk is dat de Wibv zich niet uitstrekt over navelstrengbloed (en daaruit te winnen stamcellen) en evenmin over stamcellen te winnen uit perifeer bloed, valt dit wel af te leiden uit de parlementaire behandeling van de Wvkl.<sup>84</sup> Die wet kent geen exclusief inzamelingsrecht, zoals de Wibv dat kent voor bloed, maar is gericht op de veiligheid en kwaliteit van het gebruik van lichaamsmateriaal in de gezondheidszorg. Dit laat onverlet dat Sanquin wel activiteiten op dit terrein kan ontwikkelen en dat ook doet. Zo zijn richtlijnen voor donorkeuring en navelstrengbloed afname in samenwerking met de desbetreffende afdelingen van ziekenhuizen geformuleerd en wordt met de Stichting Eurocord gewerkt aan de opbouw van een nationale navelstrengbloedbank. Sanquin verzorgt daarbij de bewerking en het bewaren. Deze activiteit wordt door Sanquin ook als essentieel gezien voor de verdere ontwikkeling van de hematologie en de oncologie.<sup>85</sup> Past deze activiteit bij de hoofdactiviteiten van de organisatie, voor het bewaren moet Sanquin wel een erkenning aanvragen als orgaanbank in het kader van de Wvkl.<sup>86</sup>

Daarnaast zamelt Sanquin perifeer bloed in met het oog op winning van stamcellen. De stamcellen worden gewonnen uit bloed van donoren die daartoe een speciale stimulatie ondergaan. De implantatie van dergelijke stamcellen bij patiënten met ernstige, levensbedreigende aandoeningen is een nieuwe ontwikkeling, waarover de minister een advies heeft gevraagd bij de Gezondheidsraad.<sup>87</sup> Evenals het geval is voor navelstrengbloed is bij de parlementaire behandeling van de Wvkl ook voor stamcellen aangegeven dat deze vallen onder de Wvkl, ook indien gewonnen uit bloed. Stamcellen worden niet alleen uit bloed, maar ook uit andere bronnen gewonnen, zoals beenmerg en navelstrengen. Stamcellen worden, aldus de minister, niet ingezet ten behoeve van de bloedvoorziening en behoren derhalve niet tot de in de Wibv bedoelde producten.<sup>88</sup> Als verantwoordelijke voor donoren van bloed(componenten) voor de voorziening

<sup>79</sup> Zie Middellange Termijnplan Bloedvoorziening 2002-2007, p. 18-19.

<sup>80</sup> Meer dan 90% van de in Nederland geregistreerde beenmergdonoren is bloeddonor. Zij hebben zich via de bloedbank laten registreren als beenmergdonor. Met de Stichting Eurocord wordt samengewerkt op het terrein van de gegevensuitwisseling. Beleidsplan Sanquin 2003, p. 27.

<sup>81</sup> Van de overige werkzaamheden kunnen nog genoemd worden uitvoering van gerechtelijke taken/DNA onderzoek en ontwikkelingssamenwerking (Beleidsplan Sanquin 2003, p. 27).

<sup>82</sup> De activiteiten van Sanquin ten behoeve van de Nederlandse navelstrengbloedbank van Stichting Eurocord Nederland worden verricht tezamen met academische centra en hebben betrekking op werving en selectie van donoren/moeders, de opwerking van transplantaten, het testen ervan en de opslag.

<sup>83</sup> Zie hierover: Legemaate J., De Personal Cell Bank: juridische aspecten, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2003;242-53.

<sup>84</sup> *Kamerstukken I* 2002/03, 27 844, nr. 3a, p. 3.

<sup>85</sup> Beleidsplan Sanquin 2003, p. 27. Sanquin heeft in samenwerking met de desbetreffende afdelingen van ziekenhuizen richtlijnen opgesteld voor donorkeuring en navelstrengbloed.

<sup>86</sup> *Kamerstukken I* 2002/03, 27 844, nr. 3a, p. 3.

<sup>87</sup> Brief van de minister van VWS aan de voorzitter van de Gezondheidsraad d.d. 26 maart 2001, GMV/L-2163886.

<sup>88</sup> *Kamerstukken II* 2001/02, 27 844, nr. 6, p. 8.

in bloed, en als enige deskundige bij afname voor dat oogmerk (monopoliepositie) kan Sanquin ook een rol spelen voor wat betreft het afnemen, testen, bewerken en opslaan van stamcellen uit perifeer bloed. Uit zorg voor de kwaliteit en veiligheid heeft Sanquin de opstelling van een richtlijn ter hand genomen.<sup>89</sup> Deze richtlijn is van toepassing op procedures bij Sanquin en de contracten die Sanquin ten behoeve van de uitvoering van de richtlijn aangaat met Europdonor, (academische) ziekenhuizen of andere organisaties.

#### *Interne regelgeving en toezicht*

Door Sanquin is een omvangrijk pakket aan interne richtlijnen vastgesteld. Deze betreffen onder meer het afnemen van bloed, (specificaties van) bloedproducten, etikettering van bloedproducten, GMP voor bloedbanken, validatie, donorkeuring, het werven van trombocyten- en beenmergdonors, bestemde niet-anonieme donatie, pre-operatieve autologe bloedtransfusie, bloedgroepbepaling bij donoren, bacteriële screening van trombocyten concentraten, laboratoriumonderzoek op infecties enz.

Worden de richtlijnen ter kennis gebracht van de Inspectie, een enkele maal zijn zij ook in overleg met haar opgesteld; dit geldt met name voor de richtlijn inzake het melden van incidenten aan de overheid<sup>90</sup> en aan de Raad van Bestuur. De Inspectie betreft de richtlijnen bij haar extern toezicht; daarnaast wordt ook intern toezicht gehouden op de naleving, al bevatten de richtlijnen zelf in de meeste gevallen geen specifieke regels op dat punt.<sup>91</sup>

Door deze interne regelgeving zijn op een aantal uit kwaliteitsoogpunt gevoelige onderdelen uniforme regels en procedures tot stand gebracht voor alle onderdelen van Sanquin. Daarmee wordt uitvoering gegeven aan de wettelijke verplichtingen van de bloedvoorzieningsorganisatie, met name die neergelegd in art. 5 (verantwoorde uitvoering van werkzaamheden) en art. 6 (kwaliteitsbewaking).

Incidenteel leiden interne regelgeving en beleid tot externe kritiek. Naast het beleid ten aanzien van de acceptatie van bepaalde bloeddonoren (bijvoorbeeld hemochromatosepatiënten) geldt dat voor de richtlijn pre-operatieve autologe bloeddonatie (zie paragraaf 4.6.2).

### **4.3.2 De bloedvoorzieningsorganisatie: relatie met de minister**

#### *Minister eindverantwoordelijke*

De relatie tussen de minister en de bloedvoorzieningsorganisatie is in de wet stevig verankerd. Zoals eerder aangegeven stelt de minister jaarlijks vast (ministerieel plan) hoe conform de uitgangspunten van de wet in de behoefte aan bloed(producten) moet worden voorzien. De bloedvoorzieningsorganisatie voert het plan uit, en legt daartoe jaarlijks een beleidsplan en een begroting ter goedkeuring aan de minister voor. De eindverantwoordelijkheid van de minister voor de bloedvoorziening (ook in politieke zin) komt niet alleen tot uitdrukking in dit goedkeuringsrecht, maar ook in zijn bevoegdheid tot het houden van bestuurlijk toezicht (art. 10), respectievelijk het vaststellen van re-

<sup>89</sup> Sanquin werkt samen met de Stichting Europdonor Leiden en de Stichting Europdonor Nijmegen op het terrein van gegevensuitwisseling en stamcel donorwerving. Hematopoiëtische stamcellen worden verkregen door aferese bij niet verwante donoren, die daarbij een G-CSF stimulatie ondergaan. Stamcelaferese en stamcelbereiding en distributie zullen aldus het Middellange Termijnplan Bloedvoorziening 2002-2007 worden afgestemd met de andere nationale en internationale organisaties. Beleidsplan Sanquin 2001, p. 15 en Middellange Termijnplan Bloedvoorziening 2002-2007, p. 19.

<sup>90</sup> Een wettelijke verplichting ex art. 9 lid 3 Wibv.

<sup>91</sup> Een uitzondering is de richtlijn GMP voor bloedbanken die voorziet in zelfinspecties teneinde na te gaan of het inzamen van bloed, de bereiding, opslag en distributie van bloedproducten en het laboratoriumonderzoek alsmede de daarbij behorende kwaliteitscontrole plaats vinden volgens de beginselen van GMP en GLP.

gels ten aanzien van de wijze waarop de bloedvoorzieningsorganisatie haar wettelijke taken dient te vervullen (art. 11).

In praktijk blijkt die relatie tussen beiden anders en gecompliceerder te liggen dan dit beeld doet vermoeden. De reden daarvan ligt allereerst in het feit, dat het Sanquin een omvangrijke organisatie is waar zeer veel van de in ons land aanwezige specialistische kennis en kunde op het gebied van de bloedtransfusie (ook qua organisatie, financiën) is samengebald. In de tweede plaats heeft Sanquin een eigen operationele verantwoordelijkheid daar waar de wet haar (al dan niet exclusieve) taken geeft. Sanquin is geneigd die verantwoordelijkheid vanuit een breed geformuleerde missie<sup>92</sup> ruim op te vatten. Het moge zo zijn dat de minister formeel het eerste en het laatste woord heeft, in de praktijk heeft Sanquin een belangrijke rol bij invulling van het beleid die verder gaat dan die van een loutere uitvoerder.

### *Ministeriële plannen*

De sturing door de minister krijgt onder meer vorm in een ministerieel plan dat gericht is op een doeltreffende en doelmatige bloedvoorziening. Daarin moet onder meer tot uitdrukking komen de door Sanquin na te streven doelmatigheid bij de inzet van op kwaliteit en veiligheid van de bloedvoorziening gerichte instrumenten. Dit ministerieel plan betreft Sanquin bij het opstellen van de begroting en het beleidsplan voor het betreffende jaar. Begroting en beleidsplan behoeven goedkeuring van de minister. Met gegevens met betrekking tot gerealiseerde input, output, productiviteit, effecten, kwaliteit zal in het jaarverslag en in de jaarrekening verantwoordingsinformatie moeten worden verstrekt over het gevoerde beleid in het betreffende jaar. De verantwoordingstukken van Sanquin over een jaar behoren tot de kenbronnen voor het ministerieel plan voor het daarop volgende jaar.<sup>93</sup>

Sinds de inwerkingtreding van de Wibv zijn vijf ministeriële plannen tot stand gekomen.<sup>94</sup> Van verschillende zijden (ook door het ministerie van VWS zelf) is aangegeven, dat de jaarlijkse frequentie te veel van het goede is. Zo veel veranderingen vinden er in die korte tijdsperiode niet plaats; er is nu ook minder sturing nodig dan in het begin. Om te veel herhaling te voorkomen zijn de ministeriële plannen van 2002 en 2003 dan ook relatief beperkt gehouden en in briefvorm gesteld. Om de vraag te kunnen beantwoorden of de jaarlijkse cyclus niet alleen zoals Sanquin graag zou zien, versoepeling behoeft, maar ook kan krijgen, is inzicht in de samenhang tussen ministerieel plan en de overige wettelijk vereiste stukken, met name met de begroting (en het beleidsplan) van belang. Meer daarover is te vinden in paragraaf 4.4.1.

Bij de voorbereiding van het plan moeten de bij de bloedvoorziening betrokken instanties in de gelegenheid worden gesteld hun opvattingen naar voren te brengen (art. 2 lid 2 Wibv). Zo worden in dit verband door het ministerie gehoord de NVHP, de Nederlandse Vereniging van Hemofiliebehandelaars, de Federatie van Donorverenigingen, het NRK, het College voor Zorgverzekeringen (CVZ), de NVZ, de PPTA, de EPFA en het RIVM. Ook Sanquin krijgt het conceptplan te zien, maar vaak pas in een late fase; men zou een grotere inbreng willen hebben.

---

<sup>92</sup> Die missie omvat naast het verzorgen van de bloedvoorziening (op non profit basis) ook het bevorderen van de transfusiegeneeskunde.

<sup>93</sup> Besluit bloedbanken exit WTG, Saatsblad 2000, 105, nota van toelichting, p. 3.

<sup>94</sup> In 1998 is in plaats van een ministerieel plan een notitie opgesteld die het karakter droeg van een voortgangsrapportage, aangezien dat jaar als een overgangsjaar werd aangemerkt.

### *Ministeriële aansturing*

In de relatie tussen minister en Sanquin (ministerieel plan en begroting) is nog een ander probleem naar voren gekomen in de interviews met de organisatie. Het betreft de meer algemene vraag ten aanzien van de ministeriële aansturing van de bloedvoorzieningsorganisatie. Deze vindt momenteel plaats op basis van een jaarlijkse verantwoordingscyclus. Sanquin ziet die liever anders ingevuld dan nu het geval is. Men is niet gelukkig met de goedkeuring vooraf. Die kost veel tijd en staat slagvaardigheid in de weg, hetgeen te meer een probleem kan zijn omdat op het gebied van de bloedvoorziening vertragingen (bijvoorbeeld bij het invoeren van een nieuwe test) grote gevolgen kunnen hebben. Het achteraf toetsen van de begroting zou daarom volgens Sanquin de voorkeur verdienen. Dan kan men achteraf feedback geven die bij opstelling van de volgende begroting kan worden meegenomen. Men prefereert dan ook kaders voor de besluitvorming boven directe aansturing en ziet de overheid liever in een toetsende dan in een dirigerende rol.

Het belangrijkste argument is dat evaluatie achteraf Sanquin meer ruimte geeft om de eigen verantwoordelijkheid zoals men die zelf ziet, waar te maken en slagvaardiger op de veranderende omgeving (ook internationaal) in te spelen.

Bij de visie van Sanquin over de aansturing spelen op de achtergrond diverse motieven die de organisatie kan hebben om tot nieuwe veiligheidsmaatregelen te willen overgaan. Met name ook speelt een rol dat Sanquin als producent aansprakelijk kan worden gesteld voor gebrekkige producten, zo valt uit de beleidsplannen Sanquin op te maken. Daarbij is publieksperceptie een belangrijke factor. Voor de minister wegen bij de besluitvorming mee de aan voorgestelde maatregelen verbonden kosten. (Deze aspecten komen meer specifiek ook aan de orde in de paragrafen 4.4 en 4.5.)

### *Deskundigheid*

Wil de minister zinvol gebruik maken van zijn bevoegdheden, dan is wel voldoende deskundigheid vereist. Op het ministerie wordt onderkend dat die binnen het ministerie slechts in beperkte mate aanwezig is. Dat is ook van meerdere kanten aangegeven bij de interviews. Daardoor kan het departement eigenlijk onvoldoende partij bieden tegen Sanquin. Om hieraan tegemoet te komen is wel gesuggereerd de inschakeling van externe deskundigen die de minister bijvoorbeeld als commissie kunnen adviseren.<sup>95</sup> Van verschillende kanten is er wel op gewezen dat de schaarste aan deskundigen met voldoende onafhankelijkheid van Sanquin hierbij een knelpunt kan zijn.

## **4.3.3 Toezicht en handhaving**

### *Toezicht*

In het systeem van de Wibv worden de functies toezicht en handhaving vervuld door de overheid (minister en Inspectie), die zich daartoe zonnodig van deskundig advies dient te laten voorzien.<sup>96</sup> De IGZ is belast met het toezicht op naleving (en met de handhaving) van de wet.

Het toezicht van de Inspectie ziet in de praktijk met name op de veiligheid en kwaliteit van (het proces van bereiding van) bloedproducten. Daartoe bezoekt zij gemiddeld eens in de twee jaar de bloedbanken van Sanquin. Het gaat daarbij om de hoofdkantoren van de bloedbanken met een aantal van de daarbij behorende afdelingspunten. De

<sup>95</sup> In eerste instantie had de werkgroep bloed van de Gezondheidsraad naast advisering ten aanzien van de stand van de wetenschap ook een toetsende taak ten behoeve van het ministerie; van de meer beleidsmatige rol heeft zij later afgezien omdat die minder paste bij de Gezondheidsraad. Zie ook paragraaf 4.5 voor de toetsing van door Sanquin voorgenomen veiligheidsmaatregelen.

<sup>96</sup> Sanquin heeft uiteraard ook een Raad van Toezicht, maar die oefent geen toezicht uit namens de overheid en is ook eerst en vooral op het functioneren van Sanquin als organisatie gericht.

frequentie van de bezoeken is mede afhankelijk van de beoordeling. Getoetst wordt of wordt voldaan aan de (algemene) GMP-eisen en aan een aantal internationale normen die meer specifiek voor de Inspectie van bloedbanken zijn ontwikkeld (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme, PICS). Als Sanquin zelf richtlijnen heeft gemaakt, worden die ook aan de Inspectie verstrekt en bij de toetsing betrokken.

Het toezicht van de Inspectie strekt zich - op basis van de algemene taken en bevoegdheden die zij buiten de Wibv heeft - ook uit over instellingen waar bloedproducten worden gebruikt (ziekenhuizen). Daarnaast stelde zij naar aanleiding van een aantal incidenten die in 2000 hadden plaatsgevonden, een onderzoek in.<sup>97</sup> Algemene conclusie is dat de zwakste keten in de schakel van de bloedvoorziening ligt waar het product Sanquin verlaat en bij de ziekenhuizen binnenkomt. Het gaat hier echter niet meer om toepassing van de Wibv, maar om de verantwoordelijkheid van het ziekenhuis uit hoofde van de Kwaliteitswet zorginstellingen (Kwz).<sup>98</sup>

Uit de bevindingen (interviews, klankbordgroep) blijkt, dat het toezicht van de IGZ op de bloedvoorziening ook door andere actoren als voldoende wordt beoordeeld. Wel dient daarbij de kanttekening te worden geplaatst dat het beperkt is tot de aspecten veiligheid en kwaliteit; bij dat laatste dient dan vooral te worden gedacht aan kwaliteitssystemen. Het toezicht strekt zich bijvoorbeeld niet uit tot organisatie en doelmatigheid van de bloedvoorziening. De IGZ stelt in dit verband dat zij vanwege beperkte expertise en menskracht prioriteiten moet stellen, en dat het voor de hand ligt dat zij zich daarbij eerst en vooral op veiligheid en kwaliteit richt. Die keuze is niet onbegrijpelijk. Het toezicht is dus adequaat, maar wel beperkt in reikwijdte.

### *Handhaving*

Wordt onvoldoende naleving geconstateerd, dan kan de IGZ de minister voorstellen aan de bloedvoorzieningsorganisatie (Sanquin) een aanwijzing te geven; in spoedsituaties kan zij direct interveniëren door middel van een bevel. De Inspectie heeft tot op heden niet geadviseerd een handhavinginstrument toe te passen. Kennelijk is daar geen aanleiding toe geweest. Afgezien daarvan is de Inspectie niet onverdeeld gelukkig met dit wettelijk instrumentarium. De (ministeriële) aanwijzingsbevoegdheid acht zij (te) zwak, en de bevelsbevoegdheid (waarmee men processen stil kan leggen) te ingrijpend. Zij bepleit - met verwijzing naar de Richtlijn 2002/98/EG<sup>99</sup> - een vergunningstelsel voor bloedbanken, waarbij zonodig als pressiemiddel een vergunning kan worden ingetrokken.

Daar staat tegenover dat de bloedvoorzieningsorganisatie wel is gehouden een aanwijzing na te leven; doet zij dit niet dan kan zij onder bewind worden gesteld (art. 10 lid 5). Een vergunningstelsel zoals voorgestaan door de IGZ heeft vergeleken bij handhaving via aanwijzingen ook een preventieve dimensie, maar in het systeem van de Wibv is dat reeds vormgegeven in de aanwijzing van de bloedvoorzieningsorganisatie als zodanig, met als ultieme sanctie de intrekking van de erkenning op de voet van art.

---

<sup>97</sup> Inspectie voor de Gezondheidszorg, Sanguis sanus sanat. Veiligheid van bloedverstrekking en bloedgebruik in de Nederlandse ziekenhuizen. Den Haag, november 2001.

<sup>98</sup> De IGZ bepleit dan ook striktere toepassing van die wet voor wat betreft het omgaan met bloedproducten in zorginstellingen. Hoe dit gerealiseerd moet worden is echter niet duidelijk. Wel is de Inspectie betrokken (geweest) bij verschillende activiteiten die in dit verband van belang zijn, zoals de nieuwe CBO-richtlijn Bloedtransfusie voor toepassing van bloedproducten bij patiënten en de invoering van een systeem voor melding van transfusiereacties in patiënten (TRIP) dat inzicht kan bieden in het aantal incidenten met bloedproducten in ziekenhuizen en dat als belangrijk onderdeel van een (ook uit hoofde van de Richtlijn 2002/98/EG noodzakelijk) hemovigilantiesysteem kan worden beschouwd.

<sup>99</sup> PB L 33, 8.2.2003, p. 30-40.

3 lid 4. De richtlijn biedt overigens de ruimte voor de wijze waarop de bloedvoorzieningsorganisatie ingevolge de Wibv is ingericht (art. 5).

## 4.4 Financiering en prijsstelling

In deze paragraaf wordt ingegaan op de financiële structuur van Sanquin en de daarmee samenhangende instrumenten, de procedures, inrichting en toetsing van de begroting en de prijsstelling van bloed(producten). Aangegeven wordt welke knelpunten zich daarbij voordoen.

### 4.4.1 De begrotingsprocedures

#### *Taakstellende begroting*

In hoofdstuk 2 is uiteengezet dat de verschillende financieringsstructuren van de bloedbanken enerzijds en het CLB anderzijds een onvoldoende gecoördineerd beheer in de hand werkten. Dit wekte bij betrokkenen de indruk als zouden er verschillende financiële belangen in het spel zijn. De op regionale leest geschoeide financiering staat, zo was het oordeel van Twijnstra Gudde, in de weg aan een bijdrage van de bloedbanken aan de landelijke zelfvoorziening.<sup>100</sup>

Zonder wettelijk vastgelegde begrotingsprocedures zou de landelijke, centrale organisatie voor de bloedvoorziening met een monopoliepositie voor publieke activiteiten niet tot doelmatigheid worden gedwongen. Waar de markt niet dwingt moet doelmatigheid via begrotingsprocedures worden afgedwongen. De minister moet inzicht hebben in het functioneren van de rechtspersoon, waarvan hij zich 'op afstand' bedient bij de uitvoering van zijn beleid inzake de bloedvoorziening, aldus de Memorie van Toelichting.<sup>101</sup>

De landelijke organisatie moet haar taakopdracht met zo doelmatig mogelijke inzet van middelen uitvoeren. Dit wordt via de financiële verantwoordingsplicht afgedwongen. De goedkeuring door de minister van de begroting (in principe binnen acht weken, de termijn die de Awb stelt) verleent aan Sanquin de rechtmatigheid voor de bestedingen. Die begroting moet worden opgesteld op basis van het jaarlijkse ministeriële plan. Dat plan is taakstellend voor de begroting, zoals vervolgens de goedgekeurde begroting taakstellend is voor de door Sanquin uit te voeren publieke activiteiten. Dit is met name van belang voor doorvoering van voorgenomen veiligheidsmaatregelen.

Viel voorheen de bloedvoorziening onder de werking van de Wet Tarieven Gezondheidszorg (WTG), vanaf 1999 is Sanquin uit de werkingssfeer van die wet gehaald<sup>102</sup> en is overgestapt op de in de Wibv vastgelegde begrotingsprocedure. Zoals gezien in paragraaf 4.3.2 vindt de sturing door de minister plaats op basis van een jaarlijkse verantwoordingscyclus. De begroting (jaarlijks vóór 1 december in te dienen), verwoordt de voornemens van Sanquin om de bij wet opgedragen uitvoerende werkzaamheden vorm te geven. Het ministeriële plan (dat vóór 1 oktober bekend moet zijn gemaakt in de Staatscourant en aan de Tweede Kamer wordt toegezonden) dient als wegwijzer voor de begroting, maar is wel voornamelijk gebaseerd op het (voorgenomen) beleid dat Sanquin weergeeft in haar beleidsplan dat bij de begroting over het lopende begrotingsjaar (= jaar t-1) wordt bijgevoegd,<sup>103</sup> en ook op de financiële meerjarenraming die,

<sup>100</sup> Kamerstukken II 1995/6, 24 400 XVI, nr. 92, p. 4

<sup>101</sup> Kamerstukken II 1997/8, 25 649, nr. 3, p. 8.

<sup>102</sup> De toepasselijkheid van de Wet ziekenhuis voorzieningen op bloedbanken kwam daarbij eveneens te vervallen. Regels voor (ver)bouw zijn opgenomen in de regels voor inrichting begroting en jaarrekening Sanquin.

<sup>103</sup> Ten behoeve van het lopende begrotingsjaar.



samen met informatie over te verwachten omvangrijke kostenveranderingen in het volgende begrotingsjaar (= jaar t+1), vóór 1 maart van het lopende begrotingsjaar (= jaar t) wordt ingediend. Komt het door de minister gewenste niveau van doelmatigheid (met behoud van veiligheid en kwaliteit van de voorziening) in het ministerieel plan en via de goedkeuring van de begroting tot uitdrukking, de Tweede Kamer kan, al dan niet op geleide van Sanquin, daar invloed op uitoefenen.<sup>104</sup>

Zoals ook in paragraaf 4.3 aan de orde kwam, wordt de instrumentele beleidscyclus in de praktijk ervaren als te star (Sanquin), tijdrovend (ministerie) en te laat in tijd (ziekenhuizen). De eisen zijn complex door het hybride karakter van de bloedvoorzieningsorganisatie. Daarbij moet immers voorkomen worden dat financiële middelen vanuit het publieke deel ten goede komen aan de marktconforme activiteiten, zonder dat daar voldoende diensten tegenoverstaan.<sup>105</sup>

De minister toetst overigens de begroting primair voor wat betreft de publieke activiteiten waar de wet betrekking op heeft.

*Sanquin* ervaart de begrotingsprocedures als te weinig slagvaardig om tijdig aanpassingen te kunnen doorvoeren. De procedures kunnen vertraging bij invoering van nieuwe veiligheidsmaatregelen in de hand werken.<sup>106</sup>

*Het ministerie* vindt de (vrij gedetailleerde) begrotingsbeoordeling arbeidsintensief, zonder dat de voorgestelde prijzen<sup>107</sup> en de behoefteeraming daadwerkelijk op doelmatigheid kunnen worden beoordeeld. Daartoe ontbreekt de benodigde deskundigheid.

*De ziekenhuizen*, die onder de WTG vallen, maken hun begroting in november al op, terwijl de prijzen voor de kort houdbare producten meestal pas in maart bekend zijn.

Tijdige vaststelling van de begroting van Sanquin is voor hen van belang omdat die begroting bepalend is voor de hoogte van de door Sanquin in rekening te brengen prijs aan de ziekenhuizen (zie ook hierna voor de prijsstelling). In de praktijk kan Sanquin de prijzen pas vanaf maart doorberekenen. Dit wordt door de ziekenhuizen als omslachtig en weinig praktisch ervaren. Om aan dit probleem tegemoet te komen is gesuggereerd (onder andere tijdens de klankbordgroepbijeenkomst) de begroting van Sanquin eerder in te dienen (in september).

#### *EU veiligheidsbeleid: implicaties voor de begroting.*

Bepaalde kosten van technische veiligheidsmaatregelen bij inzameling en bij bewerking van het product tot aan de aflevering, zullen voor de minister binnenkort een gegeven zijn, voor zover deze een gevolg zijn van technische voorwaarden die worden geformuleerd in het kader van de Richtlijn 2002/98/EG.<sup>108</sup> Die richtlijn laat overigens ruimte voor nationale strengere eisen (voor zover verenigbaar met het Verdrag). Onderlinge verschillen in veiligheidsmaatregelen komen nu ook voor in Europa en daarbuiten (Verenigde Staten, Canada). Daardoor kan het vóórkomen dat veiligheidsmaatregelen op de begroting gaan drukken door kosten verbonden aan eisen die in Nederland niet worden gesteld, maar die wel voorwaarde zijn voor afzet van overschotten.

---

<sup>104</sup> Een voorbeeld hiervan is de invoering, ingevolge een motie Herman/Buijs, 27401, nr.36, van algehele leukodepletie, per 1 september 2001 (ter voorkoming van overdracht van de nieuwe variant op de ziekte van Creutzfeldt-Jakob), waarover de Gezondheidsraad in 2001 heeft geadviseerd (2001/02). Ministerieel Plan Bloedvoorziening 2002 (zie hierover paragraaf 4.5.3).

<sup>105</sup> Beleidsplan Sanquin 2003, p. 25.

<sup>106</sup> De achterliggende problematiek is besproken in paragraaf 4.3.

<sup>107</sup> Lees: het inhoudelijk oordeel van de minister over te nemen veiligheidsmaatregelen.

<sup>108</sup> PB L 33, 8.2.2003, p. 30-40.

### *Inrichting en toetsing, bouw*

Begroting en jaarrekening moeten worden ingericht conform de desbetreffende Regeling inrichting begroting en jaarrekening Sanquin van 24 december 1999 (het financieel toetsingskader Sanquin).<sup>109</sup> Dit financieel toetsingskader houdt rekening met het hybride karakter van Sanquin, als privaatrechtelijke organisatie belast met een publiekstaak, maar tegelijkertijd ook als marktpartij opererend. Voor Sanquin gelden dan ook de gedragsregels voor Organisaties met exclusieve of bijzondere marktrechten in het kader van de scheiding van Markt en Overheid.<sup>110</sup> Dit financieel toetsingskader is mede aan de hand van een doorlichting van de stichting Sanquin aan die gedragsregels opgesteld.<sup>111</sup> De begroting is gedetailleerd en voor alle partijen arbeidsintensief. Hetzelfde geldt voor de goedkeuring van (ver- en nieuw)bouw. De bouwinitiatieven van Sanquin worden getoetst aan de Wibv, het beleidsplan van Sanquin, het standaardprogramma van eisen voor de bouw van bloedbanken en de normen voor investeringen als vastgesteld door het Bouwcollege. De bouweisen en -procedures (onder andere vastgelegd in het afzonderlijke middellange termijnplan bouw en in de ministeriële regeling van 24 december 1999) blijken in de praktijk nogal een vertragende factor te zijn, en onvoldoende flexibel om in te kunnen spelen op nieuwe ontwikkelingen. Sanquin voelt de mate van detail als een bezwaar en vindt de goedkeuring van het definitieve ontwerp door het Bouwcollege weinig zinvol. Dit temeer nu de kaders in de zin van kwaliteit en geld reeds zijn vastgelegd door middel van het programma van eisen en de kosten-normen.

### *Diverse begrotingsposten*

De begroting wordt onder meer gebaseerd op de raming van de behoefte aan bloed(producten) van ziekenhuizen (geraamde afzet), op kosten van nieuw voorgenomen beleidsmaatregelen (met name veiligheid en kwaliteit) en op middelen benodigd om overigens in de voorziening aan bloed te kunnen voorzien. Ook bevat zij de aan ziekenhuizen in rekening te brengen tarieven.

Sanquin heeft in november 2000 afspraken gemaakt met de minister om gedurende ongeveer vijf jaar een tijdelijke toeslag op de in rekening te brengen tarieven voor producten in de begroting op te nemen om de solvabiliteit van de bloedbanken te verbeteren. Solvabiliteit van de bloedbanken is met name van belang in verband met eventuele claims door fouten (schadeclaims) en vanwege verplichtingen aan crediteuren.<sup>112</sup> In de solvabiliteit voor de private activiteiten, waar de verdringing van een product door een ander het grootste risico vormt,<sup>113</sup> moet Sanquin zelf voorzien via de inkomsten van lang houdbare producten.

De begroting bevat ook posten voor onderzoek en ontwikkeling, gericht op verbetering van de kwaliteit van de voorziening en voor nieuwe producten en diensten. Om deze zogenaemde R & D mogelijk te maken kent de minister jaarlijks een bedrag toe.<sup>114</sup>

<sup>109</sup> Staatscourant 1999, nr. 252, p.16 en Staatscourant 5 juni 2002, nr. 104, p.15.

<sup>110</sup> Toelichting op de Regeling inrichting begroting en jaarrekening Sanquin. In de bijlage bij de Regeling zijn conform bepalingen opgenomen. Transparantie binnen de Sanquin begroting wordt onder meer geboden met betrekking tot de relaties tussen de samenstellende delen van Sanquin (interne verrekenprijzen).

<sup>111</sup> De doorlichting was gericht op de toets van de administratieve organisatie aan de eisen van markt en overheid, op het voorkomen van kruissubsidies en een analyse van de gevolgen van de uitkomsten van de eerste en tweede fase begroting 1992.

<sup>112</sup> Verzekeringsdekking vergt hoge premies en niet alles komt voor dekking in aanmerking. Sanquin heeft de aansprakelijkheidsverzekeringen bloedbanken en CLB sinds 1999 in een polis ondergebracht (die na afloop, 2003, niet wordt verlengd) en is gestart met fondsvorming voor opvang van calamiteiten die de verzekering niet dekt, een capitive (dochterorganisatie), Sanquin Beleidsplan 2003, p. 26.

<sup>113</sup> Een voorbeeld is de vervanging van stollingsfactor VIII door recombinanten.

<sup>114</sup> Dit gebeurt via een opslag op de prijzen. 2001: 0,936 miljoen Euro (= globaal 1% van de omzet van de bloedban-

Sanquin streeft naar een uiteindelijk te bereiken niveau dat gelijk is aan 10% van de omzet van de bloedbanken.<sup>115</sup> Of dit met steun van de kant van het ministerie gerealiseerd zal worden is echter vooral afhankelijk van macro-economische overwegingen.<sup>116</sup> Die laatste spelen altijd op de korte termijn (zoals ook tot uitdrukking komt in het jaarlijks ministerieel plan). De baten van bepaalde inspanningen (zoals onderzoek om de kwaliteit van de voorziening te verbeteren en om nieuwe producten en diensten te ontwikkelen) werken pas op lange(re) termijn door in de activa op de begroting. Daar staat tegenover dat de divisie onderwijs en onderzoek actief is in het werven van externe gelden (zogenoemde tweede en derde geldstroomfondsen, contractresearch voor de farmaceutische bedrijven en overige opbrengsten) en ook dat ten behoeve van de financiering van onderzoek, bijvoorbeeld bij de divisies bloedbanken, uit de opbrengsten van de lang houdbare producten wordt geput. De prijs van die producten wordt immers marktconform vastgesteld en vanwege het 'not for profit' karakter van de organisatie vloeien deze terug naar de organisatie. Sanquin zet die inkomsten overigens ook in om een investeringsvermogen op te bouwen.<sup>117</sup>

#### 4.4.2 Tarieven voor ziekenhuizen

##### *Systematiek prijsstelling*

Waren de inkomsten van de bloedbanken voorheen uit twee componenten opgebouwd (de marginale tarieven per product en een lumpsum voor dekking van kosten van de locatie en overige kosten), onder de huidige wet geldt sinds 1 januari 2002 een integraal tarief per product op basis van kostprijsberekening (kort houdbare producten).<sup>118</sup> Dit is conform het uitgangspunt dat de organisatie het bronmateriaal voor deze producten zonder winstoogmerk bewerkt en aflevert.<sup>119</sup> Het CTG verwerkt de door de minister in het kader van de begroting vastgestelde tariefstijgingen in de ziekenhuisbudgetten. Hierover vindt geen onderhandeling plaats. De nieuwe wijze van berekenen van de prijzen zou als voordeel hebben dat ziekenhuizen reëlere prijzen in rekening worden gebracht dan voorheen bij de CTG-tariefstelling en dat hiermee efficiënt gebruik van bloed zou worden gestimuleerd.<sup>120</sup> Of het continueren van de bemoeienis van het CTG daar niet eveneens toe zou hebben geleid, zoals wel wordt verondersteld, is de vraag. Het CTG zelf geeft aan op dit moment niet te beschikken over instrumenten die gericht zijn op het sturen van de doelmatigheid van monopolisten of oligopolisten (ziekenhuizen) in de zorg.

Om tegemoet te komen aan het probleem dat de minister ervaart bij de beoordeling van de prijsstelling wordt wel gedacht aan een internationale benchmark voor de kostprijsberekening. Deze suggestie die van diverse kanten tijdens het onderzoek is gedaan, lijkt voor de hand liggend, maar zou in de praktijk, zo is ook naar voren gekomen uit de interviews, afstuiten op de verschillende manieren waarop de organisatie en fi-

---

ken), in 2002 is het bedrag ongeveer 2% daarvan.

<sup>115</sup> Ter vergelijking: de farmaceutische industrie heeft gemiddeld 15% onderzoeksbudget beschikbaar.

<sup>116</sup> Het bedrag ligt sinds de begroting 2002 op 2% van de begroting. Ter zake van kosten van een specifieke opleiding van transfusiegeneseekundige internisten ziet het ministerie vooral een rol weggelegd voor de ziekenhuizen. Het is de vraag in hoeverre vanuit het ministerie een bijdrage kan worden verwacht in de kosten van de ontwikkeling door Sanquin van een Kennis- en Expertisecentrum.

<sup>117</sup> Zo worden bijvoorbeeld kosten verbonden aan nieuwe huisvesting van CAF te Brussel uit de baten van de lang houdbare producten gefinancierd.

<sup>118</sup> De prijzen voor de kort houdbare producten worden op basis van een door de minister in overleg met Sanquin ontworpen systematiek berekend en goedgekeurd door de minister. De prijzen voor de lang houdbare producten en reagentia (divisie plasmaproducten) worden marktconform worden vastgesteld, vallen onder het budget dat in de ziekenhuizen voor farmaceutische hulp beschikbaar is.

<sup>119</sup> Afzet elders van overschotten of de beschikbaarstelling voor andere doeleinden vindt eveneens plaats tegen kostprijsberekening.

<sup>120</sup> Ministerieel Plan Bloedvoorziening 2002, p. 5.

nanciering van de bloedvoorziening elders zijn geregeld. (Zie bijlage 7 voor een samenvatting van de bloedvoorzieningsorganisaties in een aantal Europese landen.)

Om de overgang naar de nieuwe systematiek van kostprijsberekening budgettair neutraal te laten verlopen, voor alle ziekenhuizen tezamen en voor ieder ziekenhuis afzonderlijk, heeft Sanquin uitvoerig overleg gevoerd met de NVZ.

De systematiek is op zich helder.<sup>121</sup> Dit laat onverlet dat de verschillen waartoe dit op ziekenhuisniveau heeft geleid niet door iedere betrokkene binnen de muren van het ziekenhuis als voldoende transparant wordt ervaren. Dit komt mede doordat de verandering in de financieringssystematiek op ziekenhuisniveau tot herallocaties kan hebben geleid.<sup>122</sup> Het is derhalve eerder een kwestie van geldstromen binnen het ziekenhuis, dan van de wijze van doorwerking van de prijzen in het ziekenhuisbudget. Over de vraag of de nieuwe financiering van ziekenhuizen op basis van de dbc-systematiek, waarvan de invoering aanstaande is, aan de behoefte aan (meer) transparantie inzake de prijsstelling tegemoet zal komen, is nog geen informatie beschikbaar.

### *Prijsstijgingen en kostendrukkende maatregelen*

Heeft de nieuwe financieringsstructuur ogenschijnlijk een forse stijging van kosten van bloed(producten) met zich gebracht, macro gezien heeft de overgang van een marginaal naar een integraal tarief geen kostenstijging teweeggebracht.<sup>123</sup> Daarentegen is de verwachting dat de reorganisatie budgettair neutraal zou uitwerken, in die zin dat efficiency en kosten van het op peil houden van het gewenste veiligheidsniveau elkaar in evenwicht zouden houden, niet uitgekomen. De veiligheidsmaatregelen, die deels tot externe factoren zijn terug te voeren,<sup>124</sup> zijn de voornaamste oorzaak van hoger uitvallende kostprijzen voor de ziekenhuizen. Patenten en licenties op testen voor screening en diagnostiek drijven de prijzen soms aanzienlijk op.<sup>125</sup>

Daartegenover staat wel dat het beleid van de minister en Sanquin gericht is op kosten- en bloedbesparende maatregelen. Het betreft bijvoorbeeld selectief invoeren van bepaalde veiligheidsmaatregelen en zuinig gebruik, waarbij de nieuwe CBO-richtlijn Bloedtransfusie van belang is (zie paragraaf 4.5).

---

<sup>121</sup> Meerkosten voor ziekenhuizen kunnen voortvloeien uit trendmatige aanpassingen, toegestane beleidswijzigingen (waaronder met name invoering van nieuwe veiligheidsmaatregelen bloed(producten) en efficiencyverbeteringen) en mutaties als gevolg van de instandhouding van de infrastructuur (huisvesting, automatisering en herallocaties), *Kamerstukken II 200/01, 27 436, nr. 1, p. 15.*

Beleidsmatige besluiten worden gecompenseerd in het budget van de ziekenhuizen. Fluctuaties in afname door ziekenhuizen (meer dan wel minder verbruik) leiden niet tot aanpassingen in het lopende ziekenhuisbudget. *Kamerstukken II 2002/03, 28 600 XVI, nr. 93, p. 3-4.* Omdat de vaste kosten al structureel in het budget van ziekenhuizen zijn verdisconteerd, worden ziekenhuizen daarvoor niet gecompenseerd. Het vaste kostendeel van de prijzen van bloed(producten) die Sanquin in enig jaar door een lagere afzet (dat wil zeggen lagere afname door ziekenhuizen) onvoldoende gecompenseerd heeft gekregen, mag het jaar erop via een tijdelijke opslag op de bloedprijs in de prijs worden verwerkt.

<sup>122</sup> Teneinde de overgang naar de nieuwe financieringssystematiek te bewerkstelligen is het individuele ziekenhuisbudget verlaagd met de bijdragen van de lumpsum die het desbetreffende ziekenhuis betaalde. Het macro-ziekenhuisbudget is vervolgens verhoogd met de lumpsumbedragen die de ziekenhuizen feitelijk betaalden voor de instandhouding van de nationale bloedvoorziening. Dit bedrag is via verschillende parameters herverdeeld over de ziekenhuisbudgetten. Eenmalige kosten van de op- en inrichting van de nieuwe organisatie bloedvoorziening, inclusief de kosten van de oprichting van het Centraal Bureau, worden niet gedekt ten nadele van het macro-ziekenhuisbudget.

<sup>123</sup> *Kamerstukken II 1989/99, aanhangsel, p. 1930.*

<sup>124</sup> Zie paragraaf 4.5.

<sup>125</sup> Dit is ook de reden dat tegen Roche, die als monopolie houder voor een bepaalde bloedscreening royalties per donatie vraagt, een klacht aanhangig is gemaakt bij de Europese Commissie over de tussen Chiron en Roche gesloten overeenkomst. Van de andere oorzaken van de kostenstijging kunnen nog worden genoemd de verzekeringspremies en de professionalisering van de organisatie.

## 4.5 Veiligheid en kwaliteit van de bloedvoorziening

Deze paragraaf bevat eerst een korte weergave van de actoren en regels in de gehele bloedvoorzieningsketen en enkele daaraan gerelateerde onderwerpen (zoals kwaliteitsbewaking en hemovigilantie, onderzoek en ontwikkeling, risicoperceptie, verantwoordelijkheid, aansprakelijkheid en verzekering). Daarna wordt ingegaan op de risico's en de maatregelen voor de veiligheid van de bloedvoorziening, de besluitvorming daarover, en de externe factoren die daarop van invloed zijn. Ook worden enige knelpunten aangegeven.

### 4.5.1 De bloedvoorziening als keten

#### *Actoren en regels*

Het verzekeren van de veiligheid en kwaliteit van bloed en bloedproducten is een van de kerndoelen van de Wibv. De bloedvoorzieningsketen reikt echter verder dan de Wibv. Voor de patiënt is de gehele keten van belang. Iedere schakel in de keten – vanaf de afname van het bloed tot de toediening van het bloed(product) aan de patiënt – dient voldoende sterk te zijn om de veiligheid en kwaliteit van de bloedvoorziening aan de patiënt te kunnen garanderen.

In de praktijk van de bloedvoorzieningsketen van donor tot ontvanger zijn de voornaamste actoren voor de kort houdbare bloedproducten de donor, de divisie bloedbank, het ziekenhuis (bloedtransfusielaboratorium) en de voorschrijvend/toedienend arts. Voor de lang houdbare bloedproducten gaat het om de donor, de divisies bloedbanken en plasmaproducten, de farmaceutische groothandel, het ziekenhuis/de apotheker en de voorschrijvend/toedienend arts. Op iedere actor in de keten zijn wettelijke regels van toepassing, ook los van de Wibv.<sup>126</sup>

Zo vindt afname van bloed plaats met in achtneming van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG), zijn ziekenhuizen op grond van de Kwz eindverantwoordelijk voor het bewaken van de bloed(producten)keten binnen de instelling en valt het voorschrijven respectievelijk toedienen van bloed(producten) aan een individuele patiënt op grond van de Wet BIG (en de Wog) onder de verantwoordelijkheid van de betrokken arts.<sup>127</sup> Ook de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (Wgbo) speelt een rol, met name het vereiste van geïnformeerde toestemming van de patiënt.

De veiligheid en kwaliteit van de uit plasma bereide geneesmiddelen (lang houdbare bloedproducten) wordt voor wat betreft bronmateriaal (en aflevering daarvan) geregeld in de Wibv en overigens gereguleerd in de Wog. Op grond van laatstgenoemde wet dienen bloedproducten die als geneesmiddelen worden aangemerkt, te worden geregistreerd. Die registratie vindt (ook) in Europees verband plaats door het EMEA. Die Europese instantie formuleert de veiligheidsvoorwaarden waaraan lang houdbare bloedproducten moeten voldoen willen deze voor registratie in aanmerking komen.<sup>128</sup>

De Wvkl die eisen stelt aan menselijk lichaamsmateriaal voor de patiëntenzorg, is weliswaar niet van toepassing op bloed dat wordt afgenomen in het kader van de Wibv,<sup>129</sup> maar er is wel een relatie tussen beide wetten voor wat betreft veiligheid en kwaliteit. Wanneer het bij de onder de Wvkl vallende lichaamsmaterialen in de kern om bloed gaat (zoals bloed uit navelstreng en inzameling van perifere bloed om stamcellen

<sup>126</sup> Zelfregulering speelt tevens een belangrijke rol.

<sup>127</sup> Het voorschrijven en toedienen van een bloedproduct zijn voorbehouden handelingen.

<sup>128</sup> Richtlijn 2001/83/EG, PB L 311 van 28.11.2001, p. 67.

<sup>129</sup> Art. 2, *Kamerstukken I* 2001/02, 27 844, nr. 397.

te winnen) is Sanquin, naast de wettelijk opgedragen taken, ook op de desbetreffende terreinen actief (zie ook paragraaf 4.3).<sup>130</sup>

#### *Kwaliteitsbewaking, een gedeelde verantwoordelijkheid*

Sanquin neemt een groot deel van de bloedvoorzieningsketen voor haar directe operationele verantwoordelijkheid. De organisatie dient met in achtneming van de wettelijke voorschriften, rekening houdend met het ministerieel beleid (het jaarlijks ministerieel plan), de opgedragen publieke taak op het terrein van de bloedvoorziening verantwoord uit te voeren. Dat wil zeggen dat de uitvoering gericht moet zijn op een zo hoog mogelijke kwaliteit en veiligheid, met in achtneming van de doelmatigheid. Sanquin moet daartoe onder meer een kwaliteitsbewakingssysteem hanteren (art. 6 van de wet). Het kwaliteitssysteem van Sanquin is van toepassing op alle activiteiten; daarbij wordt voldaan aan de eisen van GMP (Good Manufacturing Practices),<sup>131</sup> ISO 9001 en de principes van het managementsysteem EFQM (European Foundation for Quality Management). Er is een intern inspectieprogramma, waarbij zowel op de uitvoering van procedures wordt gelet als op de opzet en werking van het kwaliteitssysteem.<sup>132</sup> Naast interne en externe audits vindt om de vier jaar een herbeoordeling van de laboratoria plaats.

Ook ziekenhuizen moeten bijdragen aan zuinig, zinnig en veilig gebruik van bloed(componenten).<sup>133</sup> De richtlijnen die daartoe sinds 1982 gelden zijn onlangs herzien tot één richtlijn van het CBO (Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg), waarin alle aspecten rondom bloedtransfusie wordt beschreven.<sup>134</sup> Deze richtlijn staat niet op zichzelf, maar moet gezien worden als onderdeel van een kwaliteitssysteem voor de hele keten van bloedvoorziening. Niet alleen aan de voorschrijvers, maar ook aan de bloedbank, het laboratorium en de gehele logistiek worden eisen gesteld.<sup>135</sup> De richtlijn is ook meer dan voorheen wetenschappelijk onderbouwd, besteedt aandacht aan de implementatie en bevat aanbevelingen voor het bevorderen van doelmatig gebruik van bloed en bloedproducten. Dit laatste gebeurt vanuit het perspectief dat het onnodig toepassen van bloed en bloedproducten het risico voor de patiënt vergroot.<sup>136</sup> Aan de eis dat in ieder ziekenhuis een bloedtransfusiecommissie dient te functioneren<sup>137</sup> wordt overigens nog niet door ieder ziekenhuis voldaan.<sup>138</sup>

---

<sup>130</sup> Sanquin streeft in samenwerking met obstetrische afdelingen van ziekenhuizen naar landelijke uniformering van donorkeuring en afname van navelstrengbloed en ontwikkelt in samenwerking met hematologische afdelingen zuivering en preservatie van navelstrengbloed. Zie de beleidsplannen Sanquin, onderdeel overige activiteiten. Sanquin draagt verantwoordelijkheid voor de donoren en onderhoudt de reguliere contacten met hen. Om die reden zet Sanquin zich ook in voor kwaliteit en veiligheid bij donatie van perifeer bloed, waaruit door afafrese stamcellen worden verkregen. Donoren worden met het oog op de afname van perifeer bloed gestimuleerd met G-CSF. De activiteiten van Sanquin kunnen zich richten op afnemen van perifeer bloed, testen, bewerken, en opslaan van stamcellen, Beleidsplan Sanquin 2002, p. 15. Een richtlijn is inmiddels door de Raad van Bestuur, juni 2003 vastgesteld (maar hangende een aantal nog te regelen zaken -onder ander wat betreft de verantwoordelijkheidsverdeling- nog niet ingevoerd).

<sup>131</sup> Op bloedbanken, verantwoordelijk voor onder meer keuren van donoren, het afnemen, testen, bewerken en opslaan van bloed en het afleveren ervan, is van toepassing de richtlijn 'GMP voor bloedbanken', oorspronkelijk opgesteld door het College voor de Bloedtransfusie in 1992, herzien in 1995.

<sup>132</sup> Jaarverslag Sanquin 1999, p. 22.

<sup>133</sup> Rec.2002(11), Council of Europe, Committee of Ministers to the member states on the hospital's and clinician's role in the optimal use of blood and blood products.

<sup>134</sup> Richtlijn Bloedtransfusie, Utrecht: Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO.

<sup>135</sup> Casparie T., Bloed en kwaliteit, Arts & Auto 15-2002, p. 51.

<sup>136</sup> Richtlijn Bloedtransfusie, p. 254.

<sup>137</sup> Een bloedtransfusiecommissie behoort als taak te hebben een beleid te ontwikkelen voor een verantwoord gebruik van bloedproducten en moet vervolgens de kwaliteit van de uitvoering van dat beleid bewaken en bevorderen.

<sup>138</sup> IGZ, Sanguis sanus sanat, Veiligheid van bloedverstrekking en bloedgebruik in de Nederlandse ziekenhuizen, den Haag, november 2001, p. 69.

Ook al zijn ziekenhuizen op grond van de Kwz ('verantwoorde zorg') primair verantwoordelijk voor de veiligheid van dat deel van de bloedtransfusieketen dat binnen de muren van de instelling valt, dit neemt niet weg dat Sanquin ook hier naar uniforme richtlijnen streeft en de ziekenhuizen bijstaat door het aanbieden van haar specifieke kennis en deskundigheid op dit gebied.<sup>139</sup> Dit is temeer van belang omdat het kwaliteitssysteem in ziekenhuizen en het bewakingssysteem van Sanquin op elkaar behoren aan te sluiten. Zo heeft de IGZ naar aanleiding van een inspectieonderzoek dat in november 2001 is gepubliceerd, geconstateerd dat de eerste schakels in de keten weliswaar sterk lijken, maar dat de verantwoordelijkheid voor de verstrekking van bloed en bloedproducten in vele handen ligt en dat niet altijd duidelijk is hoe de verantwoordelijkheden worden overgedragen (als voorbeelden worden genoemd de verschillende momenten van vervoer en de wijze waarop bloedproducten in ziekenhuizen worden uitgegeven). De Inspectie merkt ook op dat het wettelijk kader voor het bloedgebruik in ziekenhuizen te vaag is omschreven, vergeleken met de dichtheid van de regelgeving bij de productie van.<sup>140</sup> Met de richtlijn Bloedtransfusie van het CBO wordt (tevens) tegemoet gekomen aan de bevindingen van de IGZ voor wat betreft de verbetering van de kwaliteitscyclus in diverse ziekenhuizen op het punt van de distributie en toediening van (bloed)componenten.

#### *Hemovigilantie en farmacovigilantie*

Tijdens de gehele keten van donor tot patiënt kunnen zich incidenten en bijwerkingen voordoen. Dit wordt bewaakt door een geheel van procedures met als doel gegevens te verzamelen omtrent bijwerkingen en incidenten om daarmee de kans op herhaling te verkleinen. Dit is de farmacovigilantie in geval van geneesmiddelen bereid uit plasma en de hemovigilantie voor de kort houdbare producten. Is de farmacovigilantie voor plasmaproducten, vanwege de grootschaligheid en productgerichtheid bij de bereiding, beperkt tot de veiligheid van het product, hemovigilantie voor kort houdbare producten kent een andere benadering. Vanwege de relatie tussen bijwerkingen en een enkele transfusie,<sup>141</sup> omvat hemovigilantie het gehele proces (van donor tot ontvanger). Voor beide typen bloedproducten is een eigen registratiesysteem ingericht voor bijwerkingen, incidenten en accidenten. Voor lang houdbare producten is dit de stichting LAREB.<sup>142</sup> Voor kort houdbare producten is in 2001 de landelijke stichting voor Transfusiereacties in Patiënten (TRIP) opgericht, waar ziekenhuizen op vrijwillige basis de transfusiereacties kunnen melden.<sup>143</sup> In die stichting zijn alle actoren vertegenwoordigd die betrokken zijn bij de transfusieketen, van afname tot toediening. TRIP rapporteert jaarlijks de gemelde transfusiereacties aan het ministerie van VWS, de IGZ, Sanquin, en aan de directies en bloedtransfusiecommissies van de aangesloten ziekenhuizen en zorginstellingen. TRIP heeft aansluiting bij internationale activiteiten zoals het European Hemovigilance Network. Uit de rapportages van gepubliceerde hemovigilantiestudies komt naar voren dat het aantal meldingen van incorrecte bloedtransfusies met name door administratieve fouten relatief groot is en het aantal gemelde transfusie incidenten ten gevolge van virale transmissie uiterst gering. Bij dat laatste wordt wel aan-

<sup>139</sup> Ministerieel Plan Bloedvoorziening 2001, p. 12.

<sup>140</sup> Inspectie voor de Gezondheidszorg, *Sanguis sanus sanat. Veiligheid van bloedverstrekking en bloedgebruik in de Nederlandse ziekenhuizen*. Den Haag, november 2001, o.a. p. 5, 66.

<sup>141</sup> Van Aken W.G., Hemovigilantie: een gezamenlijke taak van ziekenhuizen en bloedbanken. *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde* 2003;147:1490-2.

<sup>142</sup> LAREB geeft, eventueel na beoordeling, de meldingen door aan de registratiehouder en de bevoegde autoriteiten.

<sup>143</sup> Schipperus M.R., Van der Poel C.L., Veilige bloedtransfusie. Nederlands hemovigilantiesysteem van start. *Medisch Contact* 2003;58:10:392-3.

getekend dat langdurige controle van ontvangers van bloedbestanddelen nodig is voor hierover een definitieve uitspraak te kunnen doen.<sup>144</sup> Hemovigilantie vormt ook onderdeel van de CBO-richtlijn Bloedtransfusie. De Richtlijn 2002/98/EG schrijft ook hemovigilantie voor, in welk kader onder andere vereist worden de traceerbaarheid van bloed(componenten) van donor tot ontvanger, de melding van ernstige ongewenste voorvallen bij de bewerking en de opslag en tijdens of na de bloedtransfusie. Zijn bij hemovigilantie de verantwoordelijke actoren de ziekenhuizen, Sanquin is op grond van de wet (art. 9, derde lid) verplicht de minister onverwijld in kennis te stellen van risico's voor de veiligheid en gezondheid van de patiënt. Een meldingsplicht aan de andere actoren in de keten kent de Wibv niet. Meldingen door ziekenhuizen zijn overigens (ook) niet verplicht.

Directe melding vanuit het ziekenhuis aan de bloedbank van aan het product gerelateerde reacties is van belang voor tijdige blokkering van donoren en bloedproducten. Het meldingssysteem wordt door Sanquin beschouwd als een adequaat middel om hemovigilantie te bereiken, ook al zal het tot kostenverhoging voor ziekenhuizen leiden<sup>145</sup> en zal de effectiviteit afhankelijk zijn van handhaving door de IGZ. Omdat de meeste fouten optreden in het ziekenhuis (bij aflevering, voorschrijven, etiketteren, bewaren, toedienen) wordt hemovigilantie wel gezien als een essentiële voorwaarde voor verantwoorde bloedvoorziening, die in bepaald opzicht meer kan bijdragen aan de veiligheid dan andere (product gerichte) veiligheidsmaatregelen.<sup>146</sup> Lessen die te leren zijn uit hemovigilantie moeten doorklinken in de scholing op het terrein van de bloedtransfusie wil dit systeem daadwerkelijk het belang van de patiënt dienen.<sup>147</sup> In het kader van en ter aanvulling op de hemovigilantie is overleg tussen ziekenhuizen en bloedbank van groot belang voor interventie en behandeling bij neveneffecten van bloedtransfusie.<sup>148</sup>

### *Risicoperceptie en publieksvoorlichting*

Zijn de risico's verbonden aan het gebruik van bloed en bloedproducten door de getroffen veiligheidsmaatregelen (zie hierna) momenteel zo klein mogelijk, toch blijft de veiligheid van bloed voor publiek en politiek een zeer gevoelig onderwerp. Eén incident kan het vertrouwen in de veiligheid van bloed aantasten. De risicoperceptie van het publiek, dat wil zeggen de verwachting van het publiek ten aanzien van de veiligheid van bloed, speelt een belangrijke rol in het beleid van Sanquin.<sup>149</sup> Risicoperceptie van het publiek is aan de orde in jurisprudentie met betrekking tot productaansprakelijkheid. De productaansprakelijkheid wordt in beginsel beheerst door de regels van de EU (Richtlijn 85/374/ EEG, aansprakelijkheid voor producten met gebreken, geïncorporeerd in de artikelen 6: 185-193 BW).<sup>150</sup> Een voorbeeld daarvan is het oordeel van de

<sup>144</sup> Van Aken W.G., Hemovigilantie: een gezamenlijke taak van ziekenhuizen en bloedbanken. *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde* 2003;147:1490-2.

<sup>145</sup> Momenteel wordt deze niet gecompenseerd.

<sup>146</sup> Brand A., De smalle marges van de bloedtransfusie, oratie. Augustus 2000, p. 12.

<sup>147</sup> Beckers E.A.M., Meldingen over transfusie-incidenten, *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde* 2003;147:1508-12.

<sup>148</sup> Beleidsplan Sanquin 2003, p. 13.

<sup>149</sup> Zie over risicoperceptie bijvoorbeeld: Stichting toekomstscenario's Gezondheidszorg (STG), Mos J., Jurg H.P. (red.). *Bloed in beeld*, een toekomstverkenning van de bloedvoorziening in Nederland. Zoetermeer: 1999, p. 85-91.

<sup>150</sup> Richtlijn van de Raad van 25 juli 1985, PB L 210, p. 29. De richtlijn productaansprakelijkheid is geen minimumrichtlijn. De richtlijn (considerans en art. 13) laat overigens onverlet dat nationale rechtsstelsel voorzien in een passende waarborg voor de consument mits geen verdergaande bescherming wordt geboden dan in de richtlijn beoogd. Zo kan wanneer een doeltreffende bescherming in de sector farmaceutische producten in een lidstaat ook reeds gewaarborgd wordt door een speciale aansprakelijkheidsregeling, die regeling van toepassing blijven. Zie arrest van het Europese hof van Justitie van 25 april 2002 in zaak C-183/00 (Spaanse leverancier van besmet bloed)



Rechtbank Amsterdam in een zaak die door gelaedeerde aanhangig was gemaakt onder de oude WiB, dat het publiek mag verwachten dat bloedproducten in Nederland sinds enige tijd 100% HIV-vrij zijn, mede gelet op het vitale belang van bloedproducten en het feit dat hiervoor in beginsel geen alternatief bestaat. Het feit dat bij een bloedtransfusie een zeer geringe kans bestaat dat HIV wordt overgedragen is naar het oordeel van de rechtbank niet van algemene bekendheid, zodat niet kan worden gezegd dat het publiek deze verwachting niet heeft of niet mag hebben. Dit leidde tot de conclusie van de rechtbank dat ondanks het feit dat Sanquin overeenkomstig de daartoe bestemde richtlijnen had gehandeld, in casu wel een gebrekkig product was verstrekt in de zin van art. 6:186 BW (de vordering is overigens afgewezen op grond van het feit dat Sanquin naar het oordeel van de rechter gehandeld had overeenkomstig de stand van de wetenschappelijke en technische kennis).<sup>151</sup> Een ander voorbeeld van een procedure waarin publieksperceptie prominent naar voren kwam is zaak *A and others vs. The National Blood Authority*.<sup>152</sup> In die zaak is gesteld dat de enkele bekendheid van een mogelijk overdraagbaar risico al voldoende is, ook ingeval er voor de producent geen mogelijkheden zijn het risico op te sporen (vermijdbaar vs. onvermijdbaar risico, in relatie tot het ontwikkelingsrisico). De verwachtingen bij de consument en de mate waarin risico's van bloed(componenten) maatschappelijke aanvaardbaar zijn spelen in die zaak een rol van belang wil een (bloed)product al dan niet als gebrekkig worden beschouwd.

De relatie tussen publieksperceptie, gebrekkig product en aansprakelijkheid van de producent wijst op het grote belang van publieksinformatie en -voorlichting over de veiligheid van de bloedvoorziening en de verwachtingen die men daarvan mag hebben. Dit is ook onderstreept door geïnterviewden en tijdens de klankbordmeeting. Die informatie en voorlichting spelen voor de hele keten van de bloedvoorziening, inclusief de informatie aan de individuele patiënt zoals verplicht ingevolge de Wgbo. Weliswaar is door Sanquin wel onderzoek gedaan naar het vertrouwen van het publiek in de bloedvoorziening,<sup>153</sup> tot gerichte publieksvoorlichting over de betekenis (toegevoegde waarde, resterende kans op risico) van bepaalde maatregelen van de kant van Sanquin en van de overheid is het nog weinig gekomen.<sup>154</sup>

#### *Het bloedproduct: verantwoordelijkheid, aansprakelijkheid en verzekering*

Een onveilig of onjuist toegepast bloedproduct kan ernstige schade veroorzaken bij de ontvanger ervan. Besmetting door een bloed(product) kan leiden tot civielrechtelijke acties tot schadevergoeding en in het uiterste geval ook tot strafrechtelijke vervolging, zoals in Frankrijk. Bij calamiteiten wordt nogal eens een fonds opgericht om patiënten tegemoet te komen. Zo is vanwege de HIV epidemie, ten gevolge waarvan patiënten via bloedtransfusie besmet zijn geraakt in Nederland en ook in andere landen een dergelijk fonds opgericht.<sup>155</sup> In Ierland wordt aan patiënten besmet met hepatitis C via een speciale rechtbank schadevergoeding toegekend.<sup>156</sup>

---

<sup>151</sup> Rechtbank Amsterdam d.d. 3 februari 1999, NJ 199, 621. Zie over deze uitspraak o.m. Derckx V.L., Een bloedserieus dilemma: optimale versus maximale veiligheid van de bloedvoorziening, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* nr. 8/2001, p. 513. De rechtbank Groningen achtte Sanquin (en het betreffende ziekenhuis) aansprakelijk voor de besmetting van een patiënt met HIV door toediening van een besmet bloedproduct, de zaak loopt in hoger beroep, Rechtbank Groningen d.d. 24 maart 2000, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2000/42.

<sup>152</sup> Richard Goldberg, Paying for bad blood: strict product liability after the hepatitis C litigation, *Medical Law Review* 2002;10:165-200.

<sup>153</sup> Uit een door Sanquin verricht onderzoek is overigens gebleken dat het publiek een zeer groot, zij het niet absoluut vertrouwen in de Nederlandse bloedvoorziening heeft, Jaarverslag Sanquin 1998, p. 19.

<sup>154</sup> Dit laat onverlet dat Sanquin zich wel inspant voor patiëntenvoorlichting via ziekenhuizen en behandelaars.

<sup>155</sup> Zie voor een overzicht Dute J.C.J. e.a., Onderzoek No-fault compensatiesysteem, Den Haag: ZonMw, november 2002, *Reeks evaluatie regelgeving: deel 13*, p. 131-132. In Nederland hebben met HIV besmette hemofiliepatiënten of hun nabestaanden een uitkering ontvangen van f 200.000,-. Hemofiliepatiënten lopen het grootste risico op be-

Zoals al eerder (paragraaf 4.3) aan de orde kwam, ervaart Sanquin de eigen verantwoordelijkheid als producent als problematisch in relatie tot de verantwoordelijkheid van de overheid voor het al dan niet toestaan van prijsaanpassingen voor nieuwe veiligheidsmaatregelen. Nieuwe veiligheidsmaatregelen kunnen een grote kostenpost zijn, maar het achterwege laten daarvan ook.<sup>157</sup> Op Sanquin rust als producent van kort en lang houdbare producten productaansprakelijkheid. Maar Sanquin heeft ingevolge de wet enkel de operationele verantwoordelijkheid voor de veiligheid en kwaliteit van de bloedvoorziening; de minister beslist over invoering van nieuwe veiligheidsmaatregelen. Overigens heeft de minister toen Sanquin een aanwijzing kreeg niet over te gaan tot invoering van algehele leukodepletie (ALD), hangende een kosten-batenstudie, ook aangegeven mogelijke financiële schade die Sanquin hiervan zou kunnen ondervinden, te zullen vergoeden.<sup>158</sup>

Is ingevolge de Wibv de beslissing om een veiligheidsmaatregel al dan niet in te voeren de (eind)verantwoordelijkheid van de minister, het risico van de productaansprakelijkheid levert Sanquin concreet een verzekeringsprobleem op. Onderzoek<sup>159</sup> naar de wenselijkheid en mogelijkheid van invoering van een no-fault compensatiesysteem voor ontvangers van (bloed)producten heeft niet een eenduidig antwoord opgeleverd.<sup>160</sup> Om ter aanvulling op een aansprakelijkheidsverzekering eventuele niet gedekte risico's te kunnen ondervangen, heeft Sanquin besloten een eigen zogenoemde captive in het leven te roepen.<sup>161</sup> Hoewel het er eerst naar uitzag dat Sanquin er in 1999 redelijk in was geslaagd dekking te vinden via een enkele verzekeringspolis (CLB en bloedbanken), is tijdens de afrondingsfase van het onderzoek uit informatie van Sanquin gebleken dat de polis niet verlengd kan worden dan tegen naar verhouding onevenredig zware voorwaarden (qua premie en qua uitsluitingen).

#### *Onderzoek, ontwikkeling en onderwijs*

Onderzoek, ontwikkeling en onderwijs over de hele bloedvoorzieningsketen zijn (onmisbare) activiteiten om de kwaliteit en veiligheid van bloedvoorziening op een hoog peil te houden en om een optimaal gebruik van bloed te bevorderen.<sup>162</sup> Uit de interviews komt naar voren dat het wetenschappelijk onderzoek van Sanquin hoog staat aangeschreven, ook internationaal. Sanquin heeft in ontwikkeling een zogenoemd Kennis- en Expertisecentrum voor de publieke activiteiten met het oog op ontwikkeling en overdracht van kennis over bloedtransfusiegeneeskunde.<sup>163</sup> Dit gebeurt in samen-

---

smetting. Enerzijds omdat zij chronische gebruikers zijn van bloedproducten, anderzijds omdat de geneesmiddelen bereid zijn uit plasma afkomstig van vele donoren.

<sup>156</sup> Lancet, 2002, p. 9316 (27 april).

<sup>157</sup> In het kader van dit evaluatierapport voert het te ver om op deze problematiek als zodanig in te gaan. Verwezen zij naar onder meer naar Stolker C.J.J.M., Aansprakelijkheid voor bloedproducten en bloedtransfusies, *Nederlands Juristen Blad*, 1995;19:685-95, Derckx V.L., Een bloedserieus dilemma: optimale versus maximale veiligheid van de bloedvoorziening, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2001;8:502-16, Dute J.C.J. e.a., Onderzoek No-fault compensatiesysteem, Den Haag: ZonMw, november 2002, *Reeks evaluatie regelgeving: deel 13*.

<sup>158</sup> Beleidsplan Sanquin 2001, p. 13.

<sup>159</sup> Dute J.C.J. e.a., Onderzoek No-fault compensatiesysteem, Den Haag: ZonMw, november 2002, *Reeks evaluatie regelgeving: deel 13*. Dute is terughoudend over het invoeren van een dergelijk systeem speciaal voor deze groep patiënten maar wijst het ook niet bij voorbaat af.

<sup>160</sup> Eerder al achtte de minister geen principiële argument aanwezig om uitsluitend voor slachtoffers van gebrekkige bloedproducten een no-fault compensatiesysteem in te voeren. Brief van de minister van VWS aan de Voorzitter van de Vaste Commissie voor VWS d.d. 20 september 1999, GMV/L 996508, naar aanleiding van: College voor de Bloedtransfusie: 'naar een no-fault systeem voor gebrekkige bloedproducten?' Amsterdam, Den Haag, maart 1996.

<sup>161</sup> Beleidsplan Sanquin 2003, p. 26. Het is de bedoeling in 2003 in deze captive een deel van de risico's onder te brengen.

<sup>162</sup> Zo heeft onderzoek op het terrein van de kort houdbare producten en de transfusieketen een relatieve achterstand. Sinds 2001 wordt wel een inhaalslag gepleegd. Beleidsplan Sanquin 2001, p. 17.

<sup>163</sup> Onderzoek op het terrein van lang houdbare producten is hiervan afgezonderd gehouden.

spraak met de (academische) ziekenhuizen, samenwerking waarmee Sanquin essentieel acht. Anders dan de visie die in diverse interviews naar voren is gekomen, ziet de minister het niet als taak een financiële bijdrage hieraan te leveren, mede gelet op de economische situatie.<sup>164</sup>

Bij het centraal gecoördineerde onderzoeksbeleid van Sanquin heeft de integratie van onderzoek van bloedbanken en de divisie onderzoek momenteel hoge prioriteit en wordt strategische samenwerking met academische ziekenhuizen en universitaire centra nagestreefd. Daarmee kan beter worden ingespeeld op de wens onderzoeksprogramma's meer te laten aansluiten bij de onderzoeksbehoefte van de bloedbanken en op de behoefte aan sociaal wetenschappelijk onderzoek (onder andere donorpopulaties, donorgedrag en donormanagement). Ook streeft Sanquin er naar onderzoek te doen naar de internationale stand van zaken en naar de mogelijke rol van Sanquin in de ontwikkeling van bloedvervangende producten en alternatieven voor bloedproducten.<sup>165</sup>

#### 4.5.2 De risico's en de maatregelen

##### *Verschillende soorten risico's*

Sinds de besmetting van hemofiliepatiënten met HIV in de jaren tachtig, is de aandacht voor de veiligheid van bloed en bloedproducten aanzienlijk verscherpt. Niet alleen in Nederland, ook in vele andere landen zijn in de jaren tachtig hemofiliepatiënten besmet geraakt met HIV door bloedproducten. Meest bekend is het bloedschandaal in Frankrijk, waar zeker vierduizend mensen besmet bloed toegediend hadden gekregen, van wie er zeker zeshonderd zijn overleden. De uitspraak van de Nationale ombudsman over de opstelling van de overheid in de jaren tachtig met betrekking tot de bescherming van hemofiliepatiënten tegen het risico van besmetting met HIV via bloedproducten, vormde mede aanleiding voor de totstandkoming van de Wibv.<sup>166</sup>

Thans wordt de bloedvoorziening in Nederland als kwalitatief hoogwaardig en in hoge mate veilig beschouwd.<sup>167</sup> Maar risico's zijn nooit voor 100% uit te sluiten.

Zo kunnen risico's inherent zijn aan het bronmateriaal. Bloed kan besmet zijn met bloedoverdraagbare infectieziekten. Dit kunnen bekende virussen zijn (zoals HIV of hepatitis C) of virussen die ten tijde van het in het verkeer brengen van bloed nog onbekend waren (het zogenoemde onbekende risico). De kans dat bekende virussen door bloedtransfusie of geneesmiddelen bereid uit plasma worden overgedragen wordt overigens door de uitgebreide maatregelen tijdens en na de donatieprocedure (in de bewerkingsfase) minimaal geacht.<sup>168</sup> Een risico blijft er tot op zekere hoogte wel door de zogenoemde windowfase, dit is de periode waarin een donor al wel besmet is, maar de uitgevoerde testen nog niet dusdanig zijn dat de infectie direct kan worden opgespoord. Het risico van de windowfase speelt met name bij betaalde donoren.<sup>169</sup> Door invoering in de Nederlandse bloedvoorziening in 1999 en 2000 van de zogenoemde

<sup>164</sup> *Kamerstukken II* 2002/03, 28 600 XVI, nr. 93, p.2.

<sup>165</sup> Beleidsplan Sanquin 2003, p. 17-20.

<sup>166</sup> Nationale ombudsman, 1995, Openbaar Rapport nr. 95/271, p. 205.

<sup>167</sup> Onder meer Dudok-de Wit C., Bruijn-van Beek M. de, De veiligheid van bloed en bloedproducten gegarandeerd? *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 1995;3:145-56, de minister in diverse ministeriële plannen, o.m. Ministerieel Plan Bloedvoorziening 2001, *Kamerstukken II* 2000/01, 27 436, nr. 1, p. 3, Sanquin, Jaarverslag Sanquin 1998, p. 15, Gezondheidsraad, werkgroep bloed in: Bloedproducten en Parvovirus B19, Signalement, nr. 2002/07, Den Haag, 30 mei 2002.

<sup>168</sup> Onder andere Schipperus M.R., Poel C.L. van der, Veilige bloedtransfusie. Nederlands hemovigilantiesysteem van start. *Medisch Contact* 2003;58:10:392-3. Een veel groter risico dan overdracht van infecties is overigens het ontstaan van transfusiële reacties, als gevolg van activering van het immuunsysteem van de ontvanger van het bloedproduct. Zo kan de bloedgroep van het donorbloed verschillen met de bloedgroep van de ontvanger. Visser L.E. et al, Het bloedproduct gevolgd tot en met reacties in de patiënt. *Pharmaceutisch Weekblad*, 1998;133(27);1002-07.

<sup>169</sup> Poel C.L. van der e.a., Paying for blood donations: still a risk? *Vox Sanguinis* 2002;83:285-93.

NAT-test (Nucleïnezuur Amplificatie Test) voor HIV en HCV als veiligheidsmaatregel op pool-niveau, voor alle bloed(componenten), inclusief de cellulaire, is de windowperiode voor HIV en HCV overigens sterk bekort.

Dan zijn er nog de zogenoemde theoretische risico's. Dergelijke risico's kunnen met toepassing van het voorzorgbeginsel bijvoorbeeld leiden tot invoering van een maatregel als er (nog) onvoldoende wetenschappelijk bewijs is dat een op zichzelf bekend staand virus via bloed overdraagbaar is, zoals in geval van de ziekte vCJ.<sup>170</sup>

De inwerking van externe omstandigheden op het product kan ook een bron van risico's zijn. Zo vormt bacteriële besmetting van donorbloed (dat bewaard moet worden op kamertemperatuur) een risico voor ernstige complicaties bij de ontvangers.<sup>171</sup>

Voorts kan een op zichzelf veilig bloedproduct toch schade toebrengen als ergens in de keten fouten worden gemaakt. Bijvoorbeeld bij aflevering en etikettering<sup>172</sup>, of bij het aanvragen, voorschrijven of toedienen.<sup>173</sup> Onder andere uit buitenlands onderzoek is gebleken dat de meeste calamiteiten met bloedtransfusies in ziekenhuizen gebeuren door verkeerde documentatie en procedures.<sup>174</sup>

### *Veiligheidsmaatregelen Sanquin<sup>175</sup>*

In de gehele bloedvoorzieningsketen worden diverse stappen gezet om de risico's op overdracht van virussen en andere infectieuze agentia via bloed en bloedproducten zo veel mogelijk te elimineren. Deze kunnen worden onderscheiden in maatregelen gericht op de donor, maatregelen gericht op het 'product' en maatregelen gericht op de toepassing van bloedproducten (hemovigilantie en farmacovigilantie). De laatste stap valt overigens formeel buiten de reikwijdte van de wet.

Binnen Sanquin zijn diverse richtlijnen van kracht voor de toepassing van veiligheidsmaatregelen.<sup>176</sup> De Medische Adviesraad (MAR) speelt hierbij een belangrijke rol.

### *Donorgerichte maatregelen*

#### *- Donatie om niet*

Een belangrijke 'donorgerichte' maatregel die een veiligheidswaarborg vormt voor de patiënt is het uitgangspunt van de wet dat bloed afkomstig moet zijn van onbetaalde donaties. Het beginsel van 'donatie om niet' wordt in Nederland niet alleen vanuit ethisch oogpunt (zie paragraaf 4.6.2), maar ook vanuit overwegingen van bloedveiligheid van groot belang geacht. Met het oog op de Europese uitwisseling is het in dat opzicht wel een probleem dat de Europese Unie weliswaar herhaaldelijk de vrijwillige en onbetaalde donatie heeft aangemoedigd, maar dit niet heeft omgezet in de regelgeving. Dit ondanks een daartoe strekkende bepaling in het Verdrag mensenrechten en biogeneeskunde van de Raad van Europa<sup>177</sup> en in het Verdrag van Nice van de Euro-

<sup>170</sup> Wilson K. e.a., The application of the precautionary principle to the blood system: the Canadian blood systems vCJD donor deferral policy. *Transfusion medicine reviews* 2003;89-94.

<sup>171</sup> Sanquin jaarverslag 2001, p. 19.

<sup>172</sup> Dit valt onder de verantwoordelijkheid van Sanquin. Richtlijnen van Sanquin zijn van toepassing.

<sup>173</sup> In 2000 zijn in Nederland twee mensen overleden door fouten bij de selectie van bloedproducten voor patiënten, IGZ, Sanguis sanus sanat. Veiligheid van bloedverstrekking en bloedgebruik in de Nederlandse ziekenhuizen. Den Haag, november 2001, p. 66.

<sup>174</sup> Brand A., De smalle marges van de bloedtransfusie, oratie. Augustus 2000, p. 12 verwijzend naar Williamson L.M. e.a., Serious hazards of transfusion (SHOT) initiative. *British Medical Journal* 1999;319:16-9.

<sup>175</sup> Zie voor uitleg van de veiligheidsmaatregelen voorts Sanquin, Van bloed tot geneesmiddel. Gezond vertrouwen, derde herziene druk, juni 2003.

<sup>176</sup> Zie ook paragraaf 4.2. Onder de vigeur van de WiB stelde het College voor de Bloedtransfusie richtlijnen vast om de kwaliteit van de bloedvoorziening te bevorderen. Deze richtlijnen zijn na de inwerkingtreding van de WiBv binnen Sanquin van kracht verklaard. Sanquin heeft zelf ook nieuwe richtlijnen opgesteld.

<sup>177</sup> Art. 21, Convention on human rights and biomedicine, Oviedo, 4.4.1997, European Treaty Series nr. 164.

pese Unie<sup>178</sup> en ondanks pleidooien daartoe van diverse kanten, zoals de European Blood Alliance (EBA) en de EPFA.<sup>179</sup> De recente Richtlijn 2002/98/EG<sup>180</sup> benadrukt in de overwegingen weliswaar het belang van vrijwillige en onbetaalde donaties, maar laat het verder over aan de lidstaten. Het feit dat EU-lidstaten onderling verschillende meningen hebben over wat onbetaalde en betaalde donaties zijn speelt een rol in de discussies. Zo menen sommige lidstaten - in tegenstelling tot Nederland - dat het geven van een ruime vergoeding (zoals geld of vrije tijd) onder het begrip 'onbetaald' zou vallen.<sup>181</sup>

Overigens wordt de veiligheidswinst van het 'om niet' beginsel betwist.<sup>182</sup> De minister acht het slechts van belang voor de veiligheid van cellulaire producten en niet voor plasmaproducten.<sup>183</sup> Dit is in lijn met de opvatting van het EMEA dat er geen bewijs is dat bij betaalde donatie de kans op overdracht van virussen groter is dan bij onbetaalde donatie. Daartegenover staat dat uit de literatuur ook wel naar voren komt dat betaalde donaties een groter risico vormen op bloedoverdraagbare infecties dan onbetaalde donaties voor bloed of plasma.<sup>184</sup> Dit verschil van mening komt ook naar voren uit de interviews.

De farmaceutische industrie verzet zich hoe dan ook tegen de eis van de Nederlandse overheid op het etiket van bloedproducten te vermelden of het product al dan niet vervaardigd is met bronmateriaal van betaalde donoren omdat dit laatste zou duiden op een minder veilig product.

#### - Donorkeuring<sup>185</sup>

Een volgende 'donorgerichte' maatregel is de donorselectie. Een medische keuring (vragenlijst<sup>186</sup>, medisch onderzoek en bloedonderzoek<sup>187</sup>) dient ter bescherming van de donor zelf (zie paragraaf 4.6.1 voor de positie van de donor), maar ook ter beoordeling van de risico's van donatie door betrokkene voor patiënten. In het kader van iedere medische keuring wordt het bloed van de donor<sup>188</sup> (onder andere) getest op de belangrijkste bloedoverdraagbare infectieziekten (op basis van de richtlijn voor laboratoriumonderzoek op infecties).<sup>189</sup> Daarbij wordt rekening gehouden met de zogenoemde windowperiode.

<sup>178</sup> Art. 3, tweede lid Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, 18 december 2000, PB 2000/C 364/01.

<sup>179</sup> Jaarverslag Sanquin 2002, p. 19. De EBA is een in 1999 opgerichte belangenorganisatie van bloedtransfusieorganisaties die als uitgangspunt heeft de vrijwillige niet-betaalde donatie en de Europese samenwerking wil bevorderen. De EPFA is een internationaal samenwerkingsverband van niet-commerciële producenten van plasmaproducten. Het doel van de EPFA is het bevorderen van de veiligheid en hoge kwaliteit van plasmaproducten en het promoten van de Europese zelfvoorziening gebaseerd op bloed van vrijwillig onbetaalde donoren. Sanquin is in beide organisaties actief.

<sup>180</sup> Richtlijn van 27 januari 2003, 2002/98/EG 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 L33/30 van 8 februari 2003.

<sup>181</sup> Ministerieel Plan Bloedvoorziening 2002, p. 3.

<sup>182</sup> *Kamerstukken II* 2002/03, 28 600 XVI, nr. 93, p. 3.

<sup>183</sup> *Kamerstukken II* 2002/03, 28 600 XVI, nr. 93, p. 2, idem Poel, C.L. van der et al, Paying for blood donations: still a risk? *Vox Sanguinis* 2002;83:285-93. De reden hiervan is dat het risico van ziekteoverdracht door de bewerking van plasma tot een minimum wordt beperkt. Cellulaire producten kunnen deze bewerkingen niet ondergaan omdat de diverse bloedcellen daarin aanwezig de bewerking niet zouden overleven.

<sup>184</sup> Poel C.L. van der et al, Paying for blood donations: still a risk? *Vox Sanguinis* 2002;83:285-93.

<sup>185</sup> Het proces is uitvoerig beschreven in de richtlijn donorkeuring.

<sup>186</sup> De donor dient de keuringsarts te melden of er een mogelijke besmettingskans is.

<sup>187</sup> Voor nieuwe donoren voordat de donatie plaatsvindt, voor bekende donoren met het gedoneerde bloed.

<sup>188</sup> Bij een bekende donor is dit de individuele bloeddonatie.

<sup>189</sup> HIV, Hepatitis B, Hepatitis C, syfilis en een vorm van leukemie/zenuwbeschadiging.

### *Bloed(product) gerichte maatregelen*

Is de donor eenmaal geaccepteerd, dan vinden op het gedoneerde materiaal ook weer controles plaats. Plasma bestemd voor transfusie en voor productie van geneesmiddelen wordt niet vrijgegeven voordat de donor opnieuw bloed heeft gegeven en ook dat is getest op bloedoverdraagbare infectieziekten. Deze methode wordt toegepast om te voorkomen dat anders bij blijk van een besmettingsgevaar een veelheid aan donaties verloren gaat. Bij signalering van een besmette donatie van een bekende donor wordt de zogenoemde look back procedure toegepast.<sup>190</sup> Individuele plasmadonaties (eenheden) worden na geruime tijd op voorraad te hebben gelegen, samengevoegd tot een plasmapool, die weer wordt getest op besmetting met door bloed overdraagbare infectieziekten. Bij dubieuze of positieve uitslag volgt vernietiging van de pool.<sup>191</sup> Tijdens de bereiding van plasmaproducten vindt virusreductie plaats om eventueel aanwezige virussen te doden en/of te neutraliseren (virusverwijdering respectievelijk virusinactivering). Voor de virusveiligheid van lang houdbare producten zijn door de EMEA opgestelde richtsnoeren bepalend.<sup>192</sup>

Algehele bloedfiltering van de cellulaire producten (verwijdering van de witte bloedcellen) is ingevoerd in 2001. In 2003 is dit gevolgd voor vers bevroren plasma voor bloedtransfusie. Deze methode is gericht op het voorkomen van niet-virale complicaties als transfusie bij de patiënt plaatsvindt.

Om externe bacteriebesmetting te voorkomen vindt bij uitgifte van trombocytenconcentraten controle op bacteriegroei plaats.<sup>193</sup>

## **4.5.3 Besluitvorming over veiligheidsmaatregelen**

### *Sanquin*

Aantoonbare gezondheidswinst is het belangrijkste motief voor invoering van een nieuwe veiligheidsmaatregel. Toch blijkt dat er ook andere redenen kunnen zijn daar toe over te gaan. Zo is voor Sanquin hetgeen elders in Europa, Canada en de Verenigde Staten aan veiligheidsmaatregelen wordt ingevoerd een belangrijk reden om die ook in Nederland toe te passen.<sup>194</sup> Hierbij speelt publieksperceptie een rol, mede in relatie tot het risico van aansprakelijkstelling voor een gebrekkig product. In de literatuur wordt er overigens wel op gewezen dat Sanquin zich niet teveel op het product en de aansprakelijkheid moet richten.<sup>195</sup> Dit is ook uit interviews met de ziekenhuizen naar voren gekomen.

Behalve aansprakelijkheid blijken met name ook de belemmeringen voor afzet van overschotten (zowel kort als lang houdbare producten) die Sanquin ervaart als Nederland uit de pas loopt met hetgeen elders praktijk is, een motief te vormen voor Sanquin om een veiligheidsmaatregel te bepleiten.<sup>196</sup> Soms kan een dergelijke maatregel selectief worden toegepast, zoals bij de ALT-screening met het oog op uitvoer van een

---

<sup>190</sup> Een voorafgaande vrijgegeven donatie kan in de window periode hebben plaatsgevonden. Alle nog aanwezige producten van die eerdere donatie worden geblokkeerd en op besmetting nagegaan. Ziekenhuizen worden zonodig ingelicht.

<sup>191</sup> Naast grote plasmapools worden minipools gebruikt om te voorkomen dat na gebleken infectie grote aantallen donaties verloren gaan.

<sup>192</sup> Indien een bepaald plasmaproduct niet in overeenstemming met deze richtsnoeren is bereid, zal het niet eenvoudig zijn om registratie van het CBG of een Europese handelsvergunning te krijgen.

<sup>193</sup> Jaarverslag Sanquin 2001, p. 19.

<sup>194</sup> Dit wordt door Sanquin geduid als de state of the art, maar moet dan wel in feitelijke en niet in wetenschappelijke betekenis worden uitgelegd.

<sup>195</sup> Brand A., De smalle marges van de bloedtransfusie, oratie, augustus 2000, p. 12.

<sup>196</sup> In andere landen worden bijvoorbeeld wel testen toegepast op grond van historische overwegingen.

plasmaproduct naar Duitsland; ALT is een test die in Nederland nooit standaard is ingevoerd wegens het ontbreken van een wetenschappelijk en medisch kader.<sup>197</sup>

### *Minister*

De minister kan in het kader van de goedkeuring van de begroting (op basis van het in het ministerieel plan weergegeven beleid) instemmen met een voor het publieke deel door Sanquin voorgenomen maatregel. Maar ook kan de minister op grond van de geringe toegevoegde waarde van een maatregel, mede in relatie tot de kosten, tot een andere beslissing komen. Bij de besluitvorming speelt de advisering door de Gezondheidsraad een prominente rol. Een voorbeeld van een door de minister aanvankelijk niet overgenomen maatregel die werd voorgestaan door Sanquin is de algehele leukodepletie (ALD).<sup>198</sup> Dit is een maatregel (onder andere) gericht op het voorkomen van de theoretische mogelijkheid van overdracht van BSE via bloed, waartoe de Gezondheidsraad positief had geadviseerd mits parallel aan de invoering daarvan een kosten-batenanalyse zou plaatsvinden. De minister nam dit advies niet over, in die zin dat de voorkeur uitging naar het voor mogelijke invoering van de maatregel doen uitvoeren van een kosten-batenanalyse.<sup>199</sup> Dat de maatregel zonder dat laatste toch is ingevoerd hangt samen met een motie van de Tweede Kamer. De toegevoegde waarde van ALD wordt in de literatuur overigens in twijfel getrokken.<sup>200</sup> Beter gebruik en bewaking van transfusies (hemovigilantie) zou de veiligheid meer dienen dan de algehele bloedfiltratie.

### *Europese Unie*

Kan de ministeriële besluitvorming beïnvloed worden door het parlement, werkelijke inperking van de ruimte om tot een afgewogen beslissing over invoering van een maatregel te komen is er doordat het beslissingsniveau verschuift van den Haag naar Brussel. Was het veiligheidsbeleid voor bloedtransfusies al enige tijd onderwerp van regels op Europees niveau,<sup>201</sup> invoering van de Richtlijn 2002/98/EG,<sup>202</sup> die uitgaat van een hoog beschermingsniveau, zal de Europese invloed alleen maar doen toenemen door de in dat kader te formuleren technische voorschriften voor veiligheid en kwaliteit. De belemmering die uiteenlopende regelgeving tussen EU-lidstaten nu vormt voor de onderlinge uitwisselbaarheid van bloedproducten, wordt daarmee overigens in principe niet weggenomen. De richtlijn laat ruimte voor nationale strengere veiligheidsmaatregelen (mits verenigbaar met het EU-Verdrag).<sup>203</sup> Bovendien ademt de richtlijn weliswaar het streven naar donatie om niet uit, maar dit is niet in regels omzet.<sup>204</sup> Wat hiervan ook moge zijn, het is hoe dan ook redelijkerwijs aannemelijk dat de richtlijn niet enkel zal leiden tot het opleggen van maatregelen die een aanmerkelijk veiligheidsvoordeel be-

---

<sup>197</sup> Richtlijn ALT screening indien toegepast voor overschotproducten, 2001.

<sup>198</sup> Leukodepletie is het filteren van witte bloedcellen uit bloed.

<sup>199</sup> In Frankrijk worden als argument gehanteerd de nadelige effecten van de bloedcellen als zodanig op de vorming van HLA-antistoffen.

<sup>200</sup> A. Brand, De smalle marges van de bloedtransfusie, oratie. Augustus 2000, p. 9 en 12. Michael P. Busch e.a. current and emerging infectious risks for bloodtransfusions, *JAMA*, 2003, 959-962.

<sup>201</sup> Bijvoorbeeld de aanbeveling 98/463/EG inzake de geschiktheid van bloed- en plasmadonoren en de screening van donorbloed. PB L 203 EG, 21.7.98 p. 14-26. Voor lang houdbare, industrieel vervaardigde bloed producten gelden Europese regels sinds richtlijn 89/381/EEG, PB EG L 181, 28.6.1989, p. 44-46, vervangen door richtlijn 2001/83/EG, PB L 311 van 28 november 2001, p. 67.

<sup>202</sup> Richtlijn 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 L33/30 van 8 februari 2003.

<sup>203</sup> Sommige lidstaten streven naar een zogenoemd maximaal veiligheidsniveau (Ministerieel Plan Bloedvoorziening 2003, p. 3). Daarbij speelt het zogenoemde voorzorgbeginsel een belangrijke rol.

<sup>204</sup> Hierover onder meer Roscam Abbing H.D.C., 2001, Patient in het Europa van de 21e eeuw: een gezondheidsrechtelijke beschouwing, *Ars Aequi* 2001;50, p. 76.

tekenen en daarmee de kosten rechtvaardigen. Dit vanwege het feit dat belanghebbenden bij invoering van een test (farmaceutische industrie), zoals in de praktijk al is gebleken, daar alles toe zullen ondernemen. Wel is er enige countervailing power in het Europese krachtenveld in die zin dat ook in het kader van de Raad van Europa naar de veiligheids- (en derhalve gezondheids)winst van een maatregel wordt gekeken.<sup>205</sup> Sanquin, die in toenemende mate belemmeringen ondervindt van verschillen in regelgeving tussen EU-lidstaten, bepleit al enige tijd een uniform Europees veiligheidsbeleid voor bloed en bloedproducten.<sup>206</sup>

#### *Baten en lasten*

Staat de minister in het kader van de Wibv voor het treffen van nieuwe veiligheidsmaatregelen een beleid voor van substantiële gezondheidswinst van een nieuwe maatregel, op basis van gegevens over baten (zoals veiligheidswinst) en toetsbare gegevens over de lasten (zoals kosten) van de in te voeren maatregel, ook in de buitenlandse literatuur zijn die pleidooien te vinden. Toegevoegde waarde in de zin van veiligheid moet in verhouding staan tot de noodzaak een adequate en betaalbare bloedvoorziening in stand te houden. Maatregelen gericht op theoretische risico's om het publiek gerust te stellen kunnen die toets niet (altijd) doorstaan.<sup>207</sup> Het voorzorgbeginsel kan niet zonder meer worden toegepast op de bloedvoorziening, daar is een nadere uitwerking van dat beginsel voor het bloedsysteem voor nodig, aldus een conclusie van een Canadese studie.<sup>208</sup>

Bij de baten en lasten speelt ook een rol dat, zoals in de literatuur naar voren komt, het aantal andere transfusiereacties dan de bacteriële en virale infecties momenteel vele malen groter is.<sup>209</sup>

Sanquin heeft technology assessment op verzoek van de minister in ontwikkeling. Het gaat om het meewegen bij beleidsvoornemens van kosten-effectiviteitanalyses en om doelmatigheidsstudies om veiligheidsmaatregelen op effectiviteit te toetsen.<sup>210</sup>

In de praktijk wordt overigens wel gelet op de schaal van de te treffen maatregel.

Voorbeelden zijn autologe bloeddonaties (pre-operatief) en risicogroepbenadering (selectieve toepassing, zowel de donoren als ontvangers).

## 4.6 Zelfvoorziening: de verschillende aspecten

In deze paragraaf wordt het wettelijke streven naar zelfvoorziening belicht vanuit verschillend perspectief. Dat zijn achtereenvolgens de rechtspositie van de donor, donorbereidheid en donorrowing, het doel van de zelfvoorziening op nationaal niveau, welke instrumenten de wet hiervoor biedt en hoe dit in de praktijk heeft uitgewerkt.

---

<sup>205</sup> Een voorbeeld is de eventuele introductie van het pathogeen-inactiverings-systeem 'Intercept' van Baxter, de invoering waarvan bij het Europees Parlement is bepleit met een beroep op de richtlijn (considerans 2: alle voorzorgsmaatregelen, considerans 24: elk gevaar van overdracht van besmettelijke ziekten tot een minimum beperken, alle nodige maatregelen om de gezondheid veilig te stellen). (Persoonlijke mededeling van een toehoorder bij deze bijeenkomst). De Raad van Europa adviseerde de lidstaten om niet zonder meer tot introductie van dit systeem over te gaan aangezien de gezondheidswinst nog niet bewezen is, Recommendation of the Committee of Ministers to member states on the introduction of pathogen inactivation procedures for blood components, nr. 2003/11.

<sup>206</sup> Beleidsplan Sanquin 2003, p. 7.

<sup>207</sup> Michael P. Busch e.a., Current emerging infectious risks of blood transfusions, *JAMA* 2003;959-62.

<sup>208</sup> Kumanan Wilson e.a., The application of the precautionary principle to the blood system: the Canadian blood systems vCJD donor deferral policy. *Transfusion medicine reviews* 2003;89-94.

<sup>209</sup> Brand A., De smalle marges van de bloedtransfusie, oratie, augustus 2000, p. 11. Aken W.G. van, Hemovigilantie: een gezamenlijke taak van ziekenhuizen en bloedbanken. *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde* 2003;147:1490-2, Beckers E.A.M. e.a., Meldingen over transfusie-incidenten, *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde* 2003;147:1508-12.

<sup>210</sup> Beleidsplan Sanquin 2003, p. 16.



## 4.6.1 Rechtspositie donor

### *Rechtsbescherming*

In de richtlijn donorkeuring zijn regels gesteld met het oog op de rechtspositie van de donor in de praktijk van de bloedvoorziening. Daarmee is vormgegeven aan bepalingen van de Wgbo in het kader van de donatie van bloed. Daarnaast bevat de richtlijn een donor gerelateerde bepaling met betrekking tot wetenschappelijk onderzoek. Iedere donor moet voorafgaand aan elke keuring een passend identiteitsbewijs overleggen. Dit is van belang voor de follow-up van donor en ontvanger.

Relevante bepalingen zijn die met betrekking tot informatie (onder andere over aard en doel van het bloedonderzoek), toestemming voor afname van bloed, medisch onderzoek en gebruik van bloed voor wetenschappelijk onderzoek en privacybescherming (onder andere bewaartermijnen, gegevensbescherming en vertrouwelijkheid).

### *Informatie en toestemming*

De donor moet weten op welke verwekkers van besmettelijke ziekten het afgenomen bloed wordt onderzocht en dat, wanneer bij dit onderzoek afwijkingen worden gevonden die voor zijn gezondheid van belang zijn, hij hiervan in kennis zal worden gesteld. Als hij dat niet wenst, wordt hij uitgesloten van donatie.

### *Bewaartermijnen*

Dienen de gegevens van de keuring overeenkomstig de Wgbo, tenminste tien jaar bewaard te blijven, de Richtlijn 2002/98/EG schrijft een bewaartermijn van tenminste vijftien jaar voor. Gegevens die noodzakelijk zijn voor volledige traceerbaarheid dienen tenminste 30 jaar worden bewaard.

### *Gegevensbescherming en vertrouwelijkheid*

Bij het keuren van donoren moet de persoonlijke levenssfeer van betrokkenen zoveel mogelijk worden beschermd.<sup>211</sup> In de Richtlijn 2002/98/EG<sup>212</sup> is bepaald dat lidstaten de nodige maatregelen dienen te treffen om ervoor te zorgen dat de in het kader van de richtlijn verzamelde gegevens die door derden kunnen worden geraadpleegd, met inbegrip van genetische informatie, geanonimiseerd zijn zodat de donor niet meer te identificeren is.<sup>213</sup>

De Wbp is van toepassing voor zover activiteiten van Sanquin leiden tot het verwerken van persoonsgegevens. In 2002 is Sanquin begonnen met de aanpassing van de interne regelgeving aan de bepalingen van deze nieuwe wet. Dit wordt in 2003 voortgezet.<sup>214</sup>

De Nederlandse privacywetgeving (Wbp) staat overigens niet in de weg aan het registreren van de herkomst van de donor als hiervoor aan de donor uitdrukkelijke toestemming is gevraagd. Een dergelijke registratie kan van belang zijn bij het zoeken van geschikt donorbloed.<sup>215</sup>

---

<sup>211</sup> Dit betekent onder meer dat Sanquin: aan een ander dan de donor zelf geen inlichtingen over de donor mag verstrekken, tenzij de donor per geval schriftelijke toestemming heeft gegeven; ervoor zorg moet dragen dat bij de uitvoering van de keuring voldoende privacy in acht wordt genomen zoals bedoeld in de GMP richtlijn; ervoor zorg moet dragen dat de anamnese en het lichamenlijk onderzoek niet uitgebreider zijn dan in het kader van de keuring strikt noodzakelijk is (Richtlijn donorkeuring 17 oktober 2001, paragraaf 2.1.13).

<sup>212</sup> De waarborging van de vertrouwelijkheid van medische informatie komt ook aan de orde in de aanbeveling van de Raad van de Europese Unie d.d. 29 juni 1998, 98/463/EG, aanbeveling 6, PB L203, p. 14-26.

<sup>213</sup> Richtlijn 2002/98/EG, art. 24, PB L33, p. 30-40.

<sup>214</sup> Art. 23 lid 1 onder a Wbp.

<sup>215</sup> De Wbp biedt hier ruimte voor indien en voor zover het voor medische redenen nodig is.

### *Wetenschappelijk onderzoek*

De donor geeft via het keuringsformulier al dan niet toestemming voor eventueel gebruik van het bloed voor medisch onderzoek dat er toe dient de bloedtransfusie zo effectief en veilig mogelijk te maken. Als de volledige donatie voor wetenschappelijk onderzoek wordt gebruikt - ongeacht of de donatie al dan niet herleidbaar is - of als een herleidbaar deel van de donatie gebruikt wordt voor wetenschappelijk onderzoek anders dan onderzoek met als doel om bloedtransfusie zo effectief en veilig mogelijk te maken, moet afzonderlijk schriftelijke toestemming worden gevraagd.<sup>216</sup>

### *Bijzondere aandachtspunten*

#### *- Lookback*

De zogenoemde lookback werd actueel toen in de praktijk was gebleken dat na toepassing van bloed(producten) bij de patiënt besmettingen optraden.<sup>217</sup> Die methode wordt toegepast indien achteraf blijkt van een mogelijk besmettelijke donatie, een achteraf ontrecte donatie of wanneer een ontvanger een infectie blijkt te hebben die mogelijk is overgebracht door een bloedproduct.

De procedure rondom de lookback wordt beschreven in de richtlijn van Sanquin 'het opsporen van: mogelijke besmettelijke donors, mogelijk achteraf ontrecte donaties en ontvangers van mogelijk besmet bloed'. Voor lookback moet in twee richtingen kunnen worden nagegaan wie welk bloedproduct daadwerkelijk heeft ontvangen.<sup>218</sup> De bedoeling is dat dit met het nieuwe hemovigilantiesysteem in de ziekenhuizen, zoals omschreven in de CBO-richtlijn Bloedtransfusie, kan worden gerealiseerd. Dit systeem vereist sluitende administratieve procedures voor de identificatie van patiënten, donoren en het van hen afgenomen onderzoeksmateriaal.

Ook de centrale donoradministratie zal aan lookback bijdragen door de (geautomatiseerde) uitwisselbaarheid en uitwisseling van gegevens (met medeweten van de donor) tussen bloedbanken onderling. Tevens zal er dan binnen de organisatie een landelijke lijst van afgewezen personen ter beschikking komen. Deze maatregelen worden met inachtneming van de Wbp genomen ter bescherming van patiënten.

#### *- Gelijke behandeling/non-discriminatie*

Bij het Sanquinbeleid met betrekking tot donoren kan gelijke behandeling een rol spelen. Zo heeft de Commissie Gelijke Behandeling de afgelopen jaren te maken gehad met klachten van aspirant of bekende donoren die geen bloed (meer) mochten geven op basis van de richtlijn donorkeuring.<sup>219</sup> In een van de zaken was de vraag aan de orde of de bloedbank door het uitsluiten van mannen die seksuele contacten met andere

---

<sup>216</sup> Onder (indirect) herleidbaar lichaamsmateriaal wordt materiaal verstaan dat (indirect) verbonden is met persoonsgegevens van degene van wie het materiaal afkomstig is. Dit kan een onmiddellijke verbinding zijn (bijv. de naam) dan wel een indirecte (bijv. een barcode of een nummer dat verwijst naar de persoonsgegevens). Bij de bloedbank is bijna altijd sprake van herleidbaar lichaamsmateriaal (via de barcode op bloedzakken, spuitmonsters en testbuisen kan altijd worden nagegaan van welke donor iets afkomstig is).

<sup>217</sup> Het begrip 'lookback' ontstond in 1986 in de VS. Na onderzoek van bloeddonthaties werden HIV-positieve donoren geïdentificeerd. Men voelde de noodzaak de eerdere ontvangers van het bloed van deze donoren op te sporen. Deze ontvangers werden vervolgens geïnformeerd en in de gelegenheid gesteld zich op HIV te laten testen. In de jaren daarna onderging het begrip lookback verbreding en differentiatie (Gezondheidsraad, Opsporing en behandeling van mensen met hepatitis C. Rijswijk: Gezondheidsraad, 1997; publicatie nr 1997/19, p. 45). Sanquin hanteert de volgende definitie van lookback: het opsporen van de afnemer(s) van in het verleden geleverde en mogelijk besmettelijke bloedproducten, met als doel het (doen) inlichten van de ontvanger(s) van die producten.

<sup>218</sup> Het College voor de Bloedtransfusie concludeerde reeds in 1991 dat de administratie in ziekenhuizen niet voorzag in de mogelijkheid ontvangers van eerder afgeleverde bloedproducten op te sporen. In een later onderzoek van de NRK-bloedbanken werd dit bevestigd, het bleek toen slechts incidenteel mogelijk een ontvanger van een HCV-positief bloedproduct op te sporen.

<sup>219</sup> Richtlijn van mei 1996.

mannen hebben (gehad), jegens hen onderscheid naar geslacht en homoseksuele gerichtheid had gemaakt als bedoeld in de Awgb. De Commissie concludeerde dat de desbetreffende bloedbanken weliswaar indirect onderscheid naar homoseksuele gerichtheid hadden gemaakt, maar dat dit onderscheid objectief gerechtvaardigd was en derhalve niet in strijd met de Awgb. Van direct onderscheid was volgens de Commissie geen sprake, omdat het terugdringen van de risico's op overdracht van HIV door bepaalde seksuele gedragingen de grond vormt voor de afkeuring als bloeddonor en niet één van de door de Awgb beschermde persoonskenmerken, zoals homo- of heteroseksuele gerichtheid.<sup>220</sup> In een andere zaak werd de commissie verzocht te oordelen over de uitsluiting van een autochtone Nederlandse vrouw als bloeddonor omdat haar echtgenoot afkomstig was van de Kaapverdische Eilanden. De Commissie stelde dat indirect onderscheid op grond van ras was gemaakt, maar dat een objectieve rechtvaardigingsgrond aanwezig was waardoor het maken van indirect onderscheid niet in strijd was met de Awgb.<sup>221</sup>

### *Klachtenrecht*

Een laagdrempelige opvang van klachten is van groot maatschappelijk belang. Sedert de invoering van de Wet klachtenrecht cliënten zorgsector (Wkcz)<sup>222</sup> zijn zorgaanbieders verplicht een klachtenregeling in het leven te roepen. Hoewel bloedbanken niet onder de Wkcz vallen, heeft Sanquin een overeenkomstige klachtenregeling in het leven geroepen, toegespitst op de organisatiestructuur van de bloedbanken.<sup>223</sup>

De donor kan bij een landelijke klachtencommissie een klacht indienen over een besluit, gedraging of handeling door een dienstverlener, dat wil zeggen een bloedbank dan wel een daaraan verbonden medewerker en/of vrijwilliger. In geval van een klacht dient de donor zich in eerste instantie (desgewenst met behulp van de klachtenfunctionaris) te wenden tot de dienstverlener jegens wie de klacht zich richt; indien dit niet tot resultaat leidt dient de klager zich tot de klachtenfunctionaris te wenden, die eerst zelf mogelijke oplossingen beziet; indien ook hier geen oplossingen uit voortvloeien kan de klager zich wenden tot de landelijke klachtencommissie. Deze past het principe van hoor en wederhoor toe voor zover nodig en doet schriftelijk uitspraak over de gegrondheid van de klacht, waarbij ook een advies kan worden gegeven aan de bloedbank inzake eventuele verdere acties. De klager behoudt in alle gevallen de mogelijkheid zich te wenden tot een andere instantie, zoals de IGZ, het medisch tuchtcollege of de straf- of civiele rechter.<sup>224</sup>

Het uitgangspunt van deze klachtenregeling is dat alleen de klachten die in eerste instantie bij de bloedbank zijn aangemeld en behandeld voor afhandeling door de landelijke klachtencommissie in aanmerking komen. Echter, de landelijke klachtencommissie neemt, om de donor tijd te besparen, in de praktijk in een aantal gevallen ook klachten in eerste aanleg in behandeling. Het betreft in de meeste gevallen klachten over de inhoud van de richtlijnen van Sanquin.

De landelijke klachtencommissie komt in de praktijk 1 à 2 maal per jaar bijeen.

---

<sup>220</sup> Commissie Gelijke Behandeling, oordeel 1998-137, d.d. 15 december 1998.

<sup>221</sup> Commissie Gelijke Behandeling, oordeel 2000-18, d.d. 5 april 2000.

<sup>222</sup> Wet van 29 mei 1995, Stb. 308.

<sup>223</sup> Jaarverslag Landelijke Klachtencommissie van Sanquin Bloedvoorziening 1999-2000-2001.

<sup>224</sup> Zie klachtenreglement bloedbank (model) en reglement landelijke klachtencommissie.

In 1999 werden in totaal 11 klachten ingediend, waarvan er één direct gericht was aan de landelijke klachtencommissie. De klachten hadden betrekking op de (risico)anamnese, leeftijdsdiscriminatie, het donorvragenformulier, het uitreiken van donorerkenningen, gevolgen van een onjuist uitgevoerde handeling bij donatie, uitsluiten donatie mannen met homoseksuele contacten en melanoom als afwijzingsgrond voor donatie. Vrijwel al deze klachten konden worden afgehandeld met het geven van een toelichting of uitleg over de regels. In één geval volgde een hoorzitting; de klachtencommissie hield zich in dit geval niet bezig met de eventueel uit te keren vergoeding. In 2000 werden 8 klachten ingediend, waarvan er vijf direct gericht waren tot de landelijke klachtencommissie. De klachten betroffen leeftijdsdiscriminatie, de oproepprocedure, bloedafname, bestemde donatie en bloeddonatie door een geloofsgenoot. Klachten werden afgehandeld met uitleg van de situatie, het attenderen van de Raad van Bestuur op de door de donoren gevoelde problematiek en het geven van advies aan de donor. In één geval werd een hoorzitting gepland, maar de klager trok zich voortijdig terug.

In 2001 werden 9 klachten ingediend, waarvan er 5 rechtstreeks gericht waren tot de landelijke klachtencommissie. De commissie nam 4 klachten in behandeling, de andere klachten werden door de betreffende bloedbank afgehandeld. De klachten hadden betrekking op het beleid rond aids, reiskostenvergoeding, uitsluiting (melanoom), bureaucrativering rond afname, privacy, leeftijdsdiscriminatie, vragenlijst en bestemde donatie. Klachten werden ook weer afgehandeld met uitleg, informatie en twee hoorzittingen. In een van de gevallen waarin de klacht door de bloedbank werd afgehandeld werden uiteindelijk maatregelen door de bloedbank genomen om een situatie als die waarover werd geklaagd te voorkomen.<sup>225</sup>

## 4.6.2 Zelfvoorziening

### *Donorbereidheid*

Donorbereidheid is een voorwaarde voor de zelfvoorzieningsdoelstelling in de wet. Het aantal benodigde donoren om aan de behoefte te voorzien, wordt afgeleid van de jaarlijkse raming van de behoefte aan bloed, tussenproducten en bloedproducten die Sanquin moet verrichten (zie ook hierna).

Sedert 1994 is er een dalende trend in het aantal donoren. In 2002 daalde het aantal donoren in Nederland met ongeveer 51.000 tot een kleine 533.000 donoren eind 2002.

Was het NRK voorheen de motor achter de donorbereidheid, met de reorganisatie is die rol teruggedrongen. Een van de oorzaken voor het aantal teruglopende donoren wordt daar in gezocht. Maar er zijn ook andere aanwijsbare oorzaken, zoals de afbouw van de grootschalige inzamelingen en van het aantal inzamelingspunten, waardoor de bloedbank voor veel donoren lastiger te bereiken is. Volgens Sanquin hield de daling van het aantal donoren in 2002 vooral verband met het opschonen van de bestanden, maar ook met overdracht van een deel van de activiteiten van het CLB aan de bloedbanken. Er was aanvankelijk een aantal donoren die al wel door het CLB waren overgedragen, maar nog niet bij de bloedbanken waren ingeschreven.<sup>226</sup>

De vervuiling van het CLB-donorbestand (er zaten bijvoorbeeld donoren in het bestand die al vijf jaar niet hadden gedoneerd) is overigens genoemd als reden dat het effect van de overdracht op de donorbereidheid niet goed gemeten kan worden. Waarschijnlijk

---

<sup>225</sup> Zie jaarverslag Landelijke Klachtencommissie van Sanquin Bloedvoorziening 1999-2000-2001.

<sup>226</sup> Zie onder meer jaarverslag Sanquin 2002, p. 13.

lijk is dat niet iedere CLB-donor naar de bloedbank is overgestapt. Een andere locatie, ander oproepsysteem of andere tijden kunnen hier de oorzaak van zijn.

Een ook wel genoemde oorzaak van de afname van het aantal donoren zijn de strengere selectie-eisen. Het aantal testen en het aantal vragen op de vragenlijsten is toegenomen.<sup>227</sup> De in te vullen vragenlijsten op zich blijken overigens in de praktijk geen noemenswaardige problemen op te leveren. Uit de interviews komt naar voren dat de meeste donoren geen bezwaar hebben tegen de in de vragenlijsten gestelde vragen, als maar op een goede manier wordt uitgelegd waarom de vragen worden gesteld. Ook in de literatuur is aangegeven dat bij bijvoorbeeld het gericht vragen naar risicogedrag, het belang daarvan gedegen moet worden uitgelegd.<sup>228</sup>

De vergrijzing is een andere oorzaak van de terugloop van het aantal donoren.<sup>229</sup> Bovendien, zo signaleerde de minister, blijkt ook het verloop onder jongere donoren groter dan onder oudere donoren.<sup>230</sup> Als mogelijke redenen worden wel genoemd dat jongeren niet meer zo altruïstisch zijn of er gewoonweg niet aan denken om bloed te geven.

Tenslotte is ook de afschaffing van de militaire dienst genoemd als mogelijke oorzaak voor het afnemen van het aantal donoren. Militairen kregen een vrije dag als ze kwamen doneren. Eenmaal donor, bleven ze donor, ook na de militaire dienst.

Kan momenteel zonder problemen aan de behoefte aan bloed(componenten) worden voldaan, dit is geen vanzelfsprekendheid en Sanquin moet donoren blijven stimuleren, wil zij ook op lange termijn voldoende aanbod donoren behouden. Daarvoor is wetenschappelijke kennis over de oorzaken van het afnemen van de donorbereidheid nodig. Sanquin start binnenkort een onderzoek naar de donorbereidheid. Ook de Raad van Europa zal een soortgelijk onderzoek doen, waarbij die bereidheid zal worden afgezet tegen de behoefte aan donoren in verband met verandering van vraag, en zal tevens mogelijke oplossingen aandragen. Een dergelijk pan-Europees onderzoek is ook van belang voor Nederland, onder andere omdat overschotten die elders worden afgezet (tegen kostprijs) zullen dalen naarmate er minder donoren zijn, en vanwege tijdige inschatting van (fluctuaties in) de vraag naar producten gemaakt uit de verschillende componenten van het bloed.

### *Donorwerving*

Donorwerving, een wettelijke taak van Sanquin,<sup>231</sup> is nauw verweven met donorbereidheid. Sanquin werkt hierbij nauw samen met het NRK die hier veel ervaring mee heeft, gelet op diens centrale rol in het verleden bij de inzameling van bloed.<sup>232</sup> Het NRK ondersteunt de bloedbanken en Sanquin desgewenst bij hun taak. Het treedt dan bijvoorbeeld op als gastheer/gastvrouw bij de afname of verleent assistentie bij het werven en

---

<sup>227</sup> Uit een van de interviews kwam naar voren dat een toename van het aantal vragen bij de selectie al speelde voor de Wibv.

<sup>228</sup> Los A.P.M., Smit Sibinga C.Th., Het potentieel aan vrijwillige bloeddonoren. Grenzen aan de bereidheid en de beschikbaarheid. *Medisch Contact* 1998;53:387-9.

<sup>229</sup> De vergrijzing doet tegelijkertijd de vraag naar bloed(producten) toenemen.

<sup>230</sup> Ministerieel Plan Bloedvoorziening 2001, p. 6.

<sup>231</sup> Art. 3 lid 1 sub b jo art. 1 lid 1 sub d Wibv.

<sup>232</sup> Het NRK is van meet af aan betrokken geweest bij de bloedinzameling. Het zorgde rechtstreeks voor de bloedinzameling voor het CLB. De bloedbanken werkten autonoom, maar droegen wel de naam van het NRK.

het beheren/behouden van donoren. Welk soort samenwerking plaatsvindt tussen het NRK en de bloedbanken verschilt per regio.<sup>233</sup>

Uit interviews komt naar voren dat op dit moment in Nederland weinig aan donorwerving wordt gedaan. De reden hiervoor is dat er tot nu toe in het algemeen voldoende donoren zijn in Nederland.<sup>234</sup> Wel vindt, in verband met eventuele toekomstige tekorten aan specifieke producten, donorwerving binnen de bloedbanken plaats gericht op bekende/ingeschreven donoren. Speciaal voor anti-D donoren is een landelijke wervingsactie gestart.<sup>235</sup>

De minister acht het van groot belang om donoren te blijven werven. Hierbij is, aldus de minister, een goede relatie met de bij de bloedvoorziening betrokken maatschappelijke organisaties zoals de Federatie van Donorverenigingen en het NRK van wezenlijk belang.<sup>236</sup> In ministeriële plannen worden overigens aan het donorbeleid geen eisen gesteld.<sup>237</sup> Geopperd is wel om het donorbeleid nader te omschrijven. Sanquin zou dit overigens ook zelf ter hand kunnen nemen. Landelijke afstemming kan van belang zijn.

### *Allochtone donoren*

Een donorbestand waarin alle bevolkingsgroepen op een gelijkwaardige manier zijn vertegenwoordigd, schept optimale voorwaarden voor een adequate voorziening in de behoefte aan verschillende bloedtypen en voor het op peil houden van het donorbestand, aldus de minister.<sup>238</sup> Immers, de opbouw van het donorbestand moet rekening houden met het feit dat de bloedgroepen en typeringen bij allochtone groepen afwijkt van die bij de autochtone groepen. In 1999 heeft Sanquin zich georiënteerd op de mogelijkheden om donorwervingsactiviteiten te ontwikkelen in de richting van allochtone groeperingen. In dit kader werd in opdracht van Sanquin een opinie-onderzoek uitgevoerd naar de bekendheid bij allochtonen (en bij een autochtone controlegroep) met de Nederlandse bloedvoorziening en de bereidheid om bloed te geven. De uitkomsten van dit NIPO-onderzoek gaven aan dat de bereidheid om bloed te geven onder allochtonen tenminste even groot is als onder autochtone inwoners. Ook blijken de bloedbanken redelijk bekend te zijn. De uitkomsten bevestigen dat bij allochtonen in het algemeen geen sprake is van culturele of religieuze belemmeringen ten aanzien van het donorschap. Angst voor naalden en voor besmetting met een virus zijn de belangrijkste redenen om te twijfelen over een donorschap. De culturele achtergronden spelen uiteraard wel een rol. In sommige landen wordt voor bloedtransfusies nog vaak een beroep gedaan op familieleden van de patiënt. Een klein deel van de allochtonen uit deze landen geeft aan vooral bloed te willen geven voor familieleden.<sup>239</sup>

Een specifiek op allochtone donoren gericht beleid ontbreekt tot op heden. De Medische Adviesraad van Sanquin heeft overigens een terughoudend beleid geadviseerd vanwege de hogere prevalentie van virale markers bij sommige allochtone groepen.

---

<sup>233</sup> Zo helpt het NRK momenteel in het Oosten van het land bijvoorbeeld met het opbouwen van mobiele afnamecentra.

<sup>234</sup> Uit interviews komen verschillende geluiden naar voren over het bestaan van eventuele tekorten aan donoren. Doorgaans geeft men aan dat er momenteel voldoende donoren zijn (een enkele maal wordt zelfs gesproken van een overschot aan bloed en bloedproducten). Voor specifieke donoren (bijvoorbeeld anti Rh (D) en anti tetanus) ligt dit anders, daar is sprake van een tekort.

<sup>235</sup> Beleidsplan Sanquin 2003, p. 10-11.

<sup>236</sup> Ministerieel Plan Bloedvoorziening 2003, p. 1-2.

<sup>237</sup> De bloedbanken kunnen de manier waarop donoren benaderd worden zelf invullen. Het prikproces is standaard.

<sup>238</sup> Ministerieel Plan Bloedvoorziening 2001, p. 6-7.

<sup>239</sup> Sanquin jaarverslag 1999, p. 13.

Omdat in de toekomst behoefte kan zijn aan voor allochtonen geschikt bloed is dit wel een punt van aandacht.<sup>240</sup>

Uit kringen van gebruikers komt naar voren dat mensen er vaak niet bij stil staan dat er donoren nodig zijn voor hun behandeling. Dit heeft geleid tot een initiatief om mensen op te roepen om donor te worden. Een probleem is dat de informatie over hoe men donor moet worden ontbreekt. Er bestaan ook misverstanden over bloeddonschap, waardoor mensen het eng vinden om bloed te doneren. Er zou een simpel stappenplan beschikbaar moeten zijn (in alle talen) over hoe men bloeddonor moet worden en wat het inhoudt.

#### *Autologe bloeddonatie*

Incidenteel leiden interne regelgeving en beleid tot externe kritiek. Naast het beleid ten aanzien van de acceptatie van bepaalde bloeddonoren (bijvoorbeeld hemochromatosepatiënten; zie hierna), geldt dat voor de richtlijn pre-operatieve autologe bloeddonatie. Zijn de ziekenhuizen zelf bevoegd tot het inzamelen van bloed voor gebruik bij die donor als patiënt, in de praktijk doet zich daarbij het probleem voor dat zij voor een en ander sterk afhankelijk zijn van Sanquin. De desbetreffende richtlijn wordt vanuit de ziekenhuizen als (nodeloos) restrictief gezien, vooral voor wat betreft de indicatie-eisen.<sup>241</sup> Ziekenhuizen kunnen eventueel een eigen 'autologe bloedbank' opzetten, maar dat stelt wel de nodige eisen. Sanquin onderkent de kritiek, maar wil voorzover zij betrokken is niet afdoen aan de eigen kwaliteitsmaatstaven (die wat betreft donoren hoger liggen dan ziekenhuizen nodig vinden). Voor het overige stelt Sanquin dat het een neutraal beleid voert aangaande autologe bloeddonatie.

#### *Hemochromatose (ijzerstapelingsziekte)*

Bloed voor homologe transfusie wordt, ter bescherming van de ontvangers, anoniem, vrijwillig, belangeloos en om niet afgestaan. Een persoon bij wie bloedafname om therapeutische redenen gewenst of geïndiceerd is (wat bij hemochromatose het geval is) wordt in Nederland in principe niet beschouwd als een donor in de zin van de richtlijn donorkeuring.<sup>242</sup> Volgens deze richtlijn worden personen met ziekteverschijnselen die berusten op idiopathische hemochromatose definitief afgekeurd als donor. Reden voor uitsluiting is dat bloed dat op therapeutische indicatie wordt afgenomen niet vrijwillig en om niet is afgestaan.<sup>243</sup> Die opvatting is overigens voor discussie vatbaar. Een achterliggend argument is namelijk dat bloed(producten) waarin bloed van deze categorie donoren is verwerkt niet overal in het buitenland worden geaccepteerd.

Wereldwijd bestaat discussie over het al dan niet aanvaarden van hemochromatosepatiënten als bloeddonor. In 1999 adviseerde de Gezondheidsraad om in Nederland de mogelijkheid te creëren zowel patiënten als personen met een verhoogd risico op ijzerstapelingsziekte te accepteren als bloeddonor.<sup>244</sup> Na het verzoek van de minister het beleid te heroverwegen, biedt Sanquin inmiddels aan hemochromatosepatiënten de

---

<sup>240</sup> Zo heeft zich enkele jaren geleden een probleem voorgedaan bij een Surinaamse vrouw: er kon geen geschikt bloed met de juiste antistoffen voor haar gevonden worden.

<sup>241</sup> Slappendel R., Dirksen R., Ruim baan voor eigen bloed. Autologe predonatie van bloed kan veel beter. *Medisch Contact* 2002;57:1600-3.

<sup>242</sup> Richtlijn van 17 oktober 2001.

<sup>243</sup> Pennings is van mening dat, ook al lijkt dit beleid op het eerste gezicht verantwoord, enkele eenvoudige veranderingen in de procedure de bezwaren om deze patiënten als bloeddonor te accepteren kunnen wegnemen, Pennings G., Hemochromatosepatiënt als bloeddonor, *Medisch Contact* 2000;55:1400-2.

<sup>244</sup> Gezondheidsraad: Vroege opsporing van ijzerstapelingsziekte. Signalement. Den Haag: Gezondheidsraad, 1999; publikatie nr. 1999/21, p. 25.

mogelijkheid bloed af te laten nemen bij de bloedbanken. Dit bloed wordt niet gebruikt voor transfusie, maar voor wetenschappelijk onderzoek en onderwijs.

De Hemochromatosevereniging Nederland pleit voor toelating van hemochromatosepatiënten als donor. Volgens de vereniging is er geen eigenbelang bij bloeddonatie enkel vanwege het feit dat bloedafname medisch geïndiceerd is. De beslissing om bloed te doneren staat los van de aderlating. Volgens de vereniging wil de meerderheid van haar leden zijn/haar bloed doneren. Het belangrijkste motief daarbij is het helpen van anderen.

### *Donorbelangen*

De belangen van de donoren worden (sinds mei 2003) door Sanquin behartigd in de vorm van een Landelijke Donorraad en vier regionale donorraden. De Landelijke Donorraad adviseert de Raad van Bestuur van Sanquin inzake het donorbeleid. Voorts behartigt zij de belangen van donoren op landelijk niveau, op moreel, ethisch en fysiek gebied. De Landelijke Donorraad bestaat uit vertegenwoordigers van de vier regionale donorraden (van elk één), een vertegenwoordiger van het NRK en een vertegenwoordiger van de Federatie van Donorverenigingen. Gedurende de eerste vier jaar na instelling van de raad blijft ook de voorzitter van de tot dan toe functionerende donoradviesraad lid.

De regionale donorraden behartigen per regio de belangen van de donoren bij de bloedbanken.

### *Behoefteraming en inzameling*

Reeds onder de WiB was nationale zelfvoorziening een wettelijk uitgangspunt. De grondstof bloed is beperkt beschikbaar. Een te grote afhankelijkheid van het buitenland kan de continuïteit van de beschikbaarheid van bloedproducten in het gedrang brengen. Dit naast het al genoemde feit dat zelfvoorziening, mits donatie om niet onder optimale veiligheids- en kwaliteitsomstandigheden, van belang is ter voorkoming van (grootschalige) verspreiding van ziekten.<sup>245</sup> Eén van de wettelijke taken van Sanquin in het kader van de zelfvoorziening is het jaarlijks ramen van de behoefte aan bloed, tussenproducten en bloedproducten. De vraag naar bloed(componenten) wordt mede beïnvloed door nieuwe technologische ontwikkelingen op het terrein van bloedproducten en bloedvervangende synthetische producten.<sup>246</sup> Verfijning van producten doet de vraag naar bijzondere donoren toenemen, kan leiden tot overbelasting van de donor, of tot een tekort aan producten, zeker als tegelijkertijd de indicaties verruimen.<sup>247</sup>

De hoeveelheid in te zamelen volbloed wordt bepaald door de benodigde hoeveelheden kort houdbare bloedproducten voor Nederland. Het plasma dat daarbij beschikbaar komt is de grondstof voor de bereiding van lang houdbare bloedproducten zoals Factor VIII. Als deze hoeveelheid onvoldoende is om aan de vraag van hemofiliepatiënten te voldoen wordt er via 'plasmaferese' extra plasma ingezameld.

In 2001 hebben problemen rond de beschikbaarheid van recombinant factor VIII<sup>248</sup> een (tijdelijke) stijging in de vraag naar plasma factor VIII veroorzaakt. Om aan deze geste-

---

<sup>245</sup> Dudok de Wit C., Bruijn-van Beek M. de, De veiligheid van bloed en bloedproducten gegarandeerd? *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 1995;3:145-56.

<sup>246</sup> Lawrence T. Goudnough e.a., Transfusion medicine: looking to the future. *The Lancet Vol 361* 2003;161-9.

<sup>247</sup> Stichting Toekomst Scenario's Gezondheidszorg, Bloed in beeld, Zoetermeer, 1999, p. 111.

<sup>248</sup> Recombinant factor VIII is een synthetisch bereid stollingsproduct. Het voordeel van een recombinant product boven een uit menselijk bloedplasma bereid product is dat het, in theorie, onbeperkt geproduceerd kan worden en dat het de afhankelijkheid van grote aantallen donoren vermindert. Bovendien bestaat een minder grote kans op overdracht van menselijke virussen.



gen vraag te voldoen moest belangrijk worden ingeteerd op de veiligheidsvoorraden en het afereprogramma worden geïntensiveerd. In 2002 is extra plasma ingezameld, onder meer om een begin te maken met het opnieuw opbouwen van een veiligheidsvoorraad die in 2001 bijna geheel was verbruikt. De voorziening in recombinant factor VIII is in de loop van 2002 genormaliseerd.<sup>249</sup> Voor 2003 en daarna verwacht Sanquin extra inspanningen te moeten verrichten om de hoeveelheden plasma voor de bereiding van factor VIII en specifieke immunoglobulinen te vergroten.<sup>250</sup>

Voor een verantwoorde raming van de behoefte aan bloed en bloedproducten is ook inzicht nodig in een doelmatig gebruik van bloed en bloedproducten in ziekenhuizen en dat inzicht, zo blijkt uit een van de interviews, ontbreekt. Sanquin gaat bij de raming met name uit van het gebruik in voorgaande jaren maar informeert ook bij de ziekenhuizen of ze wijzigingen verwachten.

Voor wat betreft cellulaire producten is Nederland al vele jaren zelfvoorzienend.<sup>251</sup> Voor wat betreft de plasmaproducten wordt in Nederland zowel door Sanquin als door (buitenlandse) farmaceutische fabrikanten uit plasma bereide geneesmiddelen op de markt aangeboden.<sup>252</sup> In 2000 en 2001 kon Sanquin voor zowel normaal als specifiek plasma dat wordt gebruikt voor de productie van immunoglobulinen aan de behoefte voldoen, een en ander met uitzondering van anti-varicella zoster plasma.<sup>253</sup> Voor 2002 kon Sanquin aan de vraag naar plasmaproducten voldoen, met uitzondering van Nonafact, het plasmafactor IX-product van Sanquin waarvan om juridisch technische redenen gedurende een aantal maanden onvoldoende product in voorraad was.<sup>254</sup>

### *Zuinig gebruik*

Zuinig en efficiënt gebruik van bloed en bloedproducten is niet alleen beter voor de patiënt, maar ook nuttig en nodig met het oog op zelfvoorziening. De verantwoordelijkheid hiervoor ligt bij de ziekenhuizen in het kader van de Kwz. Sanquin heeft hierbij een adviserende rol (van betekenis). De CBO-richtlijn draagt hieraan bij. Bloedtransfusiecommissies in ziekenhuizen vormen een belangrijke factor bij zuinig gebruik. Overigens is de afgelopen jaren het verbruik van bloed in de ziekenhuizen al sterk gedaald<sup>255</sup> en uit interviews blijkt dat er niet zoveel rek meer in zit.<sup>256</sup>

### *Om niet*

Donatie van bloed(componenten) dient om niet te geschieden. De verwachting is dat het donoraantal substantieel zal teruglopen wanneer er betaald zou worden voor de afname van bloed. Nederlandse donoren staan hun bloed nu eenmaal uit ideële over-

---

<sup>249</sup> Jaarverslag Sanquin 2001, p. 13 en jaarverslag Sanquin 2002, p. 13-14, Ministerieel Plan Bloedvoorziening 2003, p. 4.

<sup>250</sup> Beleidsplan Sanquin 2003, p. 3.

<sup>251</sup> Kamerstukken II 2002/03, 28 600 XVI, nr. 93, p. 6, jaarverslagen Sanquin 1998-2002.

<sup>252</sup> Kamerstukken II 2002/03, 28 600 XVI, nr. 93, p. 8.

<sup>253</sup> Jaarverslagen Sanquin 2000 en 2001.

<sup>254</sup> Jaarverslag Sanquin 2002.

<sup>255</sup> De Nijmeegse Sint Maartenskliniek wist het aantal bloedtransfusies te verminderen met 75% in vijf jaar door bloedmanagement (alle maatregelen die voorafgaand aan, tijdens en na een operatie worden toegepast om het toedienen van homolog bloed te beperken bij een optimale conditie van de patiënt), zie hierover Slappendel e.a., Zuinig met bloed. Minder bloedtransfusies door bloedmanagement. *Medisch Contact* 2001;56:1250-2.

<sup>256</sup> De prijzen zijn echter omhoog gegaan. Ziekenhuizen hebben het gevoel afgestraft te worden voor zuinig gebruik, waardoor de prikkel om minder bloed te gebruiken verdwijnt.

wegingen af. In kwantitatief opzicht is de verwachting dan ook niet dat er voordeel bij betaling is, in tegendeel.<sup>257</sup>

### 4.6.3 Aflevering, in- en uitvoer

#### *Aflevering*

Om de contacten met de afnemers te versterken, werd in 2001 de Landelijke Gebruikersraad opgericht.<sup>258</sup> Deze Raad adviseert de Raad van Bestuur over logistiek en dienstverlening. Zitting hebben vertegenwoordigers van de regionale gebruikersraden, koepels van ziekenhuizen, wetenschappelijke verenigingen van betrokken behandelaren en patiëntenverenigingen. In 2003 wordt (wederom) een klantentevredenheidsonderzoek uitgevoerd.<sup>259</sup>

Met de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ) vindt structureel overleg plaats.

In overleg met de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen en de Vereniging van Academische Ziekenhuizen heeft Sanquin een (concept)raamovereenkomst Sanquin/ziekenhuis opgesteld, waarin de voorwaarden en verantwoordelijkheden met betrekking tot de relatie tussen de bloedbank en het ziekenhuis zijn vastgelegd.

Het ministerie van Defensie is aangewezen als orgaan waaraan bloed- en tussenproducten mogen worden afgeleverd.<sup>260</sup> De samenwerking tussen Sanquin en de Krijgsmacht werd in 2000 in een aantal overeenkomsten vastgelegd.<sup>261</sup> Sanquin heeft regelmatig overleg met het ministerie van Defensie.<sup>262</sup>

Sanquin vindt het onpraktisch dat bij de aflevering van bloedproducten voor niet gezondheidsdoeleinden de desbetreffende bedrijven een vergunning moeten aanvragen. Het gaat soms om afvalmateriaal waarbij toch de gehele wettelijke procedure inclusief plaatsing in de Staatscourant moet worden gevolgd. Volstaan zou kunnen worden met het één keer per jaar aan de minister doorgeven aan wie is afgeleverd.

Er is een tweetal bedrijven dat gebruik maakt van in Nederland afgenomen donaties van bepaalde celpopulaties uit bloed.<sup>263</sup> Sanquin hanteert daarvoor de procedure betreffende het beschikbaar stellen van bloed, tussen- en restproducten van donoren voor een ander doel dan bloedtransfusies of het bereiden van geneesmiddelen uit plasma in Nederland.<sup>264</sup> Donormateriaal mag op grond van deze richtlijn tegen kostprijs slechts voor een ander doel beschikbaar worden gesteld of gebruikt indien voldaan is aan bepaalde voorwaarden, waaronder het vragen van toestemming aan de donor. Dit is conform de opvatting in de literatuur dat voor gebruik van bloed voor andere doeleinden dan waarvoor het is afgestaan, toestemming vereist is.<sup>265</sup>

---

<sup>257</sup> *Kamerstukken II* 2002/03, 28 600 XVI, nr. 93, p. 7.

<sup>258</sup> Jaarverslag Sanquin 2001 p. 27.

<sup>259</sup> Beleidsplan Sanquin 2003, p. 11.

<sup>260</sup> Regeling bloed- of tussenproducten, 14 juni 1999/GMV 994332, Stcrt. nr. 111, p. 15.

<sup>261</sup> Jaarverslag Sanquin 2000, p. 18.

<sup>262</sup> Jaarverslag Sanquin 2002, p. 19.

<sup>263</sup> Tienhoven E.A.E. van, Geertsma R.E., Inventarisatie van bedrijven die bewerkt lichaamsmateriaal willen gaan afleveren, opdracht in onderzoek van het ministerie van VWS, november 2002.

<sup>264</sup> Het beschikbaar stellen van bloedproducten, inclusief tussen- en restproducten voor niet-transfusie doeleinden, geldig vanaf 1 december 2002.

<sup>265</sup> Leenen H.J.J., Gevers J.K.M., Handboek Gezondheidsrecht, Deel II Gezondheidszorg en recht. Houten/Diegem: Bohn Stafleu Van Loghum, 2002, vierde druk, p. 142.

### *In- en uitvoer*

Onder meer ten behoeve van het streven naar nationale zelfvoorziening, is in de wet een in- en uitvoerregime van bloed- en tussenproducten geformuleerd.

De bepalingen in de Wibv inzake in- en uitvoer zijn niet strijdig met de Richtlijn 2002/98/EG, die toestaat dat een lidstaat de invoer van bloed en bloedproducten verbiedt of beperkt of voorschriften inzake vrijwillige, onbetaalde donaties invoert (art. 4 lid 2 van de richtlijn).

Door het overblijven van tussen- of eindproducten bij de verwerking van plasma tot plasmaproducten en omdat de vraag naar de verschillende producten, gemaakt van plasma, fluctueert, kunnen overschotten ontstaan.<sup>266</sup> Het beleid van Sanquin is erop gericht deze voorraden aan andere landen beschikbaar te stellen. Vanwege belemmeringen die bestonden bij de export van overschotten indien de betrokken donaties niet op ALT waren getest, heeft Sanquin een richtlijn opgesteld op basis waarvan ALT testen op donorbloed kunnen worden uitgevoerd.<sup>267</sup>

De minister geeft vanwege het streven naar Europese zelfvoorziening de voorkeur aan een eerste uitvoer van bloed en bloedproducten naar een EU-lidstaat of EER-land. Uitvoer naar een derde land is pas aangewezen als binnen deze landen geen afzetmogelijkheden zijn.<sup>268</sup> Tekorten aan geneesmiddelen bereid uit plasma elders (bijvoorbeeld immunoglobulines in de VS) kunnen van invloed zijn op de Europese zelfvoorziening. De minister vindt dat hij een actieve rol heeft om een Europese zelfvoorziening op dit gebied in stand te houden dan wel te behalen. Zo wil de minister een inventarisatie naar de Europese voorraden aan bloedproducten initiëren.<sup>269</sup> De vraag is overigens of Richtlijn 2002/98/EG daadwerkelijk zal leiden tot Europese zelfvoorziening, dan wel dat zelfvoorziening binnen Europa een optelsom zal zijn van nationale zelfvoorzieningen.

---

<sup>266</sup> Jaarverslag Sanquin 1999, p. 16 en jaarverslag Sanquin 2001, p. 14.

<sup>267</sup> Richtlijn ALT screening voor overschotproducten, 1 november 2001.

<sup>268</sup> Ministerieel Plan Bloedvoorziening 2000, GMV/L 996566, p. 16.

<sup>269</sup> Ministerieel Plan Bloedvoorziening 2001, *Kamerstukken II* 2000/01, 27 436, nr. 1, p. 12.

# 5

## Bespreking van de bevindingen en conclusies

*'De Stichting verzorgt op non-profit basis de bloedvoorziening en bevordert de transfusieneeskunde zodanig dat wordt voldaan aan de hoogste eisen van kwaliteit, veiligheid en doelmatigheid. Zij levert producten en diensten, wetenschappelijk onderzoek en verzorgt onderwijs, opleidingen, bij- en nascholing'* (Mission statement Sanquin)

Bloed is levensreddend, maar kan ook levensbedreigend zijn. Als zodanig is de bloedvoorziening van donor tot patiënt een publiek belang, de overheid draagt daarvoor de eindverantwoordelijkheid. Die verantwoordelijkheid is voor het eerste deel van de bloedvoorzieningsketen, van afname tot aflevering, vorm gegeven in de Wibv. De Wibv, ingevoerd per 1 januari 1998, is een sectorale wet, organisatorisch van karakter, die primair betrekking heeft op het publieke deel van de bloedvoorziening, de kort houdbare bloedproducten. Maar ook is een deel van de wet van belang voor de lang houdbare bloedproducten, marktproducten die onder de Wog vallen. In de Wibv krijgen voor het door die wet bestreken terrein de drie algemene doelstellingen van overheidsbeleid voor de gezondheidszorg in het algemeen, te weten de kwaliteit, financiële toegankelijkheid en bereikbaarheid, vorm.

In dit hoofdstuk worden de bevindingen uit de hoofdstukken 3 en 4 over de werking van de Wibv in de praktijk geanalyseerd en worden daaraan conclusies verbonden over de doelmatigheid en doeltreffendheid van die wet.

Is de Wibv een belangrijk instrument om verantwoordelijkheid van de overheid voor een doeltreffende, doelmatige en veilige bloedtoediening bij de patiënt vorm te geven, het is niet het enige instrument. De wet en de in dat kader tot stand gekomen zelfregulering staan niet op zich zelf, maar zijn onderdeel van een bredere wettelijke context.<sup>270</sup> De bloedvoorzieningsketen als geheel loopt van afname (donor) tot toediening (patiënt). De wijze waarop het ene deel van de keten functioneert is van invloed op het functioneren van het andere deel, en vice versa. Die bredere context is dan ook automatisch van invloed op zowel de vormgeving aan, als het functioneren van de wet in de praktijk. De effectiviteit van de wet in de praktijk kan niet goed worden beoordeeld zonder daarbij te betrekken de overige wettelijke regels en de overige zelfregulering; maar

---

<sup>270</sup> Het betreft met name:

- regels voor de rechtspositie van de donor en de patiënt, de Wgbo, de Wbp en de Wkcz,
- regels voor tarieven in de gezondheidszorg, de WTG,
- regels voor veiligheid en kwaliteit van (lichaams)producten, de Wog en de Wvkl, richtlijnen van de Europese Unie en aanbevelingen van de Raad van Europa,
- regels voor kwalitatief verantwoord functioneren van gezondheidszorginstellingen, de Kwz.

Eveneens relevant, maar niet specifiek betrokken bij het evaluatieonderzoek zijn de regels voor apparatuur en verpakking, de Wet medische hulpmiddelen en klinisch wetenschappelijk onderzoek waarbij bloed(producten) worden getest, Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen.

ook zijn internationale en supranationale regels van invloed. Die dimensie krijgt in dit hoofdstuk de nodige aandacht.

De bloedvoorziening als geheel kent als zodanig uiteenlopende doelstellingen, die soms lastig met elkaar te verenigen zijn. Dat deel van de bloedvoorziening dat valt onder de Wibv opereert in een groter krachtenveld van beleid, wet en regelgeving, publiek en privaat belang. Dit leidt onvermijdelijk tot uiteenlopende benaderingen en opvattingen. Dit verklaart mede het verschil in visie dat soms in de interviews naar voren is gekomen; die visie kan mede ingegeven zijn door de positie die betrokkene ten opzichte van de bloedvoorziening inneemt. Daarmee is in dit hoofdstuk zoveel mogelijk rekening gehouden.

Een volgend punt dat ook in dit hoofdstuk tot uitdrukking komt, is dat niet alle van de wettelijke activiteiten van de bloedvoorzieningsorganisatie (Sanquin) exclusief zijn,<sup>271</sup> en niet alle door Sanquin ondernomen activiteiten direct voortvloeien uit de wet.

## **5.1 De nieuwe organisatie van de bloedvoorziening**

### **5.1.1 Het proces van reorganisatie**

De wet heeft een grote omslag in de nationale bloedvoorziening teweeggebracht, beleidsmatig, inhoudelijk, financieel en organisatorisch. Was de bloedvoorziening aan de afnemers voor wat betreft de kort houdbare producten in handen van op regionale leest geschoeide bloedbanken, met een landelijk opererend CLB voor de lang houdbare producten (en voor diagnostiek en onderzoek), nu is er een landelijke, centraal aangestuurde organisatie. De noodzaak voor de reorganisatie van het systeem van de bloedvoorziening vanwege de risico's die de oude situatie met zich bracht voor de patiënt en vanwege de financiële ondoelmatigheid, wordt door niemand in twijfel getrokken. De knelpunten van voorheen zijn met de Wibv opgelost.

Het proces van concentratie van bloedbanken en de fusie van die bloedbanken met bepaalde activiteiten van het CLB, raakt aan alle betrokkenen in de keten van de bloedvoorziening. De centrale organisatie heeft een Centraal Bureau onder leiding van de Raad van Bestuur, staat onder supervisie van de Raad van Toezicht, met Divisies bloedbanken (vier), plasmaproducten, research en diagnostiek.

Is het oordeel over de reorganisatie momenteel overwegend positief, de daadwerkelijke effecten van de reorganisatie zijn pas in volle omvang na enige tijd te meten, als de laatste stap van negen naar vier bloedbanken daadwerkelijk is afgerond. Pas na consolidatie van de reorganisatie kan blijken of met de operatie vierslag - met name het terugbrengen van de hoofdvestigingen bloedbanken van negen naar vier - inderdaad een juiste balans is bereikt, in die zin dat deze in alle opzichten efficiency-verbetering heeft opgeleverd, zonder dat de voorziening in bloed als zodanig aan kwaliteit heeft ingeboet; dit betreft dan met name de donorbereidheid en de tevredenheid onder de afnemers. De laatste stap in het proces is nog in volle gang.

Wil men straks de uiteindelijke effecten kunnen meten dan zou nu, in de huidige fase van het proces van concentratie, een nulmeting in gang moeten worden gezet.

---

<sup>271</sup> Exclusief zijn de raming van de behoefte aan en de inzameling van bloed(componenten) en de aflevering van kort houdbare producten aan ziekenhuizen, apothekers en apotheehoudend huisartsen als bedoeld in de Wog.

*Intern* is de reorganisatie voornamelijk een proces van krimp geweest: van tweeëntwintig naar negen en vervolgens, mede vanwege minder vraag naar bloed(producten) door rationeler gebruik daarvan, naar vier bloedbanken. Die hebben hun zelfstandigheid bij de reorganisatie ingeleverd. Een majeure stap is geweest het onder centrale sturing plaatsen, uiteenhalen en ten dele over de bloedbanken verspreiden van de activiteiten van het CLB. Bij een dergelijke majeure operatie vallen altijd brokken. Het proces is dan ook zeker niet zonder strubbelingen verlopen, maar het zijn de gebruikelijke spanningen inherent aan iedere reorganisatie. De reorganisatie van de bloedvoorziening is er tot nu toe met weinig kleerscheuren van afgekomen. De reorganisatie heeft een cultuuromslag te weeg gebracht bij de bloedbanken (van 'wij' en 'zij' naar 'wij'). De voordelen die het proces van krimp en fusie voor de divisies bloedbanken meebrengt (eenheid in beleid, eenheid in niveau van kwaliteit en veiligheid, eenduidige financiering en rationalisatie), wegen op tegen de nadelen van een centrale landelijke organisatie, die onder het gezag staat van de minister.

De beoogde doelmatigheidswinst op het terrein van de publieke activiteiten, in de kern behartigd door de divisies bloedbanken, is in die zin bereikt, dat de 'economy of scale' vruchten afwerpt.

De kwaliteits- en veiligheidswinst is bereikt door de uniformiteit in op veiligheid en kwaliteit gerichte instrumenten en procedures. Dit betekent zonder meer immateriële winst voor de patiënt, en heeft ook een positieve uitwerking op de financiële doelmatigheid. Maar andere (externe) factoren (met name nieuwe veiligheidsmaatregelen) brengen nieuwe kosten met zich, die maken dat die winst in materiële zin nauwelijks zichtbaar wordt.

Een nadeel dat *intern* wel wordt gevoeld, is de centrale aansturing die de bloedbanken wel eens als onnodig strak ervaren. Was die sterke aansturing de eerste jaren zeker nodig om de reorganisatie te doen welslagen, na vijf jaar is wel het moment gekomen om te bezien op welke onderdelen het verantwoord is decentralisatie door te voeren. Dit zou bijvoorbeeld de bedrijfsvoering kunnen betreffen.

Sanquin zou er goed aan doen in overleg met de divisies bloedbanken waar mogelijk nadere uitwerking te geven aan haar oorspronkelijk uitgangspunt 'decentraal wat kan, centraal wanneer gewenst'.

### 5.1.2 Gevolgen van de reorganisatie

Tegenover de duidelijke winstpunten van de nieuwe organisatie van de bloedvoorziening staat wel dat extern, bij de serviceverlening, ook enkele nieuwe nadelen worden gevoeld.

Een van de gevolgen van de reorganisatie is dat de concentratie van activiteiten de actoren waarop de bloedvoorziening aan de voor- en achterkant drijft, op grotere afstand heeft gebracht. Zo is er afstand gekomen tussen de producent en de toeleverancier (de afnamepunten). Nu het donorenbestand toch al een dalende trend vertoont om andere redenen, vormt een als te groot ervaren afstand een risico voor de zelfvoorziening<sup>272</sup> dat vermijdbaar en derhalve onnodig is.

Die afstand doet zich ook gevoelen tussen producent en afnemer (vanwege het aantal distributiepunten). Dit vormt een risico voor de patiëntenzorg. Nauwe samenwerking met de afnemers is van groot belang willen ziekenhuizen hun verplichting uit hoofde van de Kwz verantwoorde zorg te leveren, kunnen waar maken. Sanquin heeft de tijdi-

---

<sup>272</sup> Zeker als trouwe donoren de afstand als een belemmering ervaren, vormt dit bovendien een risico voor de kwaliteit.

ge beschikbaarheid, ook van andere dan de zogenoemde 'bulk' producten, inmiddels op de agenda gezet.

Een ander nadeel van de reorganisatie, dit maal verbonden aan de uniformiteit die is aangebracht in de manier van werken, is dat dit overwegend leidt tot standaardproducten, tot minder diversiteit en werken op maat, terwijl in bepaalde situaties selectiever werken tot patiënt gericht uitkomst leidt en ook financieel doelmatiger kan zijn. Patiënt gerichte zorg kan immers voor wat betreft de bloed(producten) zorg op maat betekenen. Sanquin is zich hier van bewust en heeft inmiddels een inhaalslag in gang gezet, met name door regulier afstemmingsoverleg te initiëren.

Wil de doelmatigheidslag bij de reorganisatie en concentratie van activiteiten op het terrein van de bloedvoorziening zich niet tegen zichzelf keren, dan zijn de inzamelings- en uitgifte-punten als ook patiëntgericht werken bijzondere punten van aandacht. De effecten van de inspanningen die Sanquin daartoe momenteel onderneemt moeten duidelijk kenbaar zijn in de diverse stukken die Sanquin ten behoeve van de minister aanlevert en zouden ook weerslag moeten krijgen in het ministerieel jaarplan.

## 5.2 Relatie met actoren

Met betere logistiek alleen komt men er overigens niet. Een goede relatie met donoren, afnemers en gebruikers is essentieel voor de betrouwbaarheid van de organisatie. De bloedbanken hebben daarbij een belangrijke rol te vervullen; zij zijn het luisterend oor voor de organisatie voor wat betreft de (on)tevredenheid, wensen en behoeften van met name de donoren en afnemers, en via die afnemer ook van de patiënt.

Was de reorganisatie uit de aard der zaak, vooral intern gericht, de 'maatschappelijke omgeving' van Sanquin vraagt nu meer de aandacht.

Sanquin heeft aan die maatschappelijke context vorm gegeven in een overleg-, inspraak en adviesstructuur. Die functie is in de huidige situatie wel voldoende geïnstitutionaliseerd. Overleg, inspraak en advies moeten de tijd worden gegund om van de grond te komen. Vooralsnog is er geen aanleiding hier een uitgebreide wettelijke basis aan te geven. Wel moet het rendement van de overleg-, inspraak en adviesstructuur herkenbaar zijn voor iedereen. Over inhoud van samenspraak en de follow-up daaraan is nu nog weinig te vinden in de officiële stukken.

Het is ook nog te vroeg om te beoordelen of, en in hoeverre deze structuur ook inhoudelijk effectief is voor het bereiken van de doelstellingen van de wet en met het oog op klant-satisfactie (donor, voorschrijver, patiënt).

Die transparantie over de inhoudelijke effectiviteit van de overleg-, inspraak en adviesstructuur is wel van belang. Officiële stukken van Sanquin moeten niet alleen aangeven dat er overlegd en geadviseerd wordt, en dat er inspraak is, maar ook aan hetgeen dat oplevert. Dit is ook van belang voor het ministeriële jaarplan. Gerichte evaluatie van de overleg-, inspraak en adviesstructuur moet na definitieve afronding van de reorganisatie de aandacht krijgen.

Overigens dient daarbij de verantwoordelijkheid voor vaststelling van het eigen beleid en de uitvoering daarvan wel duidelijk bij Sanquin te blijven liggen; het gaat er (slechts) om dat de opvattingen van ziekenhuizen, donoren en patiënten rechtstreeks op beleidsniveau kunnen doorklinken, door Sanquin in aanmerking kunnen worden genomen en dat de overwegingen die aan de follow-up ten grondslag liggen kenbaar zijn.

## 5.3 De bloedvoorzieningsorganisatie: formele positie, aansturing, toezicht en handhaving

### 5.3.1 De bloedvoorzieningsorganisatie: activiteiten

*Wettelijke taken: exclusieve en niet-exclusieve*

Sanquin is als enige organisatie wettelijk bevoegd voor inzameling van bloed(componenten). Daartoe verlangt de wet van Sanquin een jaarlijkse raming van behoefte. Door de wettelijke regels voor aflevering en invoer werkt de bereiding van kort houdbare producten in de praktijk uit als een exclusieve taak. Daarnaast verricht Sanquin conform de wettelijk opgedragen taak verschillende activiteiten (productie van lang houdbare producten (geneesmiddelen), bewaren, verpakken, etikettering en afleveren) en ook activiteiten die daarbuiten vallen. De activiteit op het terrein van lang houdbare producten<sup>273</sup> is één van de redenen voor de stringente begrotingsprocedures (zie paragraaf 5.4).

De vraag is, of het nodig of wenselijk is dat de wettelijke taakopdracht van de bloedvoorzieningsorganisatie zich ook uitstrekt over bloedproducten die vallen onder de Wog, en daarmee ook door anderen op de markt kunnen worden gebracht. Uit een oogpunt van het waarborgen van voldoende en continue beschikbaarheid van bloedproducten is het als een voordeel te beschouwen, dat de nationale bloedvoorzieningsorganisatie ook een wettelijke taak heeft ten aanzien van ramen van, en voorzien in, de behoefte aan lang houdbare bloedproducten. Daar staat tegenover dat daarin - gemakkelijker dan bij kort houdbare bloedproducten - ook door anderen kan worden voorzien. Maar wel is het zo dat de marktconforme activiteit past in de zelfvoorzieningsdoelstelling (de overheid verwacht van Sanquin dat deze inspringt als een product van de commerciële markt wordt weggehaald), dat de marktconforme activiteit (door sommigen) als een veiligheidsvoordeel wordt gezien (geneesmiddel vervaardigd met om niet verkregen bronmateriaal) en dat de revenuen aan de bloedvoorzieningsorganisatie (not for profit organisatie) ten goede (moeten) komen. Als zodanig heeft de combinatie van taken in een organisatie duidelijk de nodige voordelen. Het voortzetten daarvan hangt vooral af van de vraag of de risico's die de combinatie van publieke en marktconforme activiteiten met zich brengt in voldoende mate met het wettelijk kader zijn te vermijden.

*Bloedvoorziening: publieke en marktconforme activiteiten*

Het samengaan van publieke en marktconforme taken kan zeker vragen oproepen. De combinatie van wel en niet marktconforme taken kan in principe om twee redenen problematisch zijn. In de eerste plaats kan het voor wat betreft de marktconforme activiteiten afdoen aan gelijke concurrentie doordat de betreffende organisatie vanwege haar monopoliepositie op belendende terreinen mogelijk een concurrentievoordeel heeft. Daarnaast kan de wijze waarop zo'n organisatie haar niet-marktconforme, publieke taken uitvoert beïnvloed worden door de belangen die zij als marktpartij heeft. Van overwegend bezwaar bij de actoren op het terrein van de bloedvoorziening tegen het in een organisatie samenbrengen van publieke en private activiteiten, is niet gebleken. Zolang maar een heldere scheiding blijft bestaan in de geldstromen voor de kort en de lang houdbare producten. En die is momenteel wel op orde. De aanvankelijke vrees dat de private activiteiten ten kosten zouden gaan van de publieke, is niet bewaarheid. Integendeel, er is in feite sprake van subsidiëring van publieke activiteiten

---

<sup>273</sup> De prijsstelling van de geneesmiddelen worden in de markt bepaald, in concurrentie met de aanbieders.



(wetenschappelijk onderzoek op het terrein van kort houdbare bloedproducten) uit de opbrengst van marktconforme activiteiten (verkoop lang houdbare bloedproducten). Een belangrijk voordeel van de combinatie is dat kennis en kunde in de organisatie de nodige synergie oplevert en zo tot grote(re) doelmatigheid leidt, financieel en in de zin van optimaal gebruik van bloed(componenten).

Aan de huidige constructie worden dan ook, zoals hiervoor al aangegeven, meer voordelen toegekend (de ongebroken kwaliteitsketen, continuïteit in de voorziening bij wegvallen van een marktaanbod, eenduidigheid naar donoren, heldere en eenvoudige aansturing), dan het nadeel van het risico van kruissubsidiëring ten koste van de publieke taken. De potentiële kwetsbaarheid van een organisatie die alle activiteiten in het kader van de publieke taak samenbrengt voor de voorziening in de behoefte aan bloed(producten), waar overigens nog niet van is gebleken, wordt bovendien opgevangen door zusterorganisaties in Europa. Daaruit komt overigens wel het voordeel van Europese consensus over het veiligheidsbeleid naar voren.

Een wel geopperd alternatief model, naar analogie van de productie van vaccins die door het RIVM in een aparte entiteit is ondergebracht, gaat in die zin mank dat dit in feite de voormalige positie van het CLB weer zou doen herleven, een terugkeer derhalve naar de situatie die nu juist mede aanleiding was voor de huidige organisatiestructuur. Ook zijn er bezwaren tegen het ontkoppelen van publieke en private activiteiten vanwege het wettelijk monopolie voor inzamelen van het bronmateriaal. Zou men opteren voor scheiding van activiteiten, dan kunnen problemen ontstaan met de inzameling van plasma, hetzij omdat de organisatie die plasmaproducten bereidt voor de markt toch zelf de grondstof plasma wil kunnen inzamelen, hetzij omdat de organisatie die zich met de publieke taken bezig houdt om niet ingezameld bronmateriaal moet verkopen aan de plasmaproducent. Dat zou, mede vanwege het uitgangspunt van de wet dat bloed(componenten) om niet worden afgestaan, een negatieve uitwerking kunnen hebben op donorbereidheid (zie ook paragraaf 5.6).

Is er geen aanwijsbare reden van de ingeslagen weg (combinatie van publieke en marktconforme taken in een organisatie) terug te keren, wel is er blijvende noodzaak voor transparantie en controle. Dit met name ook voor wat betreft de beïnvloeding van de uitvoering van publieke taken die wel degelijk aan de orde kan zijn bij private belangen, met name ook bij de kostenverdeling. Dit vraagt om een deugdelijke jaarlijkse controle (de zogenoemde Cohen toets). De noodzaak voor transparantie is er ook uit een oogpunt van perceptie van actoren (betrouwbaarheid organisatie) bij de bloedvoorziening (donoren, ziekenhuizen). Dit alleen al om de suggestie te voorkomen dat marktconforme activiteiten toch op een of andere wijze 'undue influence' hebben op de publieke taakvervulling. Dit zou nadelige consequenties kunnen hebben voor de bloedvoorziening. Dit wordt overigens door Sanquin onderkend.

Instandhouding van een jaarlijkse zogenoemde Cohen toets van Sanquin is geboden vanwege de relatie tussen de publieke en marktconforme activiteiten.

Iets anders is dat de Richtlijn 2002/98/EG gevolgen kan hebben voor de Nederlandse bloedvoorziening(sorganisatie), waaronder de combinatie van de publieke en marktconforme activiteiten (en de aansturing). Dit is een van de redenen waarom het van belang is de vinger aan de pols te blijven houden (zie paragraaf 5.5 voor de inhoudelijke aspecten).

Het is zonder meer nuttig op termijn (maximaal binnen vijf jaar, of zoveel eerder als nodig) de balans van de combinatie van publieke activiteiten en marktconforme andermaal op te maken.

### *Wettelijke terminologie*

Een punt van andere orde, dat wel verband houdt met de vereiste transparantie, is helderheid in begrippen. Het begrippenkader dat wordt gehanteerd in de Wibv is voor de praktijk onvoldoende onderscheidend. Helderheid in dat opzicht is voor de praktijk wel van belang, al was het maar vanwege het te maken onderscheid tussen lang en kort houdbare producten in verband met noodzakelijke veiligheidsmaatregelen (scheiding van publieke en private activiteiten). De wet is overigens op zich zelf niet onjuist geformuleerd; wetsaanpassing zou bovendien (waarschijnlijk) weer tot andere problemen leiden.

Wel zou Sanquin intern en extern nog eens de begrippen moeten toelichten, onder andere via de website.

De Richtlijn 2002/98/EG kan overigens wellicht wel tot aanpassing aanleiding geven. Dit is niet speciaal nagegaan in het evaluatieonderzoek.

### *Overige werkzaamheden*

De overige activiteiten die Sanquin buiten de wettelijke taken onderneemt, navelstrengbloedbank, beenmergactiviteiten, botbankactiviteiten, gerechtelijke taken, ontwikkelingssamenwerking, hebben tot op heden niet geleid tot het stellen van de vraag of het wel opportuun is dat Sanquin zich daarmee bezig houdt. Iedere humane substantie bestemd voor patiëntenzorg vergt een speciale expertise. Die van Sanquin is onmisbaar ook op terreinen waar het in de kern niet gaat om de voorziening in bloed voor de patiënt als bedoeld in de Wibv, maar wel om winning en manipulatie van bloed(bestanddelen).

Dit neemt niet weg dat vermeden moet worden dat andere activiteiten, hoe nuttig op zich ook, met name uit een oogpunt van veiligheid en kwaliteit, afbreuk zouden doen aan het gezicht van de organisatie als bloedvoorzieningsorganisatie. Gelet op de 'extra' activiteiten die door Sanquin worden verricht, is het wel verstandig met in achtname van de primaire taak van die organisatie, criteria te ontwikkelen waaraan dergelijke activiteiten van Sanquin zouden kunnen worden getoetst.

Voor navelstrengbloed ligt de relatie met de taakopdracht van de organisatie duidelijker dan bijvoorbeeld voor botbankactiviteiten. Dat wil overigens niet zeggen dat het dan ook voor de hand ligt navelstrengbloed onder de werking te brengen van de Wibv. De inzameling van navelstrengen vindt plaats bij ziekenhuizen en niet door bloedbanken en is niet gericht op de voorziening in bloed. Dat laat onverlet dat bemoeienis van Sanquin met donorkering en met de kwaliteit van navelstrengbloed, en ook bij de opbouw van een landelijke navelstrengbloedbank wenselijk is. Inschakeling van de deskundigheid van Sanquin is van belang met het oog op de kwaliteits- en veiligheidswaarborgen. Dat nog afgezien van het nut van de betrokkenheid van Sanquin bij de navelstrengbloedbank dat zij zelf ook ziet voor de ontwikkeling van de hematologie en de oncologie. Dit laatste is overigens een voorbeeld van een situatie waaruit blijkt dat de bloedvoorziening van donor tot patiënt beleidsmatig en bij de uitvoering niet in deeltjes moet worden geknipt. Daar wordt later nog op terug gekomen.

Het is in het belang van de gebruiker (ontvanger), de inschakeling van de deskundigheid van Sanquin bij bloed uit navelstreng te waarborgen door middel van een richtlijn van het CBO; die is dan onderdeel van de verplichting van ziekenhuizen 'verantwoorde zorg' te leveren uit hoofde van de Kwz.

Mocht in de praktijk van de Wvkl blijken van ontwikkelingen met een negatieve invloed op de veiligheid en kwaliteit bij bewaren en bewerken van navelstrengbloed, dan zou

alsnog overwogen kunnen worden die aspecten van navelstrengbloed onder de Wibv te brengen. Dit is een punt van aandacht bij de evaluatie van de Wvkl en de Kwz.

Bij stamcelwinning uit perifere bloed (onverwante donoren) ligt de zaak om twee redenen anders dan bij bloed uit de navelstreng. Ten eerste wordt daartoe voornamelijk geput uit het geregistreerde donorbestand van Sanquin, ten tweede zou de winning en de daarvoor benodigde voorbereiding van donoren (die immers een stimulatie moeten ondergaan, waaraan risico's verbonden zijn) aan bloedbanken voorbehouden moeten zijn. De wetgever heeft weliswaar de consistentie in wetgeving betracht door deze activiteit niet onder de reikwijdte van de Wibv maar van de Wvkl te plaatsen vanwege het feit dat het niet gaat om een activiteit gericht op de voorziening in bloed als bedoeld in de Wibv. Sanquin kan in het kader van de Wvkl een erkenning als stamcelbank aanvragen indien stamcellen uit perifere bloed van onverwante donoren worden opgeslagen en bewaard. Maar de immateriële aspecten, de noodzakelijke bescherming van de donor en van de patiënt, vereisen daarnaast nog wel extra garanties van de wetgever voor kwaliteit en veiligheid bij de winning (en bewerking) van het perifere bloed en de stamcellen daaruit. Bovendien is het risico te groot dat ondeskundige handelwijzen bij donoren terugslaan op de bloedvoorziening uit hoofde van de Wibv (met name de donorbereidheid). Het is zeer de vraag of in dit opzicht zoals met navelstrengbloed volstaan kan worden met een richtlijn van het CBO en met de privaatrechtelijke regulering door partijen zelf (contracten tussen Sanquin en de Stichting Europdonor, (academische) ziekenhuizen of andere organisaties). De wetgever wordt dringend aangeraden tenminste de afname van perifere bloed, de winning van stamcellen daaruit en de bewerking onder de exclusieve taak van Sanquin te brengen. Een (wellicht niet ideale) optie zou zijn dit te realiseren door nadere regeling in het kader van de Wvkl. De redenen hiervoor zijn met name dat Sanquin het monopolie heeft voor afname van bloed met het oog op de voorziening daarin, en derhalve als enige de nodige deskundigheid heeft, ook voor het winnen van perifere bloed bij gestimuleerde donoren; en voorts dat Sanquin verantwoordelijkheid draagt voor donoren die bereid zijn een bijdrage te leveren aan de voorziening in bloed, en dat aan die donoren tegelijkertijd gevraagd wordt om zich te laten registreren als donor van perifere bloed met het oog op winning van stamcellen voor implantatie bij patiënten.

### **5.3.2 De bloedvoorzieningsorganisatie: relatie met de minister**

#### *Minister eindverantwoordelijke*

Om te voorkomen dat de bloedvoorziening aan doelmatigheid inboet doordat met het monopolie van de landelijke organisatie marktprikkels ontbreken, is de relatie tussen de minister en de bloedvoorzieningsorganisatie stevig verankerd in de wet. De verantwoordelijkheidsverdeling is op zich weliswaar helder (Sanquin operationeel verantwoordelijk voor het product, minister eindverantwoordelijk), maar roept in de praktijk spanningen op. Zo kan de voorafgaande goedkeuring van de begroting in de weg staan aan slagvaardigheid. Slagvaardigheid is bij tijd en wijle zeker nodig, maar die kan bij spoedeisende situaties ook de minister wel degelijk betrachten.

Het probleem rond de verantwoordelijkheidsverdeling ligt in de praktijk met name bij de discrepantie tussen het door de overheid enerzijds en door Sanquin anderzijds nagestreefde veiligheidsniveau. De overheid baseert zich op de wetenschappelijk bewezen toegevoegde veiligheidswinst van een maatregel (kosten-batenanalyse), Sanquin volgt hetgeen in andere landen gebeurt (de zogenoemde state of the art van hetgeen elders gebruikelijk is). Met name het feit dat Sanquin als producent aansprakelijk kan worden gesteld voor een gebrekkig product, mede in relatie tot de publieksperceptie, weegt

daarbij zwaar. Overigens kan ook de afzet van overschotten (de onderlinge uitwisselbaarheid van producten) een argument zijn, zie daarvoor de paragrafen 5.4 en 5.5). Deze discrepantie in visie van de minister en Sanquin roept spanningen op. Als zodanig is dit geen reden om de eindverantwoordelijkheid van de minister anders vorm te geven. Meerdere argumenten pleiten daar ook tegen. Die komen hieronder kort aan de orde en vanuit meer specifieke invalshoeken in de paragrafen 5.4 en 5.5.

#### *Ministeriële plannen*

Verschuiving in accenten bij de verantwoordelijkheden waardoor Sanquin slagvaardiger zou kunnen opereren zou er toe leiden dat de betekenis van het jaarlijks ministerieel plan wordt afgezwakt. Dan vallen prikkels weg om de juiste balans te vinden tussen gezondheidswinst van veiligheidsmaatregelen en kosten, en ook tussen maatregelen aan het begin van de keten (primair productgericht) en andere maatregelen elders in de keten (primair medisch gericht). De instrumenten met het oog op veiligheid moeten immers gebaseerd zijn op de principes van subsidiariteit en proportionaliteit, zoals bijvoorbeeld het geval is bij selectieve toepassing van veiligheidsmaatregelen (risicogroepbenadering) en het stimuleren van pre-operatieve autologe bloeddonatie. Ook de maatregelen binnen het ziekenhuis moeten een rol spelen bij het beleid van de minister. De jaarlijkse ministeriële plannen kunnen niet los gezien worden van de bloedvoorzieningsketen als geheel. De bloedvoorzieningsketen van afname tot patiënt kan noch in de praktijk noch in het beleid worden verknipt tot losse deeltjes. Het belang van het ministerieel plan in de Wibv is juist dat het de samenhang tussen de schakels in de keten tot uitdrukking moet brengen. De gevolgen daarvan moeten ook doorklinken in de begroting van Sanquin. Dat verdraagt zich niet goed met verschuiving in accenten bij de verantwoordelijkheden.

Instandhouding van de huidige samenhang tussen het ministerieel plan en de begroting is geboden vanwege de verantwoordelijkheid van de minister voor de samenhang in de bloedvoorzieningsketen als geheel. (Op de inhoudelijke aspecten hiervan wordt ingegaan in paragraaf 5.5.)

#### *Ministeriële aansturing*

Sanquin hanteert in feite diverse motieven om accentverschuiving in de aansturing te bepleiten. Slagvaardigheid bij invoering van veiligheidsmaatregelen is daar een van. In de kern ligt het probleem dieper, namelijk bij de discrepantie in visie over met invoering van veiligheidsmaatregelen na te streven doelen. Daar is hiervoor al op gewezen. Een belangrijke rol daarbij speelt het feit dat Sanquin als producent aansprakelijk kan worden gesteld. Alles overziend zou dit wel eens de voornaamste reden kunnen zijn voor het feit dat Sanquin de huidige aansturing liever anders ingevuld ziet, en wel door het accent dat nu ligt bij de directe aansturing, te verschuiven naar toetsing achteraf.

De Wibv zo wijzigen dat de verantwoordelijkheid voor het beleid primair bij Sanquin wordt gelegd, staat echter haaks op het principe dat de bloedvoorziening een publieke activiteit is, dat de minister eindverantwoordelijkheid heeft, en in dat kader de kostenbeheersing vorm krijgt doordat de aansturing bij de minister ligt.

Toetsing achteraf, met kaders voor de besluitvorming, zoals Sanquin bepleit, waarbij het in eerste instantie aan Sanquin wordt overgelaten te beoordelen of een nieuwe veiligheidsmaatregel nodig is, is alleen daarom al niet realistisch omdat die maatregelen vaak hoge investeringen vergen. Bovendien is terugdraaien van een maatregel slecht voor het imago van de bloedvoorzieningsorganisatie, maar zal dit ook voor de minister tot moeizame debatten kunnen leiden (in het parlement). Belangrijkste argument tegen het verleggen van de accenten is echter dat dit niet past in de

(eind)verantwoordelijkheid van de minister voor een taak van publiek belang als de bloedvoorziening is.

Bovendien is het de vraag of het inderdaad noodzakelijk is de verantwoordelijkheden anders vorm te geven indien het risico van productaansprakelijkheid daar een doorslaggevend motief voor zou zijn. De eindverantwoordelijkheid van de minister, die immers Sanquin aanstuurt, moet (en kan) zeer wel passend vorm krijgen indien zich een situatie aandient waarbij Sanquin als producent van kort houdbare producten wordt aangesproken, maar op geleide van de minister heeft gehandeld (als operationeel verantwoordelijke). Daarop en op de vraag of zo'n stap de doelmatigheid van de bloedvoorziening wel dient (onder andere voor wat betreft de aan ziekenhuizen in rekening te brengen tarieven) wordt vanuit een specifieke invalshoek ook in paragraaf 5.4 nog ingegaan. Aansprakelijkheid van Sanquin als producent is als zodanig geen reden om de accenten in de huidige aansturing door de minister te verschuiven ten gunste van Sanquin.

Overigens is het ook niet zo dat de overheid het beleid in details kan en moet willen voorschrijven. Dat laatste gebeurt overigens ook meestal niet. In feite wordt Sanquin veel ruimte gelaten om binnen wettelijke en budgettaire grenzen een eigen koers te voeren.

### **5.3.3 Toezicht en handhaving**

Het toezicht van de Inspectie is adequaat, zij het beperkt. De Wibv geeft voldoende mogelijkheden voor toezicht, gelet op onder andere de uitgebreide kwaliteitssystemen die van toepassing zijn op de bloedbanken. Met de invoering van de melding van incidenten en ongevallen door de ziekenhuizen bij TRIP zal de Inspectie bovendien naar verwachting meer materiaal in handen krijgen voor de toezichtstaak. Dit kan nog aan belang winnen indien voor de hele bloedvoorzieningsketen een samenhangend hemovigilantiesysteem functioneert.

De toezichtstaak kan zeker ook effectief zijn. Immers, een zwakke broeder tussen de bloedbanken kan (en zal) ook op andere manier worden gecorrigeerd dan via een vergunningstelsel, zoals de IGZ graag zou zien. De minister zal op grond van de Wibv (artikelen 10 en 11) moeten ingrijpen bij de organisatie mocht uit onderzoek door de IGZ van misstanden blijken. En als zich een ernstige calamiteit heeft voorgedaan: nood breekt wet.

## **5.4 Financiering en prijsstelling**

### **5.4.1 De begrotingsprocedures**

#### *Taakstellende begroting*

De landelijke organisatie moet haar taak met zo doelmatige inzet van middelen uitvoeren. Om dat te bereiken wordt Sanquin primair aangestuurd via de begrotingsprocedures. De achterliggende gedachte bij de financiële verantwoordingsplicht is geweest dat de tucht van de markt niet werkt met de organisatie van de bloedvoorziening zoals die in de wet is vormgegeven. De begroting moet de financiële vertaling zijn van het ministerieel beleid (publieke activiteiten). Met name voor de veiligheid en kwaliteit van de bloedvoorziening is dit van belang, vanwege het hoge prijskaartje dat aan dergelijke maatregelen vaak hangt. Is de

begroting formeel een vertaling van het ministerieel plan, de inbreng bij dat laatste van Sanquin is groot. In de begrotingsprocedures komt de spanning tussen minister en Sanquin voor wat betreft de wettelijke toedeling van verantwoordelijkheid tot uitdrukking (zie ook hiervoor, paragraaf 5.3).

Aan de ene kant staat de *minister*, die vanuit macro-economisch perspectief aan die eindverantwoordelijkheid vorm geeft, onder andere door een nieuwe door Sanquin voorgestane veiligheidsmaatregel te toetsen aan de verhouding gezondheidswinst en kosten (wel geduid als optimale veiligheid). Bij die benadering past overigens een inhoudelijke verbreding van het ministerieel beleid tot de gehele bloedvoorzieningsketen. De aandacht moet zich niet enkel richten op maatregelen aan het begin van de keten. Elders in de keten kunnen ook baten te vinden zijn, waardoor maatregelen aan het begin niet altijd strikt noodzakelijk hoeven te zijn of selectief kunnen worden toegepast. Daarop is in paragraaf 5.3 al gewezen. Op dit aspect wordt verder ingegaan in paragraaf 5.5.

Aan de andere kant staat *Sanquin*, die aan de operationele verantwoordelijkheid vorm geeft op basis van het uitgangspunt de grootst mogelijke veiligheid voor de bloed(producten) (wel geduid als maximale veiligheid). Afgezien van hetgeen door de EU wordt gedictieerd, kunnen aan veiligheidsmaatregelen die Sanquin op de begroting opvoert verschillende motieven ten grondslag liggen. Met name gaat het om maatregelen die in andere (EU) landen worden toegepast, dan staan de voornemens van Sanquin in relatie tot publieksperceptie en productaansprakelijkheid, en ook vanwege de afzetmogelijkheid voor overschotten (onderlinge uitwisselbaarheid).<sup>274</sup> Dat marktpositie voor lang houdbare producten een argument kan vormen voor invoering van een veiligheidsmaatregel hoeft als zodanig geen probleem te zijn, want de kosten van de desbetreffende veiligheidsmaatregelen vallen in principe buiten het publieke deel. Maar het wordt wel een probleem als het een uitstralend effect heeft op het publieke deel, zoals bijvoorbeeld op de donorbereidheid of donorgeschiktheid in het algemeen, of als het kosten met zich brengt voor het publieke deel, bijvoorbeeld omdat de maatregel standaard wordt ingevoerd voor alle donaties. In paragraaf 5.3 werd al aangegeven dat het vasthouden aan de huidige (wettelijke) procedures alleen al geboden is vanwege de vereniging van publieke en private activiteiten in de landelijke organisatie. Ook is aangegeven dat een van de achterliggende motieven bij Sanquin om meer speelruimte te krijgen, de aansprakelijkheid van Sanquin als producent voor een gebrekkig product mede in relatie tot publieksperceptie, een minder geëigend argument is voor andere aansturing door de minister. Publieksperceptie vormt weliswaar in principe een reden voor de rechter om een product als gebrekkig aan te merken, ook ingeval van een risico dat weliswaar bekend is, maar wegens het ontbreken van een methode om het risico te weren, onvermijdbaar. Maar het is veeleer een kwestie van 'wie bepaalt, betaalt', dan dat de begrotingsprocedures daarmee als zodanig direct verband houden. De onderlinge uitwisselbaarheid (afzet van overschotten) in internationaal verband, een ander argument dat Sanquin wel hanteert als nieuwe veiligheidsmaatregelen worden bepleit, is weliswaar begrijpelijk, maar daarbij rijst wel de vraag of de baten daarvan (de vergoeding van kosten) wel opwegen tegen de financiële lasten voor kort houdbare producten. (Voor de lang houdbare ligt dit in principe anders in die zin dat de kosten niet op de publieke activiteiten (mogen) drukken.) Overigens zal straks als de Richtlijn 2002/98/EG operationeel is, als het goed is, dit motief aan kracht (moeten) inboeten.

---

<sup>274</sup> Noodhulp kan overigens ook een reden zijn.

*EU veiligheidsbeleid: implicaties voor de begroting*

Richtlijn 2002/98/EG laat de jure een tweesporenbeleid toe met betrekking tot veiligheidsmaatregelen. Op het eerste spoor rijdt de trein met maatregelen uit Brussel, op het tweede rijden diverse treinen uit hoofdsteden van de lidstaten. Van dat laatste heeft Sanquin nu last bij de uitvoer. Dat tweede spoor wordt met de Richtlijn in stand gehouden, ook al is het niet gefundeerd met bielzen van internationale consensus over de stand van wetenschap. Maar wel geldt de voorwaarde dat nationaal beleid dat verder gaat dan EU beleid moet passen binnen de marges van het Verdrag (art. 4, lid 2). Juist dan is het nodig dat omwille van afzet van overschotten voorgestelde maatregelen vooraf worden beoordeeld op kosten en baten, in financiële zin (en ook op andere mogelijke gevolgen, zoals in relatie tot donoren die dan immers kunnen worden geconfronteerd met strikt genomen overbodige screeningstesten). Als de tweesporensituatie tenminste stand houdt. Immers, de bloedvoorziening in de lidstaten van de EU zal als veilig moeten kunnen worden beschouwd met het vanuit Brussel voorgeschreven beleid. Kostenposten opvoeren op de begroting van Sanquin als gevolg van strengere (niet wetenschappelijk gefundeerde) eisen in een andere EU-lidstaat omwille van uitvoer van overschotten, zou dan niet meer nodig moeten zijn, behoudens bijzondere redenen. Eisen van andere lidstaten die het beschermingsniveau van de EU te boven gaan, vormen immers al snel een ongeoorloofde handelsbelemmering

Het huidige min of meer 'lijdzaam volgen' van dergelijke eisen op grond van het zogenoemde territoriale 'state of the art' argument, als gevolg van extra nationale eisen elders binnen de EU, zou alsdan plaats moeten maken voor concrete juridische actie. Sanquin (respectievelijk de minister) zouden zich in voorkomend geval te weer moeten stellen (via de rechter) tegen dergelijke exportbelemmeringen. Zeker niet alle extra eisen die een lidstaat zelf hanteert, zullen immers zonder meer van een andere lidstaat in het kader van de onderlinge uitwisseling mogen geëist; dergelijke eisen moeten de toets aan het Verdrag kunnen doorstaan.<sup>275</sup> Dat geldt weliswaar voor de EU, de invloed van technische maatregelen elders (Canada, Verenigde Staten) zal waarschijnlijk wel merkbaar blijven, maar moet ook dan op de merites worden beoordeeld vanuit het (financiële) belang van de nationale bloedvoorziening. Overigens zou daarbij de EU ook een rol moeten spelen. Voorkomen moet hoe dan ook worden dat op geleide van hetgeen in het buitenland gebruikelijk is, tot invoering van onnodige (en dus overbodige) maatregelen wordt besloten, die wel geld kosten.

Los van deze afzetproblematiek is het aannemelijk dat de spanning die momenteel met betrekking tot de wettelijke begrotingsprocedures door Sanquin wordt gevoeld, vanzelf zal afnemen naarmate de besluitvorming over de technische veiligheidsvoorschriften, en daarmee over de kostenposten die op de begroting zullen drukken, meer naar Brussel schuift. De handen van de minister zullen daardoor financieel gebonden worden.

De gevolgen van de Richtlijn 2002/98/EG voor de beleidsruimte die de minister nu heeft om beslissingen te nemen over bepaalde kostenposten op de begroting zullen mede van invloed zijn op beantwoording van de vraag in hoeverre het opportuun is het accent bij de financiële aansturing van Sanquin te verleggen van begroting naar jaarrekening. Het is zaak de uitwerking van de richtlijn op de nationale begroting te betrekken bij een discussie over de begrotingsprocedures.

---

<sup>275</sup> Dit kan voor de eis van donatie om niet wel eens anders liggen. Zie paragraaf 5.5.

### *Inrichting en toetsing, bouwprocedures*

Daarmee wil niet gezegd zijn dat er geen aanleiding zou zijn de wens van Sanquin tot flexibiliteit in de begrotingsprocedures op onderdelen reeds nu vorm te geven. Is in paragraaf 5.4 geconcludeerd dat voorafgaande toetsing van de begroting vooralsnog een blijvende noodzaak is, onder meer vanwege de samenloop van publieke en private activiteiten, voor wat betreft de bedrijfsvoering zou onderzocht kunnen worden of niet nu al volstaan kan worden met controle achteraf via de jaarrekening.

De rechtmatigheidsverantwoording en -controle van de bedrijfsvoering zou dan zeer wel in handen gelegd kunnen worden van het CVZ en/of het College van toezicht zorgverzekeringen (CTZ). Die colleges hebben immers de benodigde deskundigheid opgebouwd op die terreinen; de minister kan door op die deskundigheid een beroep te doen, ontlast worden van een als moelijk ervaren taak.

Voor wat betreft de bouwprocedures zou nagegaan moeten worden of de financiële kaders niet al voldoende vastliggen om flexibelere procedures te kunnen hanteren.

Ook vraagt de aandacht het feit dat de begrotingscyclus (met alle daarmee in relatie staande stukken, te weten ministerieel plan, beleidsplan Sanquin bij de begrotingsindiening, jaarrekening en jaarverslag en diverse ramingen) relatief zwaar en arbeidsintensief is, veel tijd kost en de zgn doorlooptijden van het ene document naar het andere niet altijd even praktisch zijn. Bovendien vervallen de stukken veel in herhaling en sluit de begroting niet aan op de situatie bij de ziekenhuizen. Het daarop naiten van een besluit over nieuwe maatregelen en de eventuele bijbehorende prijsstelling, noodzaakt Sanquin steeds tot het treffen van een (nood)maatregel bij het doorberekenen in de tarieven voor de ziekenhuizen.

Om de minister te ontlasten van het jaarlijkse plan, dat momenteel toch al in briefvorm verschijnt, zou in principe een flexibeler cyclus overwogen kunnen worden, bijvoorbeeld eenmaal per drie jaar of zoveel eerder als nodig op geleide van het door Sanquin bij de begroting over het lopende jaar over te leggen beleidsplan. Vraag is of een dergelijke wijziging van de beleidscyclus momenteel opportuun is. De effecten van de reorganisatie van de bloedvoorziening kunnen pas over enige tijd daadwerkelijk worden gemeten, en tegen die tijd zal ook (enig) zicht zijn op de invloed die van Brussel uitgaat op de begroting van Sanquin. Bovendien is, zoals later nog aan de orde komt, reflectie op zijn plaats over wat de inhoud en oriëntatie van het ministerieel plan in de toekomst zouden moeten zijn.

Het ligt in de rede de bureaucratische last die op Sanquin rust voor wat betreft de wettelijk voorgeschreven stukkenstroom op nut en noodzaak te bezien gelijktijdig met de bezinning op de effecten van de Richtlijn 2002/98/EG op de huidige begrotingsprocedures.

De werking in de praktijk van de begrotingscyclus tenslotte geeft aanleiding voor de vraag of er niet een betere afstemming kan komen tussen het moment van begrotingsindiening en het tijdsplan van de ziekenhuizen. Daartoe kan temeer reden zijn nu ziekenhuizen met een andere kostprijs berekening (dbc) voor de verrichtingen zullen worden geconfronteerd.

Het verdient ernstig overweging de procedures zo in te richten dat de begroting van Sanquin niet pas eind van het jaar, maar eerder, bij voorkeur vóór 1 september wordt ingediend. Daarbij moet uiteraard rekening worden gehouden met de doorwerking daarvan op de wettelijke termijnen van overige beleidsstukken, met name het ministerieel plan en de informatie over te verwachten kostenveranderingen.



#### *Diverse begrotingsposten*

Aan de noodzaak van solvabiliteit van de bloedbanken wordt momenteel tegemoet gekomen door een (tijdelijke) opslag op de tarieven voor de ziekenhuizen. Die solvabiliteit staat mede in relatie tot de mate waarin Sanquin kan voorzien in een verzekering ter dekking van schade aan donoren en bij patiënten. Voor donoren en patiënten is er, zo is gebleken tijdens de afrondingsfase van het onderzoek, verandering opgetreden in de verzekeringssituatie met het vervallen van de bedrijfsaansprakelijkheidsverzekering. Dit is een reëel probleem dat opgelost moet worden. Voor wat betreft donoren zal Sanquin zelf eerst de mogelijkheden moeten verkennen. Voor wat betreft eventuele schade bij patiënten zal althans voor de kort houdbare producten in samenspraak tussen de minister en Sanquin een oplossing gezocht moeten worden. Op deze problematiek wordt nader ingegaan in paragraaf 5.5. Mede gelet op deze nieuwe situatie is solvabiliteit voorlopig wel een punt dat de aandacht moet blijven houden van de minister, ook na afloop van de huidige solvabiliteitstoeslag op de tarieven (in 2005).

Op het terrein van onderzoek en ontwikkeling is er ook een discussie tussen Sanquin en de minister over de financiële bijdrage daarvoor van de kant van de overheid. Hier staat het korte termijn beleid (minister) op gespannen voet met het feit dat de kost voor de baat uitgaat.

Ook op dit aspect wordt inhoudelijk ingegaan in paragraaf 5.5.

#### **5.4.2 Prijsstelling ziekenhuizen**

Een goede beoordeling van de begroting is van belang voor de prijsstelling voor ziekenhuizen. De overgang naar een nieuwe bekostigingssystematiek heeft de helderheid bij de prijsstelling van Sanquin bevorderd, maar de beoordeling van de redelijkheid en doelmatigheid door de minister blijft lastig en de prijsopbouw blijkt in de praktijk voor de afnemers niet altijd even duidelijk te zijn. Het CTG heeft aangegeven niet voldoende toegerust te zijn om de nieuwe wijze van prijsstelling te kunnen beoordelen. De suggestie om dan maar een internationale benchmark uit te voeren stuit op het gebrek aan onderlinge vergelijkbaarheid. Om de prijsstelling te kunnen beoordelen kan overigens wel expertise die elders beschikbaar is benut worden, zoals met name die bij het CVZ.

Het CVZ heeft veel expertise opgebouwd met begrotingsbeoordelingen in het kader van subsidieregelingen en uit analyse van de begroting volgt vrij automatisch de prijsstelling. Bovendien kan het CVZ de brug naar de ziekenhuizen slaan, ook wat betreft transparantie.

Voordeel van een externe beoordeling is bovendien dat het de minister wat op afstand plaatst.

Om ziekenhuizen meer inzicht te geven in de tot standkoming (en opbouw) van de tarieven, is primair Sanquin aan zet, en wel in het kader van de reguliere contacten met de actoren (zie paragraaf 5.2).

#### *Prijsstijgingen en kostendrukkende maatregelen*

Inhoudelijke mogelijkheden om de prijs te drukken, zoals de zogenoemde risicogroepbenadering, moeten uiteraard maximaal benut worden. Daarop moet met name de Gezondheidsraad bij zijn advisering alert zijn. Andere prijsdrukkende activiteiten zijn het stimuleren van het gebruik van autologe pre-operatieve donatie (daar kan Sanquin een rol in spelen) en doelmatigheid bij het voorschrijven (waar

binnen de ziekenhuizen al de nodige aandacht voor is). Het is zinvol van tijd tot tijd een evaluatie te doen verrichten van de financiële doelmatigheid van de inzet van kosten- en bloedbesparende maatregelen.

## **5.5 Veiligheid en kwaliteit van de bloedvoorziening**

### **5.5.1 De bloedvoorziening als keten**

#### *Kwaliteitsbewaking, een gedeelde verantwoordelijkheid*

De bloedvoorziening staat of valt met de kwaliteit en veiligheid daarvan. Sanquin heeft in dit opzicht operationele verantwoordelijkheid voor een groot deel van de bloedvoorzieningsketen. De organisatie heeft zich op dat terrein bijzonder ingespannen. De veiligheid en kwaliteit van de bloedvoorziening worden hoog gewaardeerd. Met name het uniforme kwaliteitsbeleid dat tot stand is gekomen met de herstructurering van de bloedvoorziening en de interne en externe kwaliteitscontrole hebben er toe bijgedragen dat Sanquin duidelijk vertrouwen heeft.

Maar de veiligheid van de patiëntenzorg hangt nog met andere factoren samen dan die welke Sanquin direct kan beïnvloeden. De wettelijke verantwoordelijkheid van Sanquin houdt formeel op bij de aflevering. De patiëntenzorg is ook afhankelijk van de inspanningen die de andere actoren in de bloedvoorzieningsketen leveren. De IGZ constateert in een rapport van november 2001 naar aanleiding van een inspectieonderzoek dat de verantwoordelijkheid van iedere actor in de keten niet steeds voldoende duidelijk was, ook voor wat betreft de overdracht van de verantwoordelijkheid van Sanquin aan de volgende actor in de keten. In dit opzicht wordt aan verbetering gewerkt. Met name ook de CBO-richtlijn Bloedtransfusie, die nog moeten worden geïmplementeerd, zal er toe kunnen bijdragen dat de rest van de kwaliteitsketen verbetert. Het verdient aanbeveling de effecten die de richtlijn heeft voor de kwaliteit van de gehele bloedtransfusieketen over een aantal jaren te meten. Om dit te kunnen doen is het zaak zo snel mogelijk, voor de implementatie van de CBO-richtlijn, hiertoe over te gaan.

#### *Hemovigilantie en farmacovigilantie*

Sanquin heeft ingevolge de Wibv de plicht tot registratie van gegevens over de kwaliteit van de werkzaamheden en de (tussen)producten in het kader van systematische kwaliteitsbewaking, ziekenhuizen hebben die verplichting uit hoofde van de eis verantwoordelijke zorg te leveren (de Kwz). Dit betreft de kort en de lang houdbare bloedproducten. Het farmacovigilantiesysteem (melding van bijwerkingen) is bedoeld voor bewaking van de kwaliteit van de lang houdbare bloedproducten die onder de werking van de Wog vallen (plasmaproducten). Het hemovigilantiesysteem is een essentieel instrument voor de bewaking van de kwaliteit van de bloedtransfusie aan de patiënt (kort houdbare bloedproducten). Hemovigilantie heeft in feite betrekking op de gehele keten van donor tot ontvanger en is een gezamenlijke verantwoordelijkheid van de bloedbanken en ziekenhuizen. Ieder professioneel verantwoordelijke binnen het ziekenhuis heeft de plicht incidenten te melden bij de bloedbank, het transfusielaboratorium en sinds 2001 (op vrijwillige basis) aan de Stichting transfusiereacties in patiënten, TRIP. Sanquin moet de minister onverwijld informeren over risico's voor het leven of de gezondheid van mensen die zij waarneemt bij de onder haar wettelijke verantwoordelijkheid vallende activiteiten. De Richtlijn 2002/98/EG verplicht tot het bijhouden en melden van ernstige incidenten en tot een kwaliteitszorg- en hemovigilantiesysteem van afname tot toediening. Dit is van belang omdat voor kort houdbare producten individue-

le donaties worden gebruikt en de bijwerkingen vaak gerelateerd zijn aan een transfusie.

Dienen de ziekenhuizen (bloedtransfusiecommissies) transfusiereacties bij de patiënt bij TRIP te melden, dit meldingssysteem en de registratie van meldingen van voorvallen binnen de bloedvoorzieningsorganisatie Sanquin, zouden, vanwege de verwevenheid tussen beide bewakingssystemen, wel met elkaar in verband gebracht moeten kunnen worden. Ook al is de bewaking van plasmaproducten (farmacovigilantie), anders dan bij hemovigilantie, gericht op de veiligheid van het product, er is ook hier een samenhang met het bloedvoorzieningssysteem van Sanquin. Het monopolie van Sanquin op de afname van bloed(componenten) en de integratie van afname van plasma voor lang houdbare producten in de activiteiten van de bloedbanken brengt (tot op zekere hoogte) met zich uniformiteit in veiligheids- en kwaliteitsgerichte maatregelen, ongeacht of de donatie voor kort dan wel lang houdbare producten is bestemd. Ook dit pleit voor de onderlinge koppelbaarheid van de verschillende registratiesystemen.

Het bewakingssysteem van kort en lang houdbare bloedproducten zou zo ingericht moeten worden dat alle schakels in de bloedvoorzieningsketen aan elkaar (kunnen) worden verbonden voor wat betreft de verschillende meldings- en registratiesystemen binnen die keten (bij Sanquin en in de ziekenhuizen ingevolge hemovigilantie en farmacovigilantie) van donor tot en met ontvanger (met inbegrip van de follow-up van die laatste).

#### *Risicoperceptie en publieksvoorlichting*

Het feit dat de bloedvoorziening in Nederland kwalitatief hoogwaardig en veilig is, maakt het niet minder noodzakelijk rekening te houden met de risicoperceptie van het publiek. Die risicoperceptie is een graadmeter voor het vertrouwen dat men heeft in de bloedvoorziening en de verwachtingen die men heeft over de veiligheid van bloed(producten). Publieksperceptie is doorslaggevend voor de vaststelling door de rechter of een product gebrekkig is. Het is derhalve van belang te voorkomen dat te vanwege publieksperceptie overgegaan wordt tot introductie van overbodige veiligheidsmaatregelen. Worden door de minister overbodige maatregelen of maatregelen waarvan de veiligheidswinst marginaal is in relatie tot de kosten, niet toegelaten, dan moet hierover goed en helder gecommuniceerd worden, aan het publiek en in de arts-patiënt relatie. Aan deze voorlichting is tot op heden weinig gericht aandacht besteed. Voorlichting aan, en kennisverbetering bij het publiek over risico's en maatregelen daartegen moet door de overheid in samenwerking met Sanquin ter hand worden genomen. Dit geldt in het bijzonder ook voor een risico dat weliswaar bekend is, maar waarvoor nog geen (wetenschappelijk onderbouwde) methode beschikbaar is om het risico tegen te gaan. Het publiek moet er van doordrongen zijn dat 100 % veiligheid in de bloedvoorziening niet te bereiken is. De patiënt moet de relevante informatie krijgen voorafgaand aan toediening van een bloed(product).

#### *Het bloedproduct: verantwoordelijkheid, aansprakelijkheid en verzekering*

Sanquin is operationeel verantwoordelijk voor de veiligheid van de bloed(componenten) en bloedproducten die het aan de afnemers levert. De organisatie levert in dat opzicht de grootst mogelijke inspanningen. Zo zelfs dat een concrete genomen veiligheidsmaatregel niet altijd gebaseerd is op wetenschappelijk onderbouwing. Het valt Sanquin, vanwege de positie die de organisatie toebedeeld heeft gekregen in de wet, niet zonder meer kwalijk te nemen dat zij soms aandringt op invoering van een nieuwe test waarvan wetenschappelijk geen reële gezondheidswinst is aangetoond, maar die wel (soms veel) geld kost. Dit vindt zijn oorzaak in de kans dat San-

quin als producent aansprakelijk wordt gesteld voor een gebrekkig product. Dat de rechter vaart op de verwachtingen bij het publiek om vast te stellen of een product al dan niet als gebrekkig moet worden aangemerkt, wil overigens nog niet zeggen dat de organisatie dan ook zonder meer aansprakelijk is. De stand van wetenschap en de toepassing daarvan in de praktijk van de bloedvoorziening spelen daarbij ook een rol. Bovendien draagt de minister in het kader van de Wibv de eindverantwoordelijkheid. Aansprakelijkheid van Sanquin als gevolg van een gebrekkig product kan voortvloeien uit het feit dat de minister alle lasten en baten afwegend, tot een beslissing komt die afwijkt van die van Sanquin. Dan zal de minister ook de gevolgen moeten dragen van de gemaakte afwegingen. Die bereidheid is overigens ook al een keer uitgesproken toen de minister een maatregel (ALD) wilde uitstellen in afwachting van een kosten-batenanalyse. Gelet op de in de Wibv vastgelegde verhouding in verantwoordelijkheden tussen de minister en Sanquin, mag verwacht worden dat de minister die bereidheid in voorkomend geval weer uitspreekt. De ministeriële aansturing via het jaarlijks plan en de begrotingsbeoordeling van Sanquin geven daartoe alle aanleiding. Om die reden ligt het ook niet voor de hand de accenten in de aansturing te verleggen van preventieve naar achteraf beoordeling (zie hiervoor paragraaf 5.3).

Iets anders is dat Sanquin vanwege de mogelijkheid als producent aansprakelijk te worden gehouden voor een gebrekkig product, een concreet verzekeringsprobleem heeft. Van de kant van de verzekeraar (die als enige bereid is een dekking te bieden) is, zo is gebleken tijdens de afrondingsfase van het evaluatieonderzoek, aangegeven dat een nieuwe dekkingstermijn enkel mogelijk is onder voorwaarden die niet in reële verhouding staan tot de baten en lasten voor Sanquin. Dat aansprakelijkheidsverzekeraars zich willen indekken is begrijpelijk vanuit hun commerciële belang, maar verzekeren beoogt nu eenmaal nog niet bekende risico's te dekken. Verzekeraars creëren zo wel een maatschappelijk probleem. De tucht van de markt heeft zonder meer negatieve gevolgen voor het beleid op het terrein van de bloedvoorziening. Dit probleem vraagt om een spoedige oplossing. De minister heeft hierbij een evidente rol, zeker voor kort houdbare producten en zou in overleg moeten treden met (het Verbond van) verzekeraars, zoals dat in andere situaties ook is gebeurd. Het voortouw aan Sanquin laten, zoals tot nu toe, ligt voor de lang houdbare producten meer voor de hand dan voor de kort houdbare. Kan de verzekeringskwestie niet naar tevredenheid worden opgelost dan moet naar alternatieve wegen worden gezocht, zoals de instelling van een verzekering in eigen beheer. Daarvan zijn bij de Academische ziekenhuizen voorbeelden. Ook kan de huidige solvabiliteitsregeling (tijdelijke opslag op de aan ziekenhuizen in rekening te brengen tarieven) nog eens tegen het licht worden gehouden. Welke oplossing ook wordt gevonden, duidelijk is wel dat de financiële implicaties op de gezondheidszorg zullen drukken. Dit zal ook het geval zijn in andere EU-lidstaten en het is niet uitgesloten dat dit leidt tot een opwaartse druk op de in het kader van de Richtlijn 2002/98/EG te formuleren technische veiligheidseisen. Hoe dan ook is het, mede in relatie tot de richtlijn, nuttig en nodig dit probleem ook op Europees niveau aan te kaarten.

#### *Onderzoek, ontwikkeling en onderwijs*

Sanquin neemt een vooraanstaande plaats in op het terrein van wetenschappelijk onderzoek, ook internationaal. Investerings in onderzoek voor de gehele keten van de bloedvoorziening, met inbegrip van onderzoek naar de toepassing en resultaten van bloedtransfusie, zijn onmisbaar voor doelmatige en veilige patiëntenzorg, even zo goed als investeringen in opleiding van bloedtransfusiegeneskundigen.

Vallen deze activiteiten formeel weliswaar buiten de wettelijke taken van Sanquin, de organisatie ziet deze terecht wel als belangrijk onderdeel van haar activiteiten. Nauwe samenwerking tussen Sanquin en de ziekenhuizen in dit opzicht is voor verantwoorde patiëntenzorg van groot belang. Dat de minister aarzelt om een financiële verplichting aan te gaan voor onderzoek en ontwikkeling op het terrein van de kort houdbare producten en alternatieven daarvoor, is vanuit macro-economisch perspectief begrijpelijk, maar zonder een dergelijke investering zal het paard achter de wagen gespannen blijven. De investeringen betalen zich zelf bovendien op termijn terug. Ook kunnen uit andere bronnen dan het voor de gezondheidszorg beschikbare middelenkader bijdragen worden geleverd. Sanquin investeert zelf al in onderzoek bij bloedbanken met revenuen van de lang houdbare bloedproducten. Dan zou er van de kant van de minister ook wel een start-bijdrage verwacht kunnen worden voor de ontwikkeling van het door Sanquin nagestreefde Kennis- en Expertisecentrum. Zeker omdat op termijn de baten daarvan aan de begroting van Sanquin (kort houdbare producten) en daarmee aan de bloedvoorziening aan de patiënt ten goede zullen komen.

Onderzoek en ontwikkeling op het terrein van bloedvoorziening kan niet beperkt zijn tot de bloedvoorzieningsdeel dat onder de Wibv valt, maar vraagt een onderzoeksprogramma vanuit een integrale visie op de hele bloedvoorzieningsketen. Het ministerie geeft aan onvoldoende geëquipeerd te zijn om onderzoeksprogramma's te kunnen beoordelen. Het ligt voor de hand dat de minister de Raad voor gezondheidsonderzoek vraagt zich over een passend onderzoeksprogramma uit te spreken.

### 5.5.2 De risico's en de maatregelen

De in de wet verplicht voorgeschreven veiligheidsmaatregel is die van donatie om niet. Dit is met name van belang omdat betaalde donatie bij kort houdbare producten als een veiligheidsrisico wordt beschouwd. Over de veiligheidswinst van donatie om niet bij lang houdbare producten zijn de meningen verdeeld. Dit neemt niet weg dat donatie om niet een belangrijk, ook in verdragsteksten neergelegd, uitgangspunt is, niet enkel omwille van veiligheid, maar ook om ethische redenen. Nu de Richtlijn 2002/98/EG niet donatie om niet verplicht stelt, maar wel toelaat dat lidstaten die eis in nationaal recht hanteren, is het van belang het onderwerp 'donatie om niet' op de Europese agenda te houden. Dit mede om te voorkomen dat door de markt het betalen in ruil voor het afstaan van bloed eerder regel dan uitzondering wordt, met alle potentiële risico's van dien.

De patiënt mag er van uit gaan dat het bloedproduct dat wordt toegediend is vervaardigd met bronmateriaal dat om niet is verkregen. Dat impliceert dat informatie moet worden verstrekt indien dit niet het geval is, zoals vóórkomt bij lang houdbare producten die vrij op de markt verkrijgbaar zijn. Dit is een belangrijk aandachtspunt voor de behandelend arts in het kader van de Wgbo.

Voor het overige verplicht de wet tot hoge eisen van kwaliteit van het product, dat doeltreffend en doelmatig moet zijn, en tot een zo groot mogelijke veiligheid van donor en gebruiker. Dit stelt aan Sanquin de eis van uitvoering op verantwoorde wijze. Dat krijgt binnen Sanquin - in lijn met wat elders gebruikelijk is - vorm in een omvangrijk pakket van op veiligheid gerichte maatregelen, vastgelegd in richtlijnen.<sup>276</sup>

Toch zijn er kritische geluiden, niet over te weinig veiligheidsmaatregelen, maar over te veel. Niet alle veiligheidsmaatregelen dienen daadwerkelijk het belang van de patiënt

---

<sup>276</sup> De Richtlijn 2002/98/EG is gericht op een hoog niveau van bescherming van de gezondheid.

(maar wel de financiële belangen van een derde partij; het gaat vaak om marktproducten, waarmee met patenten en licenties veel valt te verdienen). De markt dicteert wel eens testen en overige maatregelen, niet alleen voor de lang houdbare producten, maar ook voor de kort houdbare, en schakelt dan het eigen oordeel wel eens uit.<sup>277</sup> De kritische geluiden komen onder andere uit de ziekenhuizen, waar de invulling van de plicht tot het leveren van verantwoorde zorg conform de Kwz, niet altijd samenvalt met de visie die Sanquin heeft over het op verantwoorde wijze ingevolge de Wibv uitvoeren van de werkzaamheden. Het verschil in opvatting over de vormgeving aan de respectievelijke wettelijke opdrachten valt waarschijnlijk te verklaren uit de meer productgerichte benadering bij Sanquin en de eerder medisch georiënteerde benadering in ziekenhuizen.

Nu op het terrein van virale transmissie via bloed en bloedproducten en ook op dat van bacteriële besmetting veel veiligheidswinst is behaald, kan men zich ook afvragen of het niet het moment is tot meer evenwicht te komen tussen maatregelen aan de afname kant en die van de toevoer, bij de patiënt. Dit temeer waar gebleken is dat juist door incorrecte transfusies de meeste fouten optreden. De inzet van de gegevens verzameld in het kader van het onlangs ingestelde hemovigilantiesysteem voor verhoogde veiligheid van bloedtransfusies zal de veiligheid nuttige diensten kunnen bewijzen. De risico's zijn niet beperkt tot het terrein dat wordt bestreken door de Wibv. Wil de patiënt verantwoorde zorg krijgen bij de toediening van bloed(producten) dan moeten de risico's op alle schakels van de bloedvoorzieningsketen in het beleid worden betrokken. Dit betekent dat er behoefte is aan een breder georiënteerde beleidsvisie dan hetgeen nu met het jaarlijks ministerieel plan uit hoofde van de Wibv wordt bestreken. Dat plan kan niet geïsoleerd staan van hetgeen zich elders in de keten voordoet en zou moeten worden aangepakt. Een bredere afweging van voor de veiligheid van de patiënt noodzakelijke maatregelen ligt voor de hand.

De minister zou er verstandig aan doen het ministerieel plan - en de kosten/baten afweging in dat kader - niet te beperken tot de reikwijdte van de Wet en de positie van Sanquin daarbij. Voor een doelmatige, kwalitatieve en veilige bloedvoorziening is een integraal samenhangend beleid nodig, te verwoorden juist ook in het jaarlijks ministerieel plan. Een dergelijk beleid zou gericht moeten zijn op de hele bloedvoorzieningsketen, van afname tot toediening (en follow-up). En wel dusdanig dat alle mogelijkheden een bijdrage te leveren aan veilige, kwalitatief goede en doelmatige bloedvoorziening in samenhang worden geplaatst, beoordeeld en (onderling) afgewogen, dusdanig dat optimaal profijt wordt getrokken van de mogelijkheden die er zijn om de veiligheid van de bloedvoorziening aan de patiënt te waarborgen.

### 5.5.3 Besluitvorming over veiligheidsmaatregelen

Een nulrisico bij de bloedvoorziening valt zonder meer niet te bereiken, al was het maar dat nieuwe risico's steeds weer de kop zullen opsteken en de ene patiënt de andere niet is.

Niemand zal ter discussie stellen dat gezondheidswinst het primaire criterium is om over te gaan tot invoering van een veiligheidsmaatregel. Maar waar ligt de ondergrens? Wat zijn de criteria? Hoe specifiek zijn de testen? Wat zijn de neveneffecten? Donoren kunnen worden afgeschrikt door de informatie die het steeds groeiende aantal testen op het bronmateriaal genereert over hun gezondheid. Weinig specifieke testen leiden tot een niet onaanzienlijk aantal onnodige uitsluitingen van donoren. En hoe verhouden

---

<sup>277</sup> Bedacht moet worden dat de EU vooral een interne markt heeft gecreëerd, de lobby in Brussel van de farmaceutische industrie mag niet onderschat worden.

de baten zich tot de kosten? Niet iedere nieuwe maatregel die zich aandient is voldoende gefundeerd of biedt voldoende veiligheidswinst in verhouding tot de kosten. Er zijn de nodige voorbeelden van maatregelen die, zo de uitkomst van een technology assessment zou zijn gevolgd, niet zouden zijn ingevoerd vanwege de geringe toegevoegde waarde en de hoge kosten.<sup>278</sup>

De overwegingen die Sanquin heeft om tot een maatregel over te gaan lopen niet noodzakelijkerwijs parallel met die van de minister. Dit komt door de in de wet verankerde verantwoordelijkheidstoedeling (operationele vs. eindverantwoordelijkheid). Is er over een maatregel met aangetoonde aanmerkelijke veiligheidswinst voor de patiënt geen verschil van mening, dat kan er wel zijn als een maatregel wordt voorgesteld die standaard is in andere landen op theoretische of historische gronden. Op publieksperceptie en daarmee verband houdende kans op aansprakelijkheidstelling van Sanquin als overweging voor die organisatie om een nieuwe maatregel voor te stellen, ook als die niet stoelt op wetenschappelijk bewijs, is hiervoor al ingegaan.<sup>279</sup>

Technische veiligheidsregels zullen overigens in de toekomst (begin 2005) eerder vanuit Brussel dan in den Haag worden vastgesteld. Enige druk om over te gaan tot meer maatregelen dan die ingevolge de Richtlijn 2002/98/EG worden voorgeschreven zal overigens blijven zolang die richtlijn een strenger regiem binnen lidstaten toelaat en de grenzen van de mogelijkheden daarvan in het kader van het Verdrag nog niet zijn verkend. Zeker zolang dat het geval is, is het goed dat de minister de touwtjes strak in handen houdt. Maar ook bij de formulering van de technische eisen in het kader van de richtlijn is actieve bemoeienis nodig wil de bloedvoorziening in balans blijven.

Tegelijkertijd zou het verstandig zijn extra eisen van lidstaten die er nu al zijn en die niet bijdragen aan veiligheidswinst tegen het licht te houden in Europees verband. Dit teneinde te bereiken dat met de richtlijn één pakket van technische veiligheidseisen voor de Europese uitwisseling van bloed(producten) tot stand komt. Een initiatief daar toe van de minister lijkt aangewezen.

### *Baten en lasten*

De minister staat voor de bloedvoorziening in het kader van de Wibv een beleid voor van substantiële veiligheidswinst van maatregelen, maar kan zelf niet goed de doelmatigheid(swinst) van een nieuwe voorgestelde veiligheidsmaatregel overzien. Dat hoeft ook niet als maar een onafhankelijke technology assessment plaats vindt, waarvan de uitkomst maatgevend zou moeten zijn voor het al dan niet invoeren van een maatregel. Sanquin zelf heeft op verzoek van de minister kosten-effectiviteitsanalyses van voorgenomen maatregelen en doelmatigheidsstudies om veiligheidsmaatregelen op effectiviteit te toetsen, ter hand genomen. Vraag is of de minister dergelijk onderzoek niet beter extern kan laten verrichten. Zo adviseert de Gezondheidsraad al over de voorgenomen maatregelen. Maar het advies stoelt nog niet altijd in voldoende mate op een technology assessment, waarin veiligheid wordt bepaald aan de hand van baten, directe kosten en neveneffecten en waarbij ook alternatieven in ogenschouw worden genomen. Die verbreding zou bij de advisering kunnen worden aangebracht. Maar ook met name in Europees verband is een dergelijke technology assessment dringend geboden, wil worden voorkomen dat vanuit de EU, die toch primair markt georiënteerd is, een niet meer te stuiten kosten spiraal in gang komt waar de baten niet tegen opwegen.

---

<sup>278</sup> De invoering van de NAT test ter vervanging van de gebruikelijke serologische testen om de windowperiode te verkorten en NAT testen op minipools als standaard voor kort houdbare producten worden wel als voorbeeld genoemd.

<sup>279</sup> ALT-testen worden – overigens selectief – toegepast op overschotten naar bepaalde landen die zonder dat het product zouden weigeren.

De overheid zou met het oog op het bepalen van de veiligheidswinst en de doelmatigheid moeten inzetten op een onafhankelijke brede technology assessment, nationaal ter ondersteuning van het eigen beleid en binnen Europa ter onderbouwing van de technische voorschriften in het kader van de Richtlijn 2002/98/EG.

De dreiging van een niet meer te stuiten spiraal van veiligheidsmaatregelen met smalle gezondheidswinst, maar wel hoge kosten, in geld uitgedrukt, maar ook voor wat betreft de omvang van het donorenbestand, maakt het bovendien noodzakelijk de aandacht te richten op alternatieve benaderingen. In paragraaf 5.4 is al gewezen op de mogelijkheid van selectieve toepassing van veiligheidsmaatregelen<sup>280</sup> op bloed(producten) bestemd voor een bepaalde risicogroep,<sup>281</sup> of op donoren uit een bepaalde risicogroep en om vaker terug te vallen op pre-operatieve autologe bloeddonaties. Daarmee zou niet alleen financiële doelmatigheidswinst te behalen zijn, maar het zou ook veiligheidsrisico's kunnen beperken. Vanwege de grote deskundigheid kan Sanquin daarbij een belangrijke rol hebben.

Dit versterkt het pleidooi voor gericht onderzoek over de hele bloedtransfusieketen heen en voor het tot uitdrukking brengen van een integrale visie voor het bloedtransfusiebeleid van donor tot ontvanger in het ministeriële plan.

## 5.6 Zelfvoorziening: de verschillende aspecten

### 5.6.1 Rechtspositie donor

Of aan zelfvoorziening, één van de doelstellingen van de wet, kan worden voldaan is van diverse factoren afhankelijk, waaronder met name donorbereidheid en- donorbekleid, inclusief donorrowing, en ook zuinig gebruik, inclusief autologe bloeddonatie. Die laatste factoren vallen buiten de wettelijke taak van Sanquin, maar door advisering heeft de organisatie daar wel invloed op.

De donorbereidheid hangt samen met factoren als goede regeling van de rechten van donoren, niet te grote afstand tot afnamepunt en geen betaling voor hetgeen wordt afgestaan. De rechtspositie heeft Sanquin op geleide van de Wgbo goed ingevuld. Voor de bewaartermijnen is weliswaar een langere duur in de Richtlijn 2002/98/EG voorgescreven dan ingevolge de Wgbo als uitgangspunt geldt (vijftien in plaats van tien jaar). Maar die termijn kan ook via Sanquin (in het kader van het richtlijnenstelsel) worden geformuleerd (= goed hulpverlenerschap).

### 5.6.2 Zelfvoorziening

De vraag naar bloed(componenten) is bepalend voor de behoefte. Die behoefte wordt jaarlijks geraamd door Sanquin. Daarbij wordt onder meer retrospectief afgegaan op het gebruik door ziekenhuizen. Maar ook andere factoren zijn op de behoefte van invloed, zoals met name ontwikkelingen bij toepassing van producten vervaardigd met lichaamsmateriaal, en alternatieven voor bloedproducten. Verfijning van producten beïnvloedt de behoefte aan typen donoren, kan voor de donor belastend zijn en de donorbereidheid beïnvloeden. De donorbereidheid is eerder af- dan toegenomen. Eén

---

<sup>280</sup> Dat onderzoek gericht op de beste (en meest doelmatige) methode van leukodepletie niet heeft plaatsgevonden voor algehele leukodepletie werd ingevoerd (zonder kosten – batenanalyse van die algehele methode) is een gemiste kans.

<sup>281</sup> Parvovirus B19 is daarvan een voorbeeld.



van de oorzaken daarvan, de afstand tot het afnamepunt, ligt binnen bereik van Sanquin, en wordt inmiddels ook aangepakt.

Andere oorzaken, zoals strengere selectie-eisen, kan Sanquin daarentegen slechts tot op zekere hoogte beïnvloeden. De selectie-eisen worden bovendien binnenkort vanuit Brussel voorgeschreven. Met het oog op zelfvoorziening is het van belang dat donoren niet onnodig worden uitgesloten. Uit veiligheidsoogpunt is het vooral van belang de trouwe donor te koesteren. Onnodige uitsluiting kan een gevolg zijn van toepassing van testen die niet voldoende specifiek zijn, of omdat in andere landen bepaalde donoren worden uitgesloten zonder dat dit voor de veiligheid noodzakelijk is, maar dit beleid door Sanquin wel wordt gevolgd (niet zozeer op grond van veiligheid, maar eerder met het oog op onderlinge uitwisseling, zoals ingeval van hemochromatose).

In zijn algemeenheid betekent toename van testen voor de donor een informatielast, terwijl die informatie niet primair voor de donor wordt gegenereerd, maar voor derden. Het mogelijke effect daarvan op de donorbereidheid moet niet worden onderschat, zeker als de informatie genetische kennis betreft. Hier is nog weinig onderzoek naar gedaan.

Ook alternatieve opties, zoals een selectieve benadering bij bepaalde risicogroepen en autologe pre-operatieve donaties moeten steeds in de aandacht blijven.

Het werven van donoren vindt nog weinig systematisch en structureel plaats. Voor de allochtone bevolking die in principe wel bereid is bloed af te staan, ligt het in die zin ingewikkelder dat bij sommige groepen een hogere prevalentie van virale markers aanwezig is. Dat staat er niet aan in de weg dat het, mede vanwege een juist uit die groep van de bevolking te verwachten toename in vraag, nodig is een op deze groep toegespitst wervingsbeleid te formuleren. Maar ook in zijn algemeenheid geldt dat het beter is niet te wachten tot de daling in aantal donoren die zich de afgelopen jaren aftekent het kritieke punt heeft bereikt. Het door Sanquin aangekondigde onderzoek naar de donorbereidheid valt dan ook toe te juichen.

De uitkomst van het donorbereidheidsonderzoek moet een vertaalslag krijgen in een wervingsbeleid dusdanig dat de dalende trend zo nodig tijdig wordt gekeerd.

Het is van belang bij dat onderzoek de effecten van de (informatie)last voor de donor van het selectie- en testbeleid te betrekken.

### **5.6.3 Aflevering, in- en uitvoer**

De aflevering van kort houdbare producten aan ziekenhuizen is voorbehouden aan Sanquin.

De aflevering voor niet gezondheidsdoeleinden is vergunningplichting. Dit is in de praktijk een onnodig zware procedure gebleken. Vergunning voor dergelijke aflevering zou bijvoorbeeld eenmalig kunnen plaatsvinden waarna volstaan kan worden met jaarlijkse opgave van afleveringen die hebben plaatsgevonden door Sanquin aan de minister. Daarmee kan de publicatie in de Staatscourant ook tot de (eenmalige) vergunningverlening beperkt blijven.

De vrij strikt geformuleerde wettelijke regels voor in- en uitvoer staan eveneens ten dienste aan de zelfvoorziening. Overschotten op kort houdbare producten worden enkel uitgevoerd indien dit de nationale bloedvoorziening niet kan schaden. De Richtlijn 2002/98/EG laat ruimte voor strengere nationale eisen, maar wel onder de voorwaarde dat het nationale beleid niet in strijd komt met het Verdrag. Voor invoer naar Nederland ligt hier in principe geen probleem in relatie tot de Wibv, omdat invoer van kort houdbare producten uit een andere EU lidstaat is toegestaan is, maar wel op de voorwaarde dat dit via Sanquin loopt. Het is uiteindelijk aan de rechter uit te maken of deze kanalisatie als een ongeoorloofde belemmering binnen de EU interne markt zal worden aangemerkt. Het is overigens de vraag of aan dergelijke onderlinge uitwisseling binnen

gemerkt. Het is overigens de vraag of aan dergelijke onderlinge uitwisseling binnen de EU een grote behoefte zal zijn nu een monopolie op die producten ook in de andere lidstaten vrij gebruikelijk is. In noodsituaties springt men elkaar zonder meer wel bij. Het weten van invoer van kort houdbare bloed(producten) afkomstig van betaalde donoren (artikel 14 Wivb) zal niet op problemen hoeven te stuiten gelet op het veiligheidsargument dat prominent speelt. Een probleem daarbij kan wel zijn dat er verschillende interpretaties (strikt of rekkelijk) zijn van 'donatie om niet'. Onbekendheid met de kwaliteit van een product dat van elders komt vormt momenteel in ieder geval een natuurlijke barrière voor invoer. Dit zal zeker spelen in relatie tot de nieuwe lidstaten van de EU. Niet voorspelbaar is in hoeverre de Richtlijn 2002/98/EG daar in de loop der tijd verandering in zal brengen. De uitbreiding van de EU met nieuwe lidstaten is zonder meer een aandachtspunt voor wat betreft de veiligheid van producten uit die landen.



# 6

## Eindconclusies en aanbevelingen

In dit hoofdstuk volgen de voornaamste conclusies en aanbevelingen waar het evaluatieonderzoek aanleiding toe geeft. Voor de onderbouwing van, respectievelijk toelichting op de aanbevelingen wordt verwezen naar hoofdstuk 5. De aanbevelingen gaan primair over de implementatie van de Wibv in de praktijk en zijn zowel gericht aan de minister als eindverantwoordelijke voor de bloedvoorziening als aan Sanquin, de organisatie die daarvoor de operationele verantwoordelijkheid draagt.

### 6.1 Eindconclusies

#### *Ontwikkelingen in technologie*

De conclusies en aanbevelingen zijn mede geformuleerd tegen de achtergrond van het feit dat de context waarbinnen de bloedvoorziening functioneert volop in beweging is. Zo moet met de gevolgen van nieuwe technologische mogelijkheden rekening worden gehouden. Voorbeelden daarvan zijn op maat gesneden en verfijnde producten, nieuwe medische ingrepen waarbij bloed een rol speelt, bloedvervangende producten en nieuwe behandeltechnieken die bloed(producten) zullen verdringen. Dit heeft gevolgen voor de jaarlijkse raming door Sanquin van de behoefte aan bloed, tussenproducten en bloedproducten en voor de overige (monopolistische) activiteiten van Sanquin. Veranderingen in aanbod werken door in het benodigd aantal (specifieke typen) donoren. Doordat zich vrijwel continu veranderingen voordoen op het terrein van de bloedvoorziening is bijstelling van de verwachtingen steeds nodig. Mede daardoor is goede uitvoering van de wet soms lastig. Toch vormt dit geen aanleiding de wettelijke procedures te versoepelen.

#### *Ontwikkelingen binnen de EU*

Maar met name ook zullen de op kortere termijn te verwachten supra- en internationale ontwikkelingen onmiskenbaar van invloed zijn op het functioneren van de Wibv in de praktijk. Dit betreft niet in de laatste plaats de sturingsmogelijkheden die de minister op basis van de wet in handen heeft. Door de Europese ontwikkelingen, met name invoering van Richtlijn 2002/98/EG, zal die sturing aan belang inboeten en kan goede uitvoering van de wet in meerdere opzichten lastig worden. Om tijdig op de veranderingen in te kunnen spelen, moet de vinger voortdurend aan de pols worden gehouden. Het is niet uitgesloten dat over enige tijd zal blijken dat de wet niet voldoende is toegesneden op de veranderende, met name Europese, context. Overigens wordt in het algemeen niet verwacht dat met de richtlijn daadwerkelijk een Europese interne markt voor kort houdbare bloedproducten zal ontstaan. Dit neemt niet weg dat het niet dwingend voorschrijven in de Richtlijn 2002/98/EG van het beginsel

van “donatie om niet” een risicofactor kan gaan vormen, vanwege de primaire marktgerichte oriëntatie van de EU. De richtlijn staat daarmee op gespannen voet met internationaal (Europees) verdragsrecht en het Handvest van grondrechten van de EU.

De zogenoemde ‘territoriale state of the art’ (dit is het veiligheidsbeleid in een afzonderlijke lidstaat) die Sanquin wel eens hanteert als een van de argumenten voor het treffen van technische veiligheidsmaatregelen zou overigens met invoering van de Richtlijn 2002/98/EG tot het verleden moeten behoren. Wel is het weer zo dat Europese veiligheidsregels ingegeven kunnen worden door risico van aansprakelijkheid voor gebrekkige producten.

Actieve inzet vanuit het ministerie bij het internationaal (Europees) beleid is dan ook om meerdere redenen geboden.

### *Wetsaanpassing*

Hangende omzetting in nationaal recht van de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor de bloedvoorziening die worden vastgesteld in het kader van de Richtlijn 2002/98/EG, geeft het evaluatieonderzoek momenteel geen aanleiding de Wibv in de kern te wijzigen. Dit zou een te groot afbreukrisico met zich brengen voor het bereiken van de doelstellingen van de wet, mede ook vanwege de daarin vastgelegde eindverantwoordelijkheid van de minister.

Op enkele punten die betrekking hebben op (de cyclus van) de procedures vervat in de wet, is een aanpassing wel nuttig, zo niet nodig. Dit betreft met name de aansluiting tussen de begrotingsprocedure van Sanquin op die van de ziekenhuizen.

### *De bloedvoorziening*

De resultaten van de eerste evaluatie van de Wibv over vijf jaar na invoering van de wet zijn positief. Dat de reorganisatie nog niet definitief zijn beslag heeft gekregen doet aan het positieve oordeel niet af.

De bloedvoorziening heeft in die vijf jaar een majeure operatie ondergaan. De bloedvoorzieningsorganisatie (Sanquin) heeft daartoe uitstekend werk verricht, zowel wat betreft de inrichting van de organisatie, als de uniformering in veiligheid en kwaliteit. Sanquin werkt professioneel en wekt vertrouwen.

De organisatie functioneert pro-actief. Dit geldt met name de internationale dimensie van de bloedvoorziening. Sanquin is daarin zeer actief en staat internationaal hoog aangeschreven. Maar ook investeert Sanquin actief in de toekomst, door het ontwikkelen van onderzoek en onderwijs over de gehele bloedtransfusieketen, in samenspraak met de universitaire centra en (academische) ziekenhuizen. Een expertise en ontwikkelingscentrum voor kort houdbare producten dat Sanquin in ontwikkeling heeft is van belang voor optimaal gebruik van een schaars product en zal de bloedvoorziening op termijn ten goede komen, ook in financiële zin. Hier gaat de kost voor de baat uit. Het zou verstandig zijn indien de minister daarmee meer rekening zou houden in het ministeriële plan en de begroting.

### *Reorganisatie*

Gedurende de eerste vijf jaar van haar functioneren heeft de organisatie de aandacht primair gericht op de interne organisatie, met een strakke centrale top-down aansturing. Dat was ook nodig, maar de actoren waar de bloedvoorziening aan de voor- en achterkant op drijft, de donoren en de afnemers, hebben wel de gevolgen van de grotere schaal gevoeld. Dit is door Sanquin onderkend en nu de consolidatie fase (in 2003) is ingetreden heeft Sanquin duidelijk meer oog voor de externe omgeving. Wil in de consolidatiefase een intern als ook extern optimaal functionerende bloedvoorziening tot

stand komen, dan moet de juiste vorm van de betrokkenheid van de actoren en de maatschappelijke omgeving nog wel worden gerealiseerd, en moeten vooral ook de resultaten daarvan zichtbaar zijn.

Zijn de vooruitzichten ook in dat opzicht in principe positief, een eindoordeel over de vraag of met de Wibv inderdaad wordt bereikt dat de bloedvoorzieningsorganisatie in alle opzichten doelmatig functioneert, kan pas over enige jaren worden gegeven. Om dat te kunnen nagaan, moeten nu de voorbereidingen voor die meting in gang worden gezet.

#### *De activiteiten*

De organisatie beperkt de activiteiten op het terrein van de bloedvoorziening niet tot de strikte reikwijdte van de wet, maar heeft ook oog voor het verband tussen afname, productie en aflevering aan de ene kant van de bloedtransfusieketen en toepassing en gebruik aan de andere kant daarvan. Dit is van belang omdat de bloedtransfusieketen een samenhangend geheel vormt, waarbij inzet van deskundigheid over de schakels heen nuttig en nodig is.

Sanquin beperkt zich evenmin tot de bloedvoorziening als zodanig. Uit zorg voor kwaliteit en veiligheid worden ook activiteiten verricht indien het betreft producten voor de patiëntenzorg die niet tot de bloedvoorziening behoren als geregeld in de Wibv, maar onder de Wvkl vallen. De deskundigheid van Sanquin kan op die terreinen niet gemist worden omdat het gaat om producten die uit bloed gewonnen worden, zoals bloed uit navelstreng en perifeer donorbloed waaruit stamcellen worden gewonnen. Inschakeling van die deskundigheid is noodzakelijk om brokken door niet verantwoorde handelwijzen te voorkomen. Ter bescherming van de donor (van perifeer bloed) en van de ontvanger (van stamcellen) moeten er afdoende garanties zijn dat die deskundigheid daadwerkelijk wordt ingeschakeld.

Waakzaamheid is wel geboden dat Sanquin de vleugels niet te ver uitslaat, dat zou het imago als bloedvoorzieningsorganisatie kunnen schaden.

#### *Doelmatigheidsdoelstelling*

De schaalvergroting van de organisatie van de bloedvoorziening die de afgelopen vijf jaar bereikt is met krimp en fusie van afname tot aflevering heeft duidelijk doelmatigheidsvruchten afgeworpen, ook al is schaalvergroting niet voor alle onderdelen van de bloedvoorziening een voordeel. Zo is standaardproductie ten koste gegaan van maatwerk, is er een zekere afstandelijkheid van de organisatie ten opzichte van donoren en afnemers, en is de advies- en inspraakprocedure met enige vertraging van de grond gekomen.

Men moet zich tegelijkertijd realiseren dat de directe baten die bereikt zijn met de uniformering van het kwaliteits- en veiligheidsbeleid, (ten dele) weg vallen door de lasten van (soms extern bepaalde) nieuwe veiligheidsmaatregelen.

#### *Zelfvoorzieningsdoelstelling*

De zelfvoorzieningsdoelstelling met afstaan van bloed om niet wordt tot nu toe voor de kort houdbare bloed producten bereikt, maar vraagt wel om blijvende aandacht. Zo vereist meer patiënt gerichte productie meer specifieke donoren. Ook zal meer onnodige uitsluiting van donoren plaats vinden naarmate meer testen met onvoldoende specificiteit worden ingevoerd. Aan het eind van de bloedtransfusieketen zijn bloedbesparende maatregelen nodig, zoals zuinig gebruik en inzet van alternatieven voor bloedproducten.

De bloedvoorziening drijft op donoren. Omwille van veiligheid en voldoende beschikbaarheid moeten trouwe donoren gekoesterd worden en moet met een appel op de solidariteit de afnemende motivatie om bloed af te staan bij de verschillende potentiële donorpopulaties worden omgebogen. Daarbij moet specifieke aandacht zijn voor de allochtone bevolking.

Vormt donatie om niet een belangrijk uitgangspunt in de wet, indien er in de lidstaten van de EU een tendens ontstaat om te betalen voor het afstaan van bloed, kan dit negatieve uitstraling hebben op de donorbereidheid in Nederland.

#### *Bloedtransfusieketen*

Verantwoorde bloedvoorziening aan de patiënt kan niet enkel van de Wibv worden afgeleid. Daarvoor is het nodig daarbij ook te betrekken de regels voor, en praktijk van toepassing en gebruik. Het recht op zorg voor de patiënt kan enkel dan passend vorm krijgen, indien de minister de aansturing van Sanquin baseert op een integrale beleids- en onderzoeksvisie voor de hele bloedvoorzieningsketen, van afname tot aan toediening bij de patiënt. En ook is het nodig dat in de praktijk alle actoren betrokken bij de diverse schakels in de bloedtransfusieketen daadwerkelijk onderling samenwerken en afstemmen, leren van, en luisteren naar elkaar.

Het betrachten van de samenhang in de keten is temeer van belang waar dit een betere beleidsafweging mogelijk maakt met betrekking tot de kostenposten, de belasting van donoren en de veiligheidsrisico's. Zo valt winst te behalen door selectieve toepassing van veiligheidsmaatregelen ten behoeve van een bepaalde patiëntengroep die daar baat bij heeft, door enkel toepassing van maatregelen op donoren uit een specifieke risicogroep, en met autologe bloeddonoraties.

Er moet een balans komen tussen de overwegend productgerichte benadering van Sanquin aan het begin van de transfusieketen en de primair medisch gerichte benadering aan het eind van de keten.

#### *Publieke en marktconforme activiteiten*

Het samengaan in een organisatie van publieke activiteiten en private (in de praktijk het onderscheid tussen kort- en lang houdbare bloed(producten)), een onderwerp dat al in het ontwerpstadium van de wet een zorgenkind was, heeft voordelen. Zo vult Sanquin de gaten als de markt het af laat weten. Ook blijkt het feit dat de activiteiten onder een dak plaatsvinden anders dan verwacht positieve vruchten af te werpen voor het publieke deel. Sanquin houdt de geldstromen gescheiden, van (financieel) meeliften van de private op de publieke activiteiten is niet gebleken. Maar wel wordt een deel van de winst die de not for profit organisatie maakt op de lang houdbare producten, ingezet voor de kort houdbare producten (met name onderzoek). Er zijn geen argumenten om van de hybride organisatie af te stappen door de publieke activiteiten af te scheiden van de private. Wel blijft inzet van het wettelijke instrumentarium geboden om de risico's van vermenging op afstand te kunnen houden.

#### *Ministeriële aansturing*

Is de aansturing van de bloedvoorzieningsorganisatie in bepaalde opzichten omslachtig, arbeidsintensief en tijdrovend voor beide partijen, de wettelijke systematiek is wel nodig om het gebrek aan marktprikkels voor de voorziening in kort houdbare bloedproducten te compenseren. Zeker ook zolang binnen de EU niet wordt gewerkt op basis van consensus over de in het kader van het EU-Verdrag voor de onderlinge uitwisselbaarheid benodigde veiligheidsmaatregelen, moet de minister de touwtjes goed in handen houden. Deskundigheid van buiten (CVZ) bij bijvoorbeeld de rechtmatigheids-

verantwoording, controle op de bedrijfsvoering en voor de aan ziekenhuizen in rekening te brengen tarieven kan de minister wel in zijn taak ontlasten. Een internationale vergelijking voor dat laatste stuit af op te grote verscheidenheid in organisatie en prijsstelling in andere landen.

#### *Toezicht en handhaving*

Weliswaar is het toezicht beperkt, het voldoet wel. De melding van voorvallen in ziekenhuizen (hemovigilantie, opgenomen in een recente richtlijn bloedtransfusie van het CBO) zal naar verwachting de IGZ voor haar taakuitoefening meer tastbare informatie geven.

Ook de handhavinginstrumenten die de IGZ heeft lijken te voldoen, ook al lopen die via de minister.

#### *Veiligheidswinst*

Over nut en noodzaak van verschillende technische veiligheidsmaatregelen wordt verschillend gedacht. Sanquin kijkt naast evident nut en noodzaak, ook wel naar de zogenoemde 'territoriale state of the art' (in andere landen), naar publieksperceptie en naar het risico voor aansprakelijkheid. Ziekenhuizen vullen hun plicht verantwoorde zorg te leveren (Kwz) in op basis van een afweging van kansen en risico's voor de patiënt, de minister kijkt naar de verhouding tussen immateriële baten en financiële lasten.

Beoogt de Wibv door de ministeriële aansturing van de bloedvoorziening onder meer een uit veiligheidswinst niet te verantwoorden kostenspiraal tegen te gaan, om dat te bereiken zijn meer inspanningen nodig, zowel nationaal als met name ook in Europees verband.

Besluitvorming zou bij voorkeur moeten plaats vinden aan de hand van objectieve, onafhankelijke technology assessment (baten en lasten van een maatregel in materiele en immateriële zin). Dit om te voorkomen dat onder andere als uitkomst van samenwerking in Europees verband de balans tussen lasten en baten zoek raakt.

#### *Publieksperceptie, verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid*

Hoewel in Nederland, mede dankzij de inspanningen van Sanquin, de bloedvoorziening van hoge kwaliteit en veiligheid is, kan toch de veiligheid van een bloedproduct in het gedrang komen door menselijke factoren en door een systematisch probleem. De veiligheid is ook een belevingsfactor; die is van belang bij de toepassing van de (EG-)regels voor productaansprakelijkheid. Goede, gerichte voorlichting aan het publiek, over de achtergrond van het niet treffen van een maatregel en over de risico's ondanks veiligheidsmaatregelen, en informatie aan de patiënt over wat deze mag verwachten van het bloed(product) kunnen er toe bijdragen dat enkel op perceptie gebaseerde claims worden voorkomen.

Is de minister eindverantwoordelijk, anders dan Sanquin kan de minister niet als producent aansprakelijk worden gesteld. De aansprakelijkheid speelt een factor van belang bij het voorschrijven van veiligheidsmaatregelen, hier en elders. Dit met name ook in het licht van de publieksperceptie. Die vormt voor de rechter een argument om een product als gebrekkig aan te merken. Dat laatste hoeft nog niet doorslaggevend te zijn voor daadwerkelijke aansprakelijkheid van Sanquin.

Zodra het risico voor aansprakelijkheid, en niet de veiligheidswinst die in verhouding staat tot de lasten en nevengevolgen, de bepalende factor wordt voor technische veiligheidsmaatregelen, komt de betaalbaarheid van de bloedvoorziening in het gedrang.



Nu de financiële risico's van schade aan de patiënt door een gebrekkig kort houdbaar bloedproduct niet of nauwelijks meer verzekeraar zijn, moet de minister als eindverantwoordelijke voor de bloedvoorziening zich bezinnen op de vraag hoe daarmee om te gaan, nationaal en in EU verband en in dat opzicht de nodige activiteiten ontplooiën.

## 6.2 Aanbevelingen

### *Doelbereiking Wibv*

Wil over enkele jaren, na consolidatie van de reorganisatie, een meer definitief oordeel over de doelbereiking van de wet kunnen worden gegeven, dan moet de minister zo spoedig mogelijk een nulmeting in gang doen zetten.

### *Bloedvoorzieningsorganisatie: interne actoren*

Sanquin moet samen met de bloedbanken nagaan hoe alsnog uitwerking kan worden gegeven aan haar oorspronkelijk uitgangspunt 'decentraal wat kan, centraal wanneer gewenst'.

### *Bloedvoorzieningsorganisatie: externe actoren*

De resultaten van de inspanningen van Sanquin om de nadelige gevolgen van de schaalvergroting voor donoren en afnemers voor een verantwoorde bloedvoorziening weg te nemen, moeten in de respectievelijke beleidsstukken die Sanquin ten behoeve van de minister aanlevert inhoudelijk in voldoende mate tot uitdrukking komen, zodat een oordeel op de merites mogelijk is en dit ook weerslag kan krijgen in het jaarlijkse ministeriële plan.

Om ook de transparantie over de inhoudelijke effectiviteit van de overleg- en adviesstructuur te vergroten moet Sanquin niet alleen aangeven dat er overlegd en geadviseerd wordt, maar ook hetgeen dat oplevert. Ook dit is van belang voor het jaarlijkse ministeriële plan.

Gerichte evaluatie van de overleg- en adviesstructuur moet na definitieve afronding van de reorganisatie plaats vinden.

### *Publieke en marktconforme activiteiten*

De bundeling van publieke en marktconforme activiteiten in één organisatie vereist voortzetting van de jaarlijkse toepassing van zogenoemde Cohen toets.

Maximaal binnen vijf jaar, of zoveel eerder als nodig, moet de balans van de combinatie van publieke activiteiten en marktconforme opgemaakt worden.

### *Niet wettelijke activiteiten Sanquin*

Om te voorkomen dat de niet wettelijke activiteiten van Sanquin het imago van de bloedvoorziening schaden moet de minister criteria formuleren waaraan deze vooraf getoetst moeten worden.

Om de gebruiker (ontvanger) te beschermen tegen ondeugdelijke producten, moet de inschakeling van de deskundigheid van Sanquin bij afname van navelstrengbloed gewaarborgd worden door middel van een richtlijn van het CBO (als onderdeel van de verplichting van ziekenhuizen 'verantwoorde zorg' te leveren uit hoofde van de Kwz).

Mocht in de praktijk van de Wvkl blijken dat de veiligheid en kwaliteit bij bewaren en bewerken van navelstrengbloed en daaruit te winnen stamcellen onvoldoende gegarandeerd zijn, dan moeten die activiteiten alsnog onder het monopolie van Sanquin worden gebracht.

In verband met de risico's van ondeskundig handelen voor donoren en patiënten wordt de wetgever dringend aangeraden in relatie tot de winning van stamcellen uit perifeer bloed tenminste de afname van bloed bij de donoren, de winning van stamcellen daaruit en de bewerking daarvan onder de exclusieve taak van Sanquin te brengen.

#### *Ministeriële aansturing*

De relatie tussen het ministerieel plan en de begroting moet gehandhaafd blijven, met name vanwege de verantwoordelijkheid die de minister heeft voor de bloedvoorzieningsketen als geheel.

Bezinning op de wettelijke begrotingsprocedures moet plaatsvinden zodra de gevolgen die de Richtlijn 2002/98/EG heeft voor de beleidsruimte van de minister om beslissingen over veiligheidsmaatregelen te nemen, bekend zijn.

De minister zou bij die bezinning moeten betrekken de bureaucratistische last die momenteel op Sanquin rust in verband met de wettelijk voorgeschreven stukkenstroom.

#### *Begrotingsposten en -procedures*

De minister moet de wettelijke begrotingsprocedures beter laten sluiten op die van de ziekenhuizen door met Sanquin af te spreken dat zij haar begroting eerder, bij voorkeur vóór 1 september, indient (en de wettelijke termijnen van de overige beleidsstukken, met name het ministerieel plan en de informatie over te verwachten kostenveranderingen daarop aanpassen).

Om de prijsstelling van de kort houdbare bloedproducten goed te kunnen beoordelen ligt het voor de hand dat de minister gebruik maakt van de expertise die elders beschikbaar is, zoals met name die bij het CVZ.

Nagegaan moet worden in hoeverre meer accent kan komen te liggen bij de rechtmatigheidsverantwoording en controle van de bedrijfsvoering, waarbij alsdan het CVZ kan worden ingeschakeld.

Sanquin moet tijdens de reguliere contacten met de afnemers meer inzicht geven in de totstandkoming (en opbouw) van de tarieven.

#### *Zelfvoorziening*

Sanquin moet de uitkomst van het donorbereidheidsonderzoek een vertaalslag geven in het wervingsbeleid dusdanig dat de dalende trend een halt wordt toegeroepen. Bij dat onderzoek moeten de effecten van de (informatie)last voor de donor van het selectie- en testbeleid worden betrokken.

#### *Financiële doelmatigheid*

Aanbevolen wordt van tijd tot tijd een evaluatie te doen verrichten van de financiële doelmatigheid van de inzet van kosten- en bloedbesparende maatregelen.

### *Veiligheidswinst*

Het verdient aanbeveling de effecten die de CBO-richtlijn bloedtransfusie heeft voor de kwaliteit en veiligheid van de gehele bloedtransfusieketen over een aantal jaren te meten. Daartoe moet tijdig voor de implementatie van de richtlijn, een nulmeting plaatsvinden.

### *Doelmatigheid en de bloedvoorzieningsketen*

Wil de bloedvoorziening aan de patiënt doelmatig en veilig zijn dan moet de minister dat tot uitdrukking brengen door een beleidsvisie te verwoorden in het jaarlijks ministerieel plan (en de kosten-batenafweging in dat kader), die niet beperkt is tot de reikwijdte van de Wibv en de positie van Sanquin daarbij. Alle mogelijkheden in de gehele keten om een bijdrage te leveren aan veilige, kwalitatief goede en doelmatige bloedvoorziening moeten in samenhang worden beoordeeld en afgewogen.

Selectiviteit te betrachten bij maatregelen aan het begin van de keten en bij toepassing van producten aan het einde daarvan alsmede inzet van alternatieven met geringer veiligheidsrisico's moeten bij de advisering van de Gezondheidsraad nadrukkelijk doorklinken.

### *Doelmatige zorg en wetenschappelijk onderzoek*

Omdat onderzoek en ontwikkeling over de hele linie van de bloedvoorziening onmisbaar zijn voor doelmatige en doeltreffende zorg aan de patiënt, moet de minister in hetzelfde ministerieel plan ook een onderzoeksvisie over de gehele keten tot uitdrukking brengen op geleide van de Raad voor Gezondheidsonderzoek.

De minister moet de beslissing over de financiële bijdrage aan onderzoek en aan het Kennis- en Expertisecentrum Sanquin in oprichting baseren op de gedachte dat de kost voor de baat uit gaat.

Het bewakingsstelsel van kort en lang houdbare bloedproducten moet zo ingericht worden dat de verschillende meldings- en registratiesystemen binnen de gehele keten van de bloedvoorziening (van donor tot en met ontvanger) op elkaar aansluiten.

### *Voorlichting en informatie*

Voorlichting aan, en kennisverbetering bij het publiek over risico's van bloed(producten) en maatregelen daartegen moeten door de overheid in samenwerking met Sanquin ter hand worden genomen. Het publiek moet er van doordrongen raken dat 100 % veiligheid in de bloedvoorziening niet te bereiken is.

De patiënt moet de relevante risico-informatie krijgen voorafgaand aan toediening van een bloed(product).

Ook moet de patiënt, die van uit mag gaan dat het bloedproduct dat wordt toegediend is vervaardigd met bronmateriaal dat om niet is verkregen, geïnformeerd worden indien dat niet het geval is, zoals bij lang houdbare producten kan voorkomen.

De minister moet aandacht voor deze aspecten vragen als onderdeel van de informatieverplichting van de behandelend arts uit hoofde van de Wgbo.

### *Verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid*

Het financiële risico dat Sanquin loopt ingeval van een gebrekkig product (kort houdbaar) vraagt om een passende oplossing waartoe de minister zich als eindverantwoordelijke moet inzetten. De minister moet over het probleem dat Sanquin ondervindt bij

het afsluiten van een aansprakelijkheidsverzekering het gesprek aangaan met het Verbond van Verzekeraars. Los daarvan moet de minister de kwestie van de aansprakelijkheidsverzekering voor kort houdbare bloed(producten) bij de Europese Commissie op de agenda zetten.

#### *Europese Unie*

Om te voorkomen dat door de EU interne markt het betalen in ruil voor het afstaan van bloed eerder regel dan uitzondering wordt, met alle potentiële risico's van dien, moet de minister er zorg voor dragen dat het onderwerp 'donatie om niet' op de Europese agenda blijft.

De minister zou het initiatief moeten nemen om die veiligheidseisen die in individuele lidstaten gelden en ook voorwaarde zijn voor invoer van bloed(producten), zonder dat de eisen wetenschappelijk aantoonbaar bijdragen aan de veiligheid op korte termijn in Europees verband, kritisch tegen het licht te doen houden.

#### *Lasten en baten*

De minister zou aan de besluitvorming over nieuwe veiligheidsmaatregelen een onafhankelijke, objectieve technology assessment (bijvoorbeeld door de Gezondheidsraad) ten grondslag moeten leggen, waarbij de veiligheidswinst en de financiële doelmatigheid tegen elkaar worden afgewogen met in achtname van de hele bloedtransfusieketen.

De minister zou een dergelijke technology assessment ook binnen Europa moeten uitdragen als noodzakelijk uitgangspunt ter onderbouwing van de technische voorschriften in het kader van de Richtlijn 2002/98/EG.

#### *Overig*

Vergunning voor aflevering van bloed(producten) voor andere doeleinden dan de directe patiëntenzorg en de publicatie daarvan in de Staatscourant zou eenmalig kunnen plaatsvinden, met jaarlijkse opgave van afleveringen door Sanquin aan de minister.

Omdat het begrippenkader gehanteerd in de wet en dat wat gehanteerd wordt in de praktijk niet in de pas lopen, zou Sanquin die begrippen intern en vooral ook extern (andermaal) moeten toelichten.



# Afkortingenlijst

ALD	Algehele leukodepletie
ALT	Alanine aminotransferase
Art.	Artikel
Artt.	Artikelen
Awb	Algemene wet bestuursrecht
Awgb	Algemene wet gelijke behandeling
BSE	Boviene Spongiforme Encephalopathie
CAF	Centrale Afdeling Fractionering
CAO	Collectieve Arbeidsovereenkomst
CBO	Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO
CJD	Ziekte van Creutzfeldt-Jakob
CLB	Centraal Laboratorium van de Bloedtransfusiedienst
CTG	Centraal Orgaan Tarieven Gezondheidszorg
CTZ	College van toezicht zorgverzekeringen
CVZ	College voor zorgverzekeringen
EBA	European Blood Alliance
EER	Europese Economische Ruimte
EFQM	European Foundation for Quality Management
EMA	The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
EPFA	European Plasma Fractionation Association
EU	Europese Unie
FDA	Food and Drug Administration
FIODS	Internationale Federatie van Bloeddonorverenigingen
GMP	Good Manufacturing Practices
HCV	Hepatitis C virus
HIV	Human Immunodeficiency Virus
IGZ	Inspectie voor de Gezondheidszorg
ISO	International Standards of Organisation
Kwz	Kwaliteitswet zorginstellingen
MAR	Medische Adviesraad
MvT	Memorie van Toelichting
NAT-test	Nucleïnezuur Amplificatie Test
NIVEL	Nederlands Instituut voor onderzoek van de gezondheidszorg

NJ	Nederlandse Jurisprudentie
NRK	Nederlands Rode Kruis
NVHP	Nederlandse vereniging van hemofiliepatiënten
NVZ	Nederlandse vereniging van ziekenhuizen
PICS	Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme
PPTA	Plasma Protein Therapeutic Association
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
SOP	Standaard operatie procedures
Stb.	Staatsblad
Stcrt.	Staatscourant
TAZ	Transfusie Geneeskunde Academische Ziekenhuizen
Trb.	Tractatenblad
TRIP	Stichting voor Transfusiereacties in Patiënten
VAZ	Vereniging Academische Ziekenhuizen
vCJ	Nieuwe variant op de ziekte van Creutzfeldt-Jakob
VWS	Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Wbp	Wet bescherming persoonsgegevens
Wet BIG	Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg
Wgbo	Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst
WHO	World Health Organisation
WiB	Wet inzake Bloedtransfusie
Wibv	Wet inzake bloedvoorziening
Wkcz	Wet klachtrecht cliënten zorgsector
Wog	Wet op de geneesmiddelenvoorziening
WTG	Wet Tarieven Gezondheidszorg
Wvkl	Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal
ZBO	Zelfstandig bestuursorgaan

# Bronnen

## Literatuur

### **Aken W.G. van**

Hemovigilantie: een gezamenlijke taak van ziekenhuizen en bloedbanken. *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde* 2003;147:1490-2.

### **Andersen A.**

Doorlichting van de stichting Sanquin op aspecten van markt en overheid, 26 november 1999.

### **Beckers E.A.M.**

Meldingen over transfusie-incidenten, *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde* 2003;147:1508-12.

### **Brand A.**

*De smalle marges van de bloedtransfusie*, oratie. Augustus 2000.

### **Busch M.P., S.T. Kleinman, G.J. Nemo**

Current emerging infectious risks of blood transfusions, *JAMA* Vol 289, 2003;8:959-62.

### **Casparie T.**

Bloed en kwaliteit, *Arts & Auto* 2002;15:51.

### **Derckx V.L.,**

Een bloedserieus dilemma: optimale versus maximale veiligheid van de bloedvoorziening, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2001;8:502-16.

### **Dudok de Wit C., Bruijn-van Beek M. de**

De veiligheid van bloed en bloedproducten gegarandeerd? *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 1995;3:145-56.

### **Dute J.C.J., Faure M.G., Koziol H.**

Onderzoek No-fault compensatiesysteem, Den Haag: ZonMw, november 2002, *Reeks evaluatie regelgeving: deel 13*.

### **Gezondheidsraad**

Bloedproducten en Parvovirus B19. Signalement. Den Haag: Gezondheidsraad, 2002; publicatie nr. 2002/07.

### **Gezondheidsraad**

Opsporing en behandeling van mensen met hepatitis C. Rijswijk: Gezondheidsraad, 1997; publicatie nr. 1997/19.

### **Gezondheidsraad**

Vroege opsporing van ijzerstapelingsziekte. Signalement. Den Haag: Gezondheidsraad, 1999; publicatie nr. 1999/21.



**Gezondheidsraad**

Variant van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob en bloedtransfusie. Den Haag: Gezondheidsraad, 2001; publicatie nr. 2001/02.

**Goldberg R.**

Paying for bad blood: strict product liability after the hepatitis C litigation, *Medical Law Review* 2002;10:165-200.

**Goodnough L.T., Shander A., Brecher M.E.**

Transfusion medicine: looking to the future. *The Lancet Vol 361* 2003;161-9.

**Inspectie voor de Gezondheidszorg**

*Sanguis sanus sanat*. Veiligheid van bloedverstrekking en bloedgebruik in de Nederlandse ziekenhuizen. Den Haag, november 2001.

**Leenen H.J.J., Gevers J.K.M.**

*Handboek Gezondheidsrecht, Deel II Gezondheidszorg en recht*. Houten/Diegem: Bohn Stafleu Van Loghum, 2002, vierde druk.

**Legemaate J.**

De personal Cell Bank: Juridische aspecten, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2003;242-53.

**Los A.P.M., Smit Sibinga C.Th.**

Het potentieel aan vrijwillige bloeddonoren. Grenzen aan de bereidheid en de beschikbaarheid. *Medisch Contact* 1998;53:387-9.

**Pennings G.**

Hemochromatosepatiënt als bloeddonor, *Medisch Contact* 2000;55:1400-2.

**Poel C.L. van der, Seifried E., Schaasberg W.P.**

Paying for blood donations: still a risk? *Vox Sanguinis* 2002;83:285-93.

**Roscam Abbing H.D.C.**

Patiënt in het Europa van de 21<sup>e</sup> eeuw: een gezondheidsrechtelijke beschouwing, *Ars Aequi* 2001;50:368-76.

**Schipperus M.R., Poel C.L. van der**

Veilige bloedtransfusie. Nederlands hemovigilantiesysteem van start. *Medisch Contact* 2003;58:10:392-3.

**Slappendel R., Dirksen R.**

Ruim baan voor eigen bloed. Autologe predonatie van bloed kan veel beter. *Medisch Contact* 2002;57:1600-3.

**Slappendel R., Dirksen R., Weber E.W.G., Bugter M.L.T., Jack N.T.M.**

Zuinig met bloed. Minder bloedtransfusies door bloedmanagement. *Medisch Contact* 2001;56:1250-2.

### **Stichting Sanquin Bloedvoorziening**

*Van bloed tot geneesmiddel, gezond vertrouwen.* Derde herziene druk, juni 2003.

### **Stichting toekomstscenario's Gezondheidszorg (STG), Mos J., Jurg H.P. (red.)**

*Bloed in beeld*, een toekomstverkenning van de bloedvoorziening in Nederland., Zoetermeer: 1999.

### **Stolker C.J.J.M.**

Aansprakelijkheid voor bloedprodukten en bloedtransfusies, *Nederlands Juristen Blad*, 1995;19:685-95.

### **Tienhoven E.A.E. van, Geertsma R.E.**

*Inventarisatie van bedrijven die bewerkt lichaamsmateriaal willen gaan afleveren*, opdracht in onderzoek van het ministerie van VWS, november 2002.

### **Visser L.E., Does J.A. van der, Poel C.L. van der, Stricker B.H.Ch.**

Het bloedproduct gevolgd tot en met reacties in de patiënt. *Pharmaceutisch Weekblad*, 1998;133(27);1002-07.

### **Williamson L.M.**

Serious hazards of transfusion (SHOT) initiative. *British Medical Journal* 1999;319:16-9.

### **Wilson K. e.a.**

The application of the precautionary principle to the blood system: the Canadian blood systems vCJD donor deferral policy. *Transfusion medicine reviews* 2003;89-94.

## **Jurisprudentie**

Nationale ombudsman 1995, Openbaar rapport 95/217, 18 juli 1995.

Commissie Gelijke Behandeling, oordeel 1998-137, d.d. 15 december 1998.

Commissie Gelijke Behandeling, oordeel 2000-18, d.d. 5 april 2000.

Rechtbank Amsterdam d.d. 3 februari 1999, NJ 1999/621.

Rechtbank Groningen d.d. 24 maart 2000, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2000/42.

A and Others v. The National blood Authority, Case No: 1998 A458, 26 maart 2001.

Sanchez v. Medicina Asturiana SA, C-183/00, European Court of Justice, 25 april 2002.

## **Overig**

Jaarverslagen Stichting Sanquin Bloedvoorziening: 1998 t/m 2002.

Beleidsplannen Stichting Sanquin Bloedvoorziening: 2000 t/m 2003.

Middellange Termijnplan Bloedvoorziening Sanquin, 2002-2007.

Eindrapport Werkgroep Markt en Overheid, 20 februari 1997.

Jaarverslag Landelijke Klachtencommissie van Stichting Sanquin Bloedvoorziening: 1999 t/m 2001.

Ministerieel Plan Bloedvoorziening: 2000 t/m 2003.

# Bijlage 1

## Begeleidingscommissie evaluatie Wibv

### **Leden**

drs. R.L.J.M. Scheerder (voorzitter)  
prof. dr. J. Pool  
mr. I. van Hest  
mr. drs. J.A. Lisman  
C. Smit

### **Waarnemers VWS**

mr. R. Meerburg  
dr. G.R. Westerhof (plv. waarnemer)

### **ZonMw**

mr. M. van Steekelenburg  
mr. M.C. Ploem



## Bijlage 2

### Commissie evaluatie regelgeving

#### **Leden**

prof. dr. O.J.S. Buruma  
mr. M. van Die  
mr. C.A. de Goede  
mr. drs. A.P van Gulp  
prof. mr. W.R. Kastelein  
prof. dr. J. Pool  
mr. W.P. Rijksen  
drs. R.L.J.M. Scheerder  
mr. L.J.H.H.M. Vandeputte-Niemegeers  
prof. dr. G. van der Wal

#### **Waarnemers**

mr. P.W.H.M. Francissen (VWS)

#### **Bureau ZonMw**

G. van Gorkum (programmasecretaresse)  
mr. M.C. Ploem (programmasecretaris)  
M. Slijper, MPH (programma-assistent)  
mr. M.D. van Steekelenburg (programmasecretaris)



## Bijlage 3

# Wet van 4 december 1997, houdende regelen met betrekking tot de organisatie van de bloedvoorziening (Wet inzake bloedvoorziening)

### HOOFDSTUK I. BEGRIPSBEPALING

#### Artikel 1

1. In deze wet en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:
  - a. Onze Minister: Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;
  - b. Bloedvoorzieningsorganisatie: de krachtens artikel 3, eerste lid, aangewezen rechtspersoon;
  - c. donor: persoon die een deel van zijn bloed of een bestanddeel van een deel van zijn bloed afstaat voor gebruik in het kader van de geneeskundige behandeling van andere personen of ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek;
  - d. inzamelen van bloed: het werven, oproepen en keuren van donoren en het bij donoren afnemen van bloed, bloedcellen of bloedplasma;
  - e. product: menselijk bloed, alsmede daaruit afgescheiden bestanddelen, waaraan al dan niet een andere substantie is toegevoegd;
  - f. tussenproduct: product, niet geschikt voor toediening aan de mens;
  - g. bloedproduct: product, geschikt voor toediening aan de mens;
  - h. bloedvoorziening: het geheel van maatregelen en middelen terzake van onder meer het inzamelen van bloed en het bereiden en afleveren van tussenproducten en bloedproducten;
  - i. derde land: de staat die niet lid is van de Europese Unie of die niet partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte.
2. Met een donor wordt gelijkgesteld de persoon die een deel van zijn bloed of een bestanddeel van een deel van zijn bloed laat afzonderen ten behoeve van de geneeskundige behandeling van zichzelf.
3. De artikelen 4, eerste lid, 12, tweede lid, 13, eerste lid, 15, eerste lid, 16, eerste lid, en 17, eerste lid en de daarop berustende bepalingen zijn niet van toepassing op bloed of een bestanddeel van bloed dat ofwel is afgestaan uitsluitend ten behoeve van de geneeskundige behandeling van een bepaalde andere persoon, ofwel is afgezonderd ten behoeve van de geneeskundige behandeling van de donor zelf; de genoemde artikelen zijn evenmin van toepassing op uit dat bloed bereide bloedproducten.

### HOOFDSTUK II. BLOEDVOORZIENING

#### Artikel 2

1. Onze Minister stelt met het oog op een doeltreffende en doelmatige bloedvoorziening jaarlijks vóór 1 oktober een plan vast. Uitgangspunten daarbij zijn dat
  - a. gestreefd wordt naar landelijke zelfvoorziening met vrijwillig en om niet gegeven bloed dat zonder winstoogmerk bewerkt en geleverd wordt, en



- b. de organisatie ten behoeve van zodanige voorziening moet voldoen aan hoge eisen van veiligheid, doelmatigheid en kwaliteit.
2. Onze Minister stelt bij de voorbereiding van het plan de bij de bloedvoorziening betrokken instanties in de gelegenheid om hun opvattingen ter zake naar voren te brengen.
3. Onze Minister zendt een afschrift van het plan aan de beide Kamers der Staten-Generaal. Van de vaststelling van het plan wordt mededeling gedaan in de *Staatscourant*.

### **Artikel 3**

1. Onze Minister wijst één rechtspersoon aan die ter uitvoering van het plan, bedoeld in artikel 2, tot taak heeft:
  - a. het jaarlijks ramen van de behoefte aan bloed, tussenproducten en bloedproducten;
  - b. het inzamelen van bloed;
  - c. het bereiden van tussenproducten en bloedproducten uit het ingezamelde bloed, alsmede het bewaren, verpakken, etiketteren, vervoeren en afleveren daarvan.
2. De aanwijzing vindt slechts plaats indien wordt voldaan aan de volgende eisen:
  - a. de rechtspersoon is gevestigd in Nederland;
  - b. de werkzaamheid van de rechtspersoon is niet gericht op het behalen van winst;
  - c. de rechtspersoon is, wat betreft zijn organisatie, personeel en materieel, in staat de in het eerste lid bedoelde taken op verantwoorde wijze te vervullen.
3. Onze Minister kan aan de aanwijzing beperkingen stellen en voorschriften verbinden. Hij kan na de aanwijzing de beperkingen en voorschriften wijzigen en nieuwe beperkingen en voorschriften vaststellen.
4. Onze Minister kan de aanwijzing intrekken indien
  - a. de rechtspersoon daarom verzoekt;
  - b. de rechtspersoon een of meer van de in het eerste lid bedoelde taken niet of niet verantwoord vervult of het bepaalde bij of krachtens deze wet niet naleeft;
  - c. naar het oordeel van Onze Minister het belang van een doelmatige bloedvoorziening zulks vordert; dan wel
  - d. een bijzondere omstandigheid daartoe aanleiding geeft.
5. De aanwijzing alsmede de daaraan gestelde beperkingen en verbonden voorschriften of de intrekking van de aanwijzing worden in de *Staatscourant* bekendgemaakt.

### **Artikel 4**

1. Het is aan anderen dan de Bloedvoorzieningsorganisatie verboden bloed in te zamelen.
2. Het is verboden aan een donor andere dan door hem in redelijkheid gemaakte kosten te vergoeden.

### **Artikel 5**

1. De Bloedvoorzieningsorganisatie voert de werkzaamheden betreffende het inzamelen van bloed en het bereiden van bloedproducten, alsmede het bewaren, verpakken, etiketteren, vervoeren en afleveren daarvan, op verantwoorde wijze uit. Onder verantwoord wordt in ieder geval verstaan: doeltreffend en doelmatig alsmede gericht op een zo hoog mogelijke kwaliteit van de bloedproducten en een zo groot mogelijke veiligheid van donor en gebruiker.
2. Onze Minister kan de Bloedvoorzieningsorganisatie omtrent het eerste lid voorschriften geven. Deze voorschriften kunnen onder meer betrekking hebben op:

- a. de personen die bij de uitvoering van de werkzaamheden zijn betrokken;
  - b. de ruimten waarin en de middelen waarmee de werkzaamheden worden uitgevoerd;
  - c. het inzamelen van bloed;
  - d. het bereiden van tussenproducten en bloedproducten uit het ingezamelde bloed, alsmede het bewaren, verpakken, etiketteren, vervoeren en afleveren daarvan;
  - e. het voeren van een administratie en het verwerken van de geadmistreerde gegevens.
3. De voorschriften worden in de *Staatscourant* bekendgemaakt.

#### **Artikel 6**

1. Het uitvoeren van artikel 5 omvat mede de systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van de werkzaamheden en het eindproduct.
2. Ter uitvoering van het eerste lid draagt de Bloedvoorzieningsorganisatie in ieder geval zorg voor:
  - a. het op systematische wijze verzamelen en registreren van gegevens betreffende de kwaliteit van de werkzaamheden en het tussen- of bloedproduct;
  - b. het aan de hand van de gegevens, bedoeld onder *a*, op systematische wijze toetsen in hoeverre de wijze van uitvoering van artikel 5 leidt tot een verantwoorde uitvoering van de werkzaamheden;
  - c. het op basis van de uitkomst van de toetsing, bedoeld onder *b*, zo nodig veranderen van de wijze waarop artikel 5 wordt uitgevoerd.

#### **Artikel 7**

1. De Bloedvoorzieningsorganisatie dient jaarlijks vóór 1 december een begroting en een beleidsplan in bij Onze Minister.
2. Onze Minister kan bij ministeriële regeling regels stellen over de inrichting van de begroting en het beleidsplan.
3. De begroting en het beleidsplan behoeven de goedkeuring van Onze Minister.
4. Onze Minister onthoudt zijn goedkeuring aan de begroting of het beleidsplan indien deze in strijd zijn met het bepaalde bij of krachtens deze wet, waaronder begrepen het plan, bedoeld in artikel 2.

#### **Artikel 8**

1. De Bloedvoorzieningsorganisatie brengt jaarlijks vóór 1 juni verslag uit aan Onze Minister over de vervulling van haar taken en de uitvoering van de werkzaamheden. Onze Minister kan regels stellen over de inrichting van het verslag.
2. Zodra de Bloedvoorzieningsorganisatie beschikt over het definitieve jaarverslag en de definitieve jaarrekening, stelt zij deze aan onze Minister ter beschikking.

#### **Artikel 9**

1. De Bloedvoorzieningsorganisatie is verplicht Onze Minister voor een goede uitvoering van deze wet de door hem gevraagde gegevens te verstrekken.
2. De Bloedvoorzieningsorganisatie is verplicht wijzigingen in de organisatie, het personeel of het materieel, die ingrijpende gevolgen hebben voor het vervullen van de in het eerste lid van artikel 3 bedoelde taken, mede te delen aan Onze Minister.
3. De Bloedvoorzieningsorganisatie is verplicht Onze Minister onverwijld in kennis te stellen van elk geval van risico's voor het leven of de gezondheid van mensen, ontstaan of te vreezen als gevolg van gebreken aan bloedproducten, die van haar afkomstig zijn.

## Artikel 10

1. Indien Onze Minister van oordeel is dat het bepaalde bij of krachtens de artikelen 5, 6, 8 of 9 niet of in onvoldoende mate of op onjuiste wijze wordt nageleefd, kan hij de Bloedvoorzieningsorganisatie een schriftelijke aanwijzing geven.
2. In de aanwijzing geeft Onze Minister met redenen omkleed aan op welke punten het bepaalde bij of krachtens de artikelen 5, 6, 8 of 9 niet of in onvoldoende mate of op onjuiste wijze wordt nageleefd, de in verband daarmee te nemen maatregelen, alsmede de termijn waarbinnen de Bloedvoorzieningsorganisatie aan de aanwijzing moet voldoen.
3. Indien het nemen van maatregelen in verband met gevaar voor de gezondheid redelijkerwijs geen uitstel kan leiden, kan de ingevolge artikel 20 met het toezicht belaste ambtenaar een schriftelijk bevel geven. Het bevel heeft een geldigheidsduur van zeven dagen, welke door Onze Minister telkens met eenzelfde periode kan worden verlengd zolang naar het oordeel van Onze Minister het gevaar voor de gezondheid niet is geweken.
4. De Bloedvoorzieningsorganisatie is verplicht volledig en binnen de daarbij gestelde termijn aan de aanwijzing onderscheidenlijk onmiddellijk aan het bevel te voldoen.
5. Indien de Bloedvoorzieningsorganisatie inzake het vierde lid in gebreke blijft, kan de Minister een bewindvoerder over de Bloedvoorzieningsorganisatie aanstellen.

## Artikel 11

Indien Onze Minister van oordeel is dat de Bloedvoorzieningsorganisatie haar taken, genoemd in het eerste lid van artikel 3, niet op verantwoorde wijze vervult, kan hij ter zake regels vaststellen.

## HOOFDSTUK III. AFLEVERING

### Artikel 12

1. Het is verboden bloedproducten, niet zijnde bloedproducten die krachtens de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening moeten worden geregistreerd, af te leveren aan anderen dan:
  - a. de Bloedvoorzieningsorganisatie;
  - b. ziekenhuizen in de zin van artikel 1, eerste lid, onder *o*, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening, apothekers en apotheekhoudende artsen als bedoeld in artikel 2, eerste lid, onder *a*, respectievelijk *b*, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening;
  - c. door Onze Minister aangewezen andere personen, rechts personen daaronder begrepen.
2. Aflevering als bedoeld in het eerste lid, onder *b*, is uitsluitend toegestaan aan de Bloedvoorzieningsorganisatie.
3. Onze Minister wijst slechts de personen aan, bedoeld in het eerste lid, onder *c*, indien naar zijn oordeel het belang van een in geneeskundig opzicht doelmatige voorziening in de behoefte aan bloedproducten zulks vordert dan wel een bijzondere omstandigheid daartoe aanleiding geeft. Artikel 3, derde en vierde lid, is van overeenkomstige toepassing. Zodanige aanwijzing, alsmede wijziging of intrekking ervan, wordt bekendgemaakt in de *Staatscourant*.

### Artikel 13

1. Het is verboden tussenproducten af te leveren aan anderen dan:
  - a. de Bloedvoorzieningsorganisatie;
  - b. personen, rechtspersonen daaronder begrepen, die in het bezit zijn van een vergunning als bedoeld in artikel 2, eerste lid, onder *d*, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening;

- c. instellingen voor wetenschappelijk onderzoek;
  - d. door Onze Minister aangewezen andere personen, rechtspersonen daaronder begrepen.
2. Aflevering als bedoeld in het eerste lid, onder *b*, mag slechts geschieden voorzover de tussenproducten zijn bereid uit plasma van vrijwillige donoren aan wie ten hoogste een vergoeding is gegeven als bedoeld in artikel 4, tweede lid, en het bloed dat is gebruikt voor de bereiding ervan, is onderzocht op de aanwezigheid van via bloed of bloedplasma overdraagbare ziekteverwekkers, kwalitatief overeenkomende met de werkwijze zoals die in Nederland wordt gehanteerd.
  3. Onze Minister wijst slechts de personen aan, bedoeld in het eerste lid, onder *d*, indien naar zijn oordeel het belang van een doelmatige voorziening in de behoefte aan bloedproducten daardoor niet wordt geschaad, dan wel een bijzondere omstandigheid daartoe aanleiding geeft. Artikel 3, derde en vierde lid, is van overeenkomstige toepassing. Zodanige aanwijzing, alsmede wijziging of intrekking ervan, wordt bekendgemaakt in de *Staatscourant*.

#### **Artikel 14**

Het is verboden de aflevering van bloedproducten en tussenproducten te laten geschieden tegen een vergoeding die meer bedraagt dan de kosten welke ten behoeve van het inzamelen van bloed, het bereiden of het afleveren zijn gemaakt.

### **HOOFDSTUK IV. IN- EN UITVOER**

#### **Artikel 15**

1. Het is verboden bloedproducten en tussenproducten uit een derde land in te voeren zonder vergunning van Onze Minister.
2. Onze Minister verleent een vergunning slechts indien naar zijn oordeel het belang van een in geneeskundig opzicht doelmatige voorziening in de behoefte aan bloedproducten zulks vordert dan wel een bijzondere omstandigheid daartoe aanleiding geeft.
3. Indien het in het tweede lid genoemde belang zulks vordert, onderscheidenlijk indien een bijzondere omstandigheid daartoe aanleiding geeft, kan Onze Minister voorschriften aan de vergunning verbinden of de vergunning onder beperkingen verlenen. De vergunning kan worden ingetrokken; artikel 3, vierde lid, is van overeenkomstige toepassing.
4. Het in het eerste lid vervatte verbod geldt niet:
  - a. ten aanzien van een persoon die bij het overschrijden van de grens in het bezit is van een hoeveelheid van een bloedproduct, welke kennelijk voor eigen gebruik is bestemd;
  - b. ten aanzien van een instelling van wetenschappelijk onderzoek, voor zover het in te voeren bloedproduct of tussenproduct bestemd is voor wetenschappelijk onderzoek;
  - c. ten aanzien van een product dat is bestemd om als monster te worden overgelegd bij een aanvraag tot registratie krachtens de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening.

#### **Artikel 16**

1. Het is verboden bloedproducten en tussenproducten uit te voeren naar een derde land zonder vergunning van Onze Minister.
2. Onze Minister verleent slechts een vergunning indien naar zijn oordeel het belang van een doelmatige voorziening in de behoefte aan bloedproducten daardoor niet wordt geschaad.
3. Onze Minister kan aan de vergunning voorschriften verbinden of de vergunning onder beperkingen verlenen. De vergunning kan worden ingetrokken; artikel 3, vierde lid, is van overeenkomstige toepassing.
4. Het in het eerste lid vervatte verbod geldt niet ten aanzien van:

- a. een persoon die bij het overschrijden van de grens in het bezit is van een hoeveelheid van een bloedproduct, welke kennelijk voor eigen gebruik bestemd is;
- b. de vereniging «Het Nederlandse Rode Kruis» voorzover de uitvoer geschiedt in het kader van de hulpverlening overeenkomstig de statuten van die vereniging.

#### **Artikel 17**

1. Het is verboden bloedproducten als bedoeld in artikel 12, eerste lid, en tussenproducten uit te voeren naar een staat die lid is van de Europese Unie of die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte zonder vergunning van Onze Minister.
2. Onze Minister verleent slechts een vergunning indien naar zijn oordeel het belang van een doelmatige voorziening in de behoefte aan bloedproducten daardoor niet wordt geschaad.
3. Onze Minister kan aan de vergunning voorschriften verbinden of de vergunning onder beperkingen verlenen. De vergunning kan worden ingetrokken; artikel 3, vierde lid, is van overeenkomstige toepassing.
4. Het in het eerste lid vervatte verbod geldt niet ten aanzien van:
  - a. een persoon die bij het overschrijden van de grens in het bezit is van een hoeveelheid van een bloedproduct, welke kennelijk voor eigen gebruik bestemd is;
  - b. de vereniging «Het Nederlandse Rode Kruis» voor zover de uitvoer geschiedt in het kader van de hulpverlening overeenkomstig de statuten van die vereniging;
  - c. de Bloedvoorzieningsorganisatie;
  - d. voor wat betreft tussenproducten, de krachtens artikel 13, eerste lid, onder d, aangewezen personen, rechtspersonen daaronder begrepen.

### **HOOFDSTUK V. KOSTENVERGOEDING**

#### **Artikel 18**

Bij algemene maatregel van bestuur kan worden bepaald dat bij het indienen van een aanvraag om een aanwijzing als bedoeld in de artikelen 12, eerste lid, onder c, en 13, eerste lid, onder d, dan wel een vergunning als bedoeld in de artikelen 15, eerste lid, 16, eerste lid, en 17, eerste lid, een bedrag moet worden betaald, waarvan de hoogte bij die maatregel wordt geregeld, doch ten hoogste de kosten verbonden aan de aanwijzing of vergunning mag bedragen. Onze Minister kan regels stellen omtrent de wijze van betaling.

### **HOOFDSTUK VI. STRAFBEPALINGEN**

#### **Artikel 19**

1. Hij die handelt in strijd met:
  - a. de artikelen 4, eerste of tweede lid, 10, vierde lid, 12, eerste of tweede lid, 13, eerste lid, 14, 15, eerste lid, 16, eerste lid, of 17, eerste lid;
  - b. een krachtens de artikelen 12, derde lid, 13, derde lid, 15, derde lid, 16, derde lid, of 17, derde lid, aan een aanwijzing onderscheidenlijk vergunning verbonden voorschrift; wordt gestraft met hechtenis van ten hoogste zes maanden of geldboete van de vierde categorie.
2. De in het eerste lid strafbaar gestelde feiten zijn overtredingen.

### **HOOFDSTUK VII. TOEZICHT EN OPSPORING**

#### **Artikel 20**

1. Met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet zijn belast de ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid.

2. Bij besluit van Onze Minister kunnen andere ambtenaren geheel of gedeeltelijk worden belast met het in het eerste lid bedoelde toezicht. Van een besluit als bedoeld in de eerste volzin wordt mededeling gedaan door plaatsing in de *Staatscourant*.

#### **Artikel 21**

1. Met de opsporing van de bij deze wet strafbaar gestelde feiten zijn, onverminderd artikel 141 van het Wetboek van Strafvordering, belast de ambtenaren, aangewezen bij besluit van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en Onze Minister van Justitie. Deze ambtenaren zijn tevens belast met de opsporing van de feiten, strafbaar gesteld in de artikelen 179 tot en met 182 en 184 van het Wetboek van Strafrecht, voor zover deze feiten betrekking hebben op een bevel, vordering of handeling, gedaan of ondernomen door henzelf.
2. Van een besluit als bedoeld in het eerste lid wordt mededeling gedaan door plaatsing in de *Staatscourant*.
3. Bij de uitoefening van hun taak dragen de ambtenaren een legitimatiebewijs bij zich.
4. Onverminderd artikel 1, eerste en tweede lid, van de Algemene wet op het binnentreden tonen zij hun legitimatiebewijs desgevraagd aanstonds.
5. Het legitimatiebewijs bevat een foto van de ambtenaar en vermeldt in ieder geval diens naam en hoedanigheid.

### **HOOFDSTUK VIII. OVERGANGS- EN SLOTBEPALINGEN**

#### **Artikel 22**

1. De Wet inzake bloedtransfusie wordt ingetrokken.
2. De registratie van een bloedproduct die heeft plaats gevonden krachtens artikel 24 van de Wet inzake bloedtransfusie, wordt gelijkgesteld met de registratie krachtens artikel 3 van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening.
3. De regelingen berustend op de artikelen 24 en 25, onderscheidenlijk 26, 27 en 29 van de Wet inzake bloedtransfusie, blijven van kracht tot zij bij koninklijk besluit, onderscheidenlijk bij ministeriële regeling, worden ingetrokken. Zij kunnen tussentijds door toepassing van de genoemde artikelen nog worden gewijzigd.
4. Een vergunning, verleend krachtens artikel 30 of artikel 31 van de Wet inzake bloedtransfusie, wordt gelijkgesteld met een vergunning op grond van artikel 15 onderscheidenlijk de artikelen 16 en 17 van de onderhavige wet.

#### **Artikel 23**

[Wijzigt de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening.]

#### **Artikel 24**

[Wijzigt de Coördinatiewet uitzonderingstoestanden.]

#### **Artikel 25**

Onze Minister zendt binnen vijf jaar na inwerkingtreding van de wet en vervolgens telkens na vier jaar, aan de beide Kamers der Staten-Generaal een verslag over de doeltreffendheid en doelmatigheid van de wet.

## **Artikel 26**

1. Artikel 4, eerste lid, geldt gedurende een door Onze Minister te bepalen periode niet in door hem aan te geven gebieden. Onze Minister kan met betrekking tot het inzamelen van bloed in die gebieden regels vaststellen.
2. In de financiële gevolgen van sluiting van bloedbanken als gevolg van het inwerkingtreden van artikel 4, eerste lid, kan op aanvraag van belanghebbenden worden voorzien onder door Onze Minister te stellen voorwaarden. Onze Minister beslist omtrent subsidieverlening, gehoord de Commissie sanering ziekenhuisvoorzieningen, bedoeld in artikel 18*b* van de Wet ziekenhuisvoorzieningen.

## **Artikel 27**

Deze wet treedt in werking met ingang van 1 januari 1998.

## **Artikel 28**

Deze wet wordt aangehaald als: Wet inzake bloedvoorziening.

## Bijlage 4

### Methode, respondenten en uitgebreide resultaten bij hoofdstuk 3

#### 1. Inleiding

Om te onderzoeken hoe de Wibv in de praktijk werkt, zijn semi-gestructureerde interviews gehouden met 31, bij de bloedvoorziening betrokken, partijen. De betrokkenen zijn onder te verdelen in vijf partijen: overheidsorganen, Sanquin, afnemers en gebruikers, donoren en overige partijen die op een meer indirecte manier bij de bloedvoorziening zijn betrokken. Voorafgaand aan de interviews is een checklist met belangrijke onderwerpen ontwikkeld ter ondersteuning van de interviews.

#### 2. Methode

##### 2.1 Ontwikkeling checklist

Ter ontwikkeling van de checklist zijn vroeg in het evaluatieproject vijf oriënterende interviews gevoerd met sleutelfiguren (ministerie van VWS, Sanquin, Nederlandse Vereniging van Hemofiliepatiënten (NVHP), een bijzonder hoogleraar bloedtransfusiegeneeskunde en een internist/hematoloog). Deze gesprekken waren bedoeld om onderwerpen op te sporen die van belang zijn in de evaluatie van de Wibv. De door de geïnterviewden genoemde onderwerpen werden opgenomen in de checklist ter ondersteuning van de verdere interviews.

Deze onderwerpen zijn:

- 1 de reorganisatie van de bloedvoorziening
- 2 de organisatie van Sanquin
- 3 veiligheid en kwaliteit van bloed en bloedproducten
- 4 financiële aspecten van de bloedvoorziening
- 5 de positie van donoren
- 6 zelfvoorziening in Nederland
- 7 afnemers en gebruikers van bloed en bloedproducten
- 8 de toekomst

We lichten de onderwerpen kort toe.

ad 1) Met de Wibv werd de - voorheen versnipperde - bloedvoorziening gereorganiseerd tot één centraal aangestuurde organisatie, in casu Sanquin, onder eindverantwoordelijkheid van de overheid. In het onderzoek is gevraagd of een centraal aange-



stuurde organisatie is gerealiseerd en of de verantwoordelijkheidsverdeling tussen Sanquin en de overheid helder is. Voor aansturing van en toezicht op de bloedvoorziening kreeg de overheid de beschikking over een aantal bestuurlijke instrumenten. De vraag is of deze instrumenten inderdaad zijn ingezet en of zij toereikend waren voor de – in de Wibv beoogde – aansturing van de bloedvoorziening. Omdat ook de positie van de bij de bloedvoorziening betrokken partijen is veranderd is gevraagd of er met de Wibv sprake is van een evenwichtige inbreng van alle bij de bloedvoorziening betrokken partijen.

ad 2) Volgens de Wibv dient de bloedvoorzieningsorganisatie qua organisatie in staat te zijn haar taken (inzamelen, bewerken en afleveren van bloed en bloedproducten) op verantwoorde wijze te vervullen (artikel 3 lid 2). Dit houdt ook in dat Sanquin als organisatie doeltreffend en doelmatig werkt en gericht is op een zo hoog mogelijke kwaliteit van de bloedproducten en een zo groot mogelijke veiligheid voor donor en gebruiker (artikel 5 lid 1). De vraag of Sanquin aan deze eisen voldoet is aan de geïnterviewden voorgelegd. In het verlengde daarvan is gevraagd wat de effecten (en neveneffecten) zijn van de reorganisaties die Sanquin inmiddels heeft doorgevoerd. Ook is ingegaan op de monopoliepositie van Sanquin en eventuele problemen die dat met zich meebrengt.

ad 3) Het verzekeren van de veiligheid en kwaliteit van bloed en bloedproducten lag ten grondslag aan het invoeren van de Wibv. Veiligheid en kwaliteit liggen in elkaars verlengde. Bij veiligheid gaat het in de eerste plaats om het elimineren of minimaliseren van de risico's (overdraagbare ziekteverwekkers) die aan het gebruik van bloed en bloedproducten verbonden zijn. Maar veiligheid en kwaliteit hebben ook betrekking op de zorgvuldigheid waarmee het gehele proces van inzameling tot aflevering verloopt, zoals bijvoorbeeld de juiste wijze van bewaren, etikettering en vervoer. Dit alles om de patiënt te beschermen en transfusiereacties te voorkomen (hemovigilantie). In de interviews stond dan ook de vraag centraal hoe het sinds invoering van de Wibv is gesteld met de veiligheid en kwaliteit van bloed en bloedproducten.

ad 4) Bij de financiële aspecten van de bloedvoorziening is de belangrijkste vraag hoe de kosten van bloed en bloedproducten in Nederland in de hand kunnen worden gehouden. In de Wibv is dan ook vastgelegd dat de bloedvoorzieningsorganisatie moet voldoen aan hoge eisen van veiligheid en kwaliteit, maar ook van doelmatigheid. Ook moeten bloed en bloedproducten tegen kostprijs worden geleverd, dat wil zeggen tegen de kosten die ten behoeve van het verzamelen, bereiden en afleveren zijn gemaakt. De minister kan daar op toezien doordat de (jaarlijkse) begroting van Sanquin de goedkeuring van de minister behoeft. In de interviews is gevraagd of de bloedvoorziening inderdaad doelmatig is en of de controle daarop door het ministerie effectief is.

ad 5 en 6) Zelfvoorziening in Nederland is afhankelijk van de bereidheid van donoren bloed af te blijven staan (op vrijwillige basis en zonder vergoeding). Omdat de positie van donoren sinds invoering van de Wibv in enkele opzichten is veranderd is in de interviews ingegaan op de consequenties van deze veranderingen op de donorbereidheid en de (toekomstige) zelfvoorziening in Nederland. Het gaat daarbij met name om de veranderde positie van het Rode Kruis (die voorheen de bloedinzameling verzorgde) en de reorganisatie van de bloedinzameling door Sanquin. Een punt van aandacht is ook de donorbereidheid van allochtone Nederlanders, die nu nog ondervertegenwoordigd zijn in het donorbestand. In de interviews is gevraagd of de beschikbaarheid

van bloed en bloedproducten sinds de Wibv niet in gevaar is gekomen of in de toekomst in gevaar zou kunnen komen.

ad 7) De belangrijkste afnemers van bloed en bloedproducten zijn de ziekenhuizen en de daarin werkzame medisch specialisten. Aan hen is dan ook gevraagd welke gevolgen de reorganisatie van de bloedvoorziening heeft gehad op de prijs en kwaliteit van bloed en bloedproducten en is gevraagd of de gewenste producten altijd beschikbaar zijn en op tijd geleverd worden (het 1-uurscriterium). Vergelijkbare vragen zijn ook gesteld aan uiteindelijke gebruikers van bloed en bloedproducten via interviews met vertegenwoordigers van patiëntenverenigingen.

Het gebruik van bloed en bloedproducten in ziekenhuizen valt buiten het regime van de Wibv en valt derhalve buiten de huidige wetsevaluatie. Wel is nagegaan of de verantwoordelijkheidsverdeling tussen Sanquin en de ziekenhuizen helder is en of de ziekenhuizen als afnemers voldoende invloed hebben op het beleid inzake de bloedvoorziening (op het beleid van Sanquin en dat van het ministerie).

Tenslotte is aan alle partijen gevraagd of de Wibv en de daarin vervatte uitgangspunten (zelfvoorziening en om niet) houdbaar zijn in het licht van toekomstige ontwikkelingen op Europees niveau (ad 8).

## 2.2 De selectie van de geïnterviewden

In een aantal bijeenkomsten van het onderzoeksteam en de adviseur van het onderzoeksteam is geïnterviewd welke partijen betrokken zijn bij de bloedvoorziening en dus bij het evaluatieonderzoek betrokken zouden moeten worden. Vervolgens is een keuze gemaakt voor de te interviewen instanties en/of personen. Er zijn vijf betrokken partijen te onderscheiden: overheidsorganen, Sanquin, afnemers en gebruikers, donoren en overige betrokkenen.

Een aantal sleutelfiguren is uit persoonlijke titel (vanuit hun deskundigheid) geïnterviewd, anderen uit naam van een instantie. Vanuit instanties is met sleutelfiguren gesproken die namens de instantie konden spreken (bijv. hoofd afdeling, voorzitter of secretaris). In het volgende overzicht is te zien hoeveel instanties en/of personen per partij geïnterviewd zijn, hoeveel interviews per partij hebben plaatsgevonden en hoeveel daarvan oriënterend waren.

	Instanties en/of personen	interviews	oriënterend
Overheidsorganen	4	5	1
Sanquin	13	15	1
Afnemers en gebruikers	8	8	1
Donoren	2	2	
Overige betrokkenen	4	4	1

### *Overheidsorganen*

De bloedvoorziening in Nederland wordt volgens de Wibv beleidsmatig gestuurd door de minister van VWS. De sturing richt zich met name op de kwaliteit en toegankelijkheid van de bloedvoorziening, waarbij aspecten als voorzieningszekerheid en kosten van de voorziening worden meegewogen. De overheid is eindverantwoordelijk voor de bloedvoorziening. Binnen de partij overheidsorganen is met vier instanties gesproken; het ministerie van VWS (twee keer, waarvan één oriënterend gesprek), de voormalig minister van VWS, de Inspectie van de Gezondheidszorg (IGZ) en het College Tarieven Gezondheidszorg (CTG).

### *Sanquin*

De minister heeft één rechtspersoon aangewezen, Sanquin, als bloedvoorzieningsorganisatie met in de onderhavige wet genoemde taken. Sanquin is op grond van de Wibv als enige organisatie in Nederland aangewezen om zorg te dragen voor onze behoefte aan bloed en bloedproducten. Sanquin is ontstaan uit een fusie tussen de NRK-bloedbanken en het CLB.

Binnen Sanquin zijn vijf groepen te onderscheiden waarmee interviews zijn gehouden: de Raad van Bestuur, de Raad van Toezicht, het CLB, de bloedbanken en Europese samenwerking.

Er is drie keer met de voltallige Raad van Bestuur gesproken (waarvan één oriënterend gesprek). Er is afzonderlijk met de voorzitter en een lid van de Raad van Toezicht gesproken. Wat betreft het CLB is er gezamenlijk gesproken met de directeurs van de divisies Diagnostiek, Research en Plasmaproducten. Daarnaast er gesproken met twee oud (medisch en algemeen/wetenschappelijk) directeurs van het CLB (beide directeur tot 2001). Tot slot is er binnen het CLB gesproken met het hoofd medische afdeling divisie plasmaproducten en tevens medisch directeur van CAF. Wat betreft de bloedbanken is afzonderlijk met de directies van de vier (huidige) bloedbankdivisies gesproken.

### *Afnemers en gebruikers*

De derde partij die bij de bloedvoorziening betrokken zijn, zijn afnemers en gebruikers van bloed en bloedproducten. Binnen deze partij vallen ziekenhuizen en patiëntenverenigingen. Wat betreft ziekenhuizen is met vier ziekenhuizen en met de Landelijke Gebruikersraad gesproken. De Landelijke Gebruikersraad adviseert de Raad van Bestuur van Sanquin inzake logistiek en dienstverlening in de bloedvoorziening. In deze raad zijn met name ziekenhuizen vertegenwoordigd. Daarnaast is met drie patiëntenverenigingen gesproken die patiënten vertegenwoordigen die voor hun behandeling afhankelijk zijn van de bloedvoorziening. Er is gesproken met de NVHP (oriënterend), de Stichting voor Afweerstoornissen en de Organisation for Sickle Cell Anemia Relief Nederland.

### *Donoren*

In de wet is verankerd dat Nederland zelfvoorzienend dient te zijn voor bloedproducten, op basis van het vrijwillig en om niet afstaan van bloed. De bloedvoorziening is hiervoor afhankelijk van bloeddonoren. Binnen de partij donoren is gesproken met de Federatie van Donorverenigingen. Daarnaast is gesproken met de Hemochromatose vereniging (vertegenwoordigt patiënten die door Sanquin worden uitgesloten als donor).

### *Overige betrokkenen*

De laatste partij zijn overige betrokkenen. Binnen deze partij vallen instanties en personen die op een indirecte manier met de bloedvoorziening te maken hebben. Er is binnen deze partij met de volgende instanties/personen gesproken. Ten eerste is gesproken met gesprek een bijzonder hoogleraar bloedtransfusiegeneskunde (oriënterend). Ten tweede is gesproken met de Gezondheidsraad, werkgroep bloed. Ten derde is er met het Nederlandse Rode Kruis (NRK) gesproken. Ten vierde is er met een delegatie van de Plasma Protein Therapeutic Association (PPTA) gesproken. De PPTA is een overkoepelende organisatie van bedrijven die plasma verzamelen en verwerken (farmaceutische industrie). Tot slot is gesproken met twee internationale belangenverenigingen waar Sanquin lid van is en mee samenwerkt, de EBA (European Blood Alliance) en de EPFA (European Plasma Fractionation Association).

### 3. Resultaten

#### 3.1 De nieuwe organisatie van de bloedvoorziening

##### 3.1.1. Is één centrale organisatie gerealiseerd en zijn de knelpunten van vóór de Wibv opgelost?

###### *Overheidsorganen*

De vertegenwoordigers van overheidsorganen stellen dat de knelpunten van vóór de Wibv zijn opgelost. Die knelpunten waren de versnippering van de bloedvoorziening en verschillen in kwaliteit en in het veiligheidsniveau van bloed en bloedproducten. Het plasma van bloedbanken voldeed niet aan internationale normen. De reorganisatie was noodzakelijk om de veiligheid en beschikbaarheid van bloed te waarborgen. De geïnterviewden zijn in meerderheid (4 van de 5) positief over de reorganisatie van de bloedvoorziening. Men merkt op dat de reorganisatie goed is verlopen. De kinderziekten zijn overwonnen. Sinds de Wibv zijn de kwaliteitsnormen gelijk getrokken. Er is meer inzicht gekomen in de veiligheid en kwaliteit van de bloedvoorziening. Eén van de geïnterviewden stelt expliciet dat de kwaliteit van het bloed is verbeterd. Alleen vanuit het CTG konden geen uitspraken omtrent kwaliteit en beschikbaarheid worden gedaan omdat zij sinds de Wibv nauwelijks meer bij de bloedvoorziening zijn betrokken. Het grootste probleem is - volgens een van de geïnterviewden - de beheersing van de kosten (zie 3.3.4 de financiële aspecten).

###### *Sanquin*

De vertegenwoordigers van de bloedbanken stellen dat er feitelijk twee reorganisaties zijn. De eerste betekende een reductie van het aantal bloedbanken van 22 naar 9. Deze reorganisatie is zo goed als afgerond. Aanvankelijk waren er grote verschillen in de werkwijze van de verschillende bloedbanken. De eerste reorganisatie heeft vooral geleid tot een grote mate van standaardisering van de werkwijze van de verschillende bloedbanken, gericht op het bereiken van een uniform kwaliteitsbeleid in de bloedbanken. Een uniform kwaliteitsbeleid is beter te borgen. Dit heeft ertoe geleid dat de kwaliteit van de bloedproducten in Nederland heel goed is.

De reorganisatie naar 4 bloedbanken is vooral ingegeven door efficiëntie overwegingen. Hierdoor kan bijvoorbeeld het aantal in te richten testlaboratoria, bijvoorbeeld voor de NAT-test, beperkt blijven tot vier. Dit is efficiënter dan het inrichten van 9 testlaboratoria. Het is nog te vroeg om de effecten van deze tweede reorganisatie goed te kunnen benoemen.

Vanuit voorheen het CLB wordt aangegeven dat de reorganisatie ten doel had het CLB en de bloedbanken in één organisatie onder te brengen. Daarnaast was het belangrijk om binnen de Nederlandse bloedvoorziening te werken met één kwaliteitssysteem. De relatie tussen de bloedbanken en het CLB is altijd moeizaam geweest. De bloedbanken hadden een regionale functie en waren vooral gericht op de kort houdbare bloedproducten, terwijl het CLB landelijk werkte en alleen geïnteresseerd was in plasma. De reorganisatie van 22 naar 9 bloedbanken is feitelijk aan het CLB voorbijgegaan. Pas in de tweede reorganisatieslag is sprake van integratie van CLB met de bloedbanken. In deze reorganisatieslag wordt het aantal bloedbanken teruggebracht tot 4 divisies en worden de werkzaamheden van het CLB ondergebracht in 3 divisies: Diagnostiek, plasmaproducten en research. Eigenlijk kan nog niet goed worden gezegd of de reorganisatie succesvol is geweest. Dit komt doordat de integratie van het CLB en de bloedbanken nog maar kort geleden is gestart en dit komt ook doordat eventuele effici-

entie slagen, mede mogelijk gemaakt door verregaande automatisering, hun echte rendement pas zullen kunnen opleveren als de reorganisatie volledig is afgewikkeld.

Door de vertegenwoordigers van de Raad van Toezicht wordt gesteld dat het een goede beslissing is geweest om te reorganiseren. Met name de stap naar 4 bloedbanken is ingegeven door efficiëntie overwegingen. De verwachting is dat deze reorganisatie in 2006 zal zijn afgerond. Nu is het effect van deze reorganisatie nog niet meetbaar. Daarnaast is het belangrijk dat er sprake is van een uniforme werkwijze. Dit is belangrijk voor de borging van de kwaliteit. Dit wordt het beste gediend met maar 4 bloedbanken. De reorganisaties zorgen wel voor een moeilijke periode in de organisatie. Niet reorganiseren had echter tot andere problemen geleid op het gebied van financiën en veiligheid.

De Raad van Bestuur stelt dat - conform de bedoeling van de wet - nu één geïntegreerde organisatie is gerealiseerd met een centrale aansturing. De rechtspersoon is een stichting. Sanquin onderschrijft de grondbeginselen van het Rode Kruis. Er zijn nu geen gescheiden inzamelsystemen meer en de coördinatie van de inzameling is verbeterd.

#### *Afnemers en gebruikers*

Voor de kwaliteit en veiligheid is de wet en de reorganisatie tot één organisatie die daarvan het gevolg is geweest, een goede zaak, aldus vertegenwoordigers van drie ziekenhuizen en de vertegenwoordiger van de Gebruikersraad. Laatstgenoemde vult aan dat "ook de borging van de kwaliteit prachtig is; dat men zich over de inspectie geen zorgen hoeft te maken, en dat ook de beschikbaarheid van bloed en bloedproducten prima is". Twee geïnterviewden merken op dat de kwaliteit en veiligheid vóór de Wibv overigens ook goed was. Het voordeel is wel dat de standaardproducten overal in Nederland dezelfde kwaliteit hebben en dat er door de grootschaligheid nu nog perfecter gescreend kan worden dan voorheen. Eén centrale organisatie zal bovendien beter kunnen inspelen op toekomstige Europese regelgeving.

Vertegenwoordigers van één patiëntenvereniging (de twee andere verenigingen hebben zich hier niet over uit gelaten) vinden dat Nederland een goede positie heeft wat betreft de bloedvoorziening in vergelijking met een aantal andere landen. In veel landen is men overgeleverd aan de farmaceutische industrie. Hoewel tegenwoordig ook bij farmaceutische bedrijven veel eisen aan de bron worden gesteld, vindt men het een prettig idee dat in Nederland een publieke organisatie de producten levert (veilige bron en non-profit).

Wat niet is gerealiseerd is de met de Wibv beoogde budgetneutrale kwaliteitsverbetering. In de Memorie van Toelichting staat dat de reorganisatie van de bloedvoorziening nodig was om deze efficiënter te kunnen organiseren, zodat in de toekomst betere kwaliteit tegen dezelfde kosten zou kunnen worden geleverd. De kostenstijging is een probleem en is niet conform de bedoeling van de wet, aldus de Gebruikersraad.

#### *Donoren*

De Federatie van Donorverenigingen is tevreden met de Wibv. Er zijn voldoende bloedproducten, de bloedproducten zijn veilig en hebben een hoogstaande kwaliteit. Vóór de Wibv was er een competentiestrijd tussen het CLB en de bloedbanken. Doordat er nu één organisatie is, is deze strijd voorbij.

### *Overigen*

Het centraliseren van de bloedvoorziening is een verstandig besluit geweest en is een trend in de meeste Europese landen, zo stelt de EBA, zowel vanuit kwaliteits- en veiligheidsoverwegingen als vanuit economische overwegingen: "het is een must". De EPFA vult aan dat hierdoor ook samenwerking beter mogelijk is, bijvoorbeeld tussen Sanquin en CAF: "zo kan er meer worden geproduceerd, kunnen tekorten beter worden aangevuld en is het op deze manier een sterke organisatie". Sanquin kan ook producten maken met een klein volume; een commercieel bedrijf zou dat niet doen vanwege de hoge kosten. Ook anderen noemen als sterke punten van de Wibv dat er één centrale organisatie ontstond met één toezichthouder: "dat is een goed uitgangspunt en de oude problemen konden daarmee worden opgelost". Bovendien werden de bloedbanken bij academische ziekenhuizen gepositioneerd, hetgeen vernieuwing bevorderde. Daarmee ontstond wel een grote organisatie met de daaraan verbonden nadelen wat betreft kosten en het gevaar van interne gerichtheid. Volgens de vertegenwoordigers van het NRK is de professionalisering van de bloedvoorziening een logisch gevolg van het meegroeien met de veranderende wereld. Vanuit de PPTA wordt commentaar op de Wibv geleverd: op twee gebieden (bloedinzameling en cellulaire producten) is geen sprake van een open markt en bestaan er dus geen keuzemogelijkheden. Ten aanzien van plasmaproducten bestaat wel een open markt, waarbij de helft van de producten (aan ziekenhuizen) wordt geleverd door bedrijven die aangesloten zijn bij de PPTA. Volgens de PPTA is er dus behoefte aan een open markt.

### **3.1.2 Zijn de interne (re)organisaties van Sanquin goed verlopen?**

#### *Overheidsorganen*

Geïnterviewden van overheidsorganen zijn niet inhoudelijk ingegaan op de interne reorganisaties die Sanquin heeft doorgevoerd. Wel wordt gesteld dat de herstructurering naar vier bloedbanken doelmatig is geweest: er vinden nu nog maar op vier locaties 'back-office' activiteiten plaatsvinden, terwijl dit voorheen op meerdere (en ook kleine) locaties gebeurde. Door deze activiteiten te centraliseren gaat men efficiënter met de middelen om, aldus vertegenwoordigers van VWS.

#### *Sanquin*

De reorganisaties zijn nog niet geheel afgerond, stellen de bloedbanken. De reorganisaties hebben natuurlijk wel voor de nodige onrust gezorgd. Dat is niet anders. Enkele bloedbanken constateren dat ondanks deze reorganisaties het aantal incidenten niet is toegenomen, wat heel goed had gekund. Wel lijkt er sprake te zijn van een zekere spanning tussen de centrale sturing, die in een aantal gevallen noodzakelijk is, en de eigen identiteit van de bloedbanken. Een bloedbank vertelt dat het beleid eerst erg centralistisch was geformuleerd. Nu is dit minder, en is er meer ruimte voor de bloedbanken. Dit wordt erg gewaardeerd. Een risico van het ontstaan van een dergelijk grote organisatie is dat mensen zich minder betrokken voelen bij hun werk. Voorheen waren mensen bij een kleine bloedbank betrokken bij veel aspecten van het werk, nu zijn ze een onderdeel van een keten. Dit is een punt van zorg. Een bloedbank stelt het zo: de medewerkers van de bloedbanken voelen zich nog geen Sanquiners.

Over de relatie met de voormalige CLB wordt gesteld dat men elkaar vroeger voor de voeten liep en dat er nu steeds meer sprake is van samenwerking.

Vroeger was er vaak sprake van 'wij' tegen 'zij' als het ging om de bloedbanken en het CLB, aldus vertegenwoordigers van voorheen het CLB. Het CLB was ook internationaler georiënteerd dan de bloedbanken, die vooral regionaal waren georiënteerd. Nu is er

meer sprake van overleg. Er is nog geen sprake van ook een emotionele integratie: er heerst nog geen Sanquin gevoel bij voorheen het CLB. Voor CLB-ers waren het wegvallen van de donoren en de plasmacampagnes een emotioneel verlies. Het inzamel-systeem met de mobiele afnamepunten was goedgekeurd door de FDA en liep goed. Dat is terzijde geschoven. Ook de buitenwereld heeft het nog vaak over het CLB en niet over Sanquin. De CAO van Sanquin is voor een groot aantal CLB-ers minder gunstig uitgevallen. Voor het overgrote deel zijn de CLB-functies lager gewaard binnen Sanquin. In het begin waren de overgangsregeling niet goed.

In de structuur van de drie afdelingen van Sanquin is door de reorganisatie van Sanquin weinig veranderd: ze heten nu divisies. De bloedbanken hebben het meest gemerkt van de reorganisaties.

Het voordeel van de fusie is dat de aanvoer van plasma nu beter is geregeld en dat er goed afspraken over testen gemaakt kunnen worden. Er kunnen zelfs kwaliteitseisen worden gesteld die het Nedelandse belang ontstijgen, bijvoorbeeld de ALT-test. De fusie heeft geen invloed gehad voor de markt van het CLB, noch op de inkomsten. De internationale oriëntatie van het CLB is gelukkig bewaard gebleven in Sanquin. Dit heeft wel enige moeite gekost. Door samen in één organisatie te zitten is het mogelijk om zo optimaal gebruik te maken van het gedoneerde bloed. De kosten voor testen worden gedeeld door beide partijen. Door de samenwerking met het Belgische CAF inzake de productie van plasmaproducten wordt gezocht naar een grotere efficiëntie.

De vertegenwoordigers van de Raad van Toezicht zijn van mening dat de reorganisatie van 22 bloedbanken naar 9 wonderbaarlijk goed is verlopen, terwijl het wel een heel karwei was. Het reorganisatieproces is nauwlettend in de gaten gehouden door de Raad van Toezicht.

Wanneer de reorganisatie naar 4 bloedbanken afgerond is, moet de organisatie een tijd met rust gelaten worden. De keuze voor de definitieve locaties van de 4 bloedbanken bleek een zeer lastige keuze te zijn. Als onderdeel van de reorganisatie zijn de verschillende CAO's ook op elkaar afgestemd, met adequate overgangsregelingen voor een aantal medewerkers. Alleen de omzetting naar één pensioenfonds kost nog tijd. Voor de reorganisatie was er gesteggel tussen CLB en bloedbanken, nu is dit voorbij. De definitieve effecten van de reorganisatie zullen pas in 2006 zichtbaar zijn.

De Raad van Bestuur stelt dat de reductie van 22 naar 9 bloedbanken behalve tot kwaliteitsverbetering ook tot meer efficiency leidde (denk aan investeringen in gebouwen, computers, testapparatuur, staffuncties). Door van 9 naar 4 bloedbanken te gaan worden deze doelmatigheidswinsten groter. Alle testen zullen nog maar op vier plaatsen worden uitgevoerd. De NAT tests vinden nu al slechts in vier laboratoria plaats. Hiervoor moest de logistiek geheel worden gewijzigd (de testbuisje moeten binnen 12 uur worden getest): "deze efficiëntere manier van testen zal tot verbetering van kwaliteit leiden", aldus de Raad van Bestuur. Op dit moment zijn er 9 uitgiftepunten, dit zal worden uitgebreid naar 13 uitgiftepunten. De veranderingen leiden tot uniforme procedures en producten en een uniform kwaliteitsprogramma met overal dezelfde criteria. Er wordt één computersysteem ingevoerd ter ondersteuning van de bedrijfsprocessen. Alle divisies leggen op dezelfde wijze de productieprocessen vast, op deze manier worden er veel menselijke fouten voorkomen (maar is wel erg kostbaar). Vooral de Inspectie oefent druk uit om naar zo'n systeem te gaan, zo meldt de Raad van Bestuur: "de veranderingen betekenen wel een grote cultuuromslag bij de bloedbanken".

### *Afnemers en gebruikers*

Vanuit één ziekenhuis wordt gesteld dat men steeds tevreden is geweest over de bloedbank, zowel voor als na de reorganisatie: "de bloedbank wordt gezien als een partner die producten levert". Twee andere ziekenhuizen en de Gebruikersraad signaleren zowel vóór- als nadelen aan de reorganisaties die Sanquin heeft doorgevoerd. Men acht de eerste reorganisatie van 22 naar 9 bloedbanken een goede beslissing en men is positief over de inspanningen van Sanquin om van de bloedvoorziening een efficiënte organisatie te maken. Er is heel snel een heel strikt beleid gevoerd. Het is een gecentraliseerd bedrijf. Hoewel het contact met de bloedbank nog steeds goed is, zo melden de geïnterviewden van één ziekenhuis, "is de organisatie wel star geworden, de directe terugkoppeling is minder en afstandelijker dan voorheen en worden steeds meer beslissingen van bovenaf (Raad van Bestuur) genomen. Dat roept weerstand op vanuit het veld".

Over de gevolgen van de recente reorganisatie van 9 naar 4 bloedbanken is één ziekenhuis ronduit negatief, terwijl bezorgdheid doorklinkt vanuit een ander ziekenhuis en vanuit de Gebruikersraad. De raad stelt dat de effecten nog niet vast te stellen zijn omdat de implementatie nu pas begint. Wel zal het voor ziekenhuizen moeilijker worden om producten op maat (van het ziekenhuis) te krijgen, zo vreest men vanuit de Gebruikersraad, "ook kunnen er problemen ontstaan met bijvoorbeeld leveringstijden door de grotere afstanden en de interne organisatie (groter en logger)".

Vanuit een ziekenhuis vindt men de recente reorganisatie naar 4 bloedbanken onbegrijpelijk: "de bloedbank heeft geen contact meer met de gebruiker. Voorheen kon het ziekenhuis met de bloedbank afspraken maken over speciale producten. Nu kan er niets meer regionaal worden afgesproken omdat het beleid centraal wordt bepaald". De geïnterviewde zou graag zien dat weer terug wordt gegaan naar 9 bloedbanken. Hij pleit voor meer bevoegdheden voor bloedbanken en bijvoorbeeld een eigen budget waar bloedbanken zelf hun eigen (regionale) beleid mee kunnen bepalen. Patiëntenverenigingen hebben geen commentaar op de reorganisaties van Sanquin geleverd.

### *Donoren*

De Federatie van Donorverenigingen stelt dat door de twee reorganisaties bij Sanquin de afstand tot de bloedbank is vergroot. Er zijn bloedbanken weggefallen en niet alle overgebleven bloedbanken namen direct de donorbestanden over van de weggefallen bloedbanken. Hierdoor werd een aantal donoren niet meer opgeroepen en haakte donoren af. Er is op dit moment (voorjaar 2003) geen tekort aan donoren, dus het afhaken van donoren zorgde niet voor problemen. Bovendien heeft de Federatie van Donorverenigingen er vertrouwen in dat, zodra er een donorprobleem mocht ontstaan, dit zichzelf oplost.

### *Overigen*

Twee reorganisaties in korte tijd maakt de organisatie op dit moment kwetsbaar, is de mening van een geïnterviewde. Men had beter eerst de gevolgen van de eerste reorganisatie - die vanuit kwaliteitsoverwegingen was ingegeven - moeten toetsen. De huidige reorganisatie is vooral door bezuinigingen ingegeven. Deze reorganisatie gaat gepaard met duidelijke kostenverhogingen op korte termijn aan organisatiebureaus, gebouwen, reiskosten en verloop van personeel. Het aantal medisch specialisten is in vijf jaar tot minder dan eenderde gereduceerd. "Zoals bij elke reorganisatie veranderen carrièreperspectieven en verdwijnen de meest ondernemende en allround waardevolle medewerkers. In de bloedtransfusie is op bijna elk niveau een nieuwe medewerker de



eerste twee jaren niet volwaardig. Twee reorganisaties binnen vijf jaar is bijna gevaarlijk", aldus de geïnterviewde.

## 3.2 Relatie met actoren

### 3.2.1 Is sprake van een evenwichtige inbreng van alle bij de bloedvoorziening betrokken partijen?

#### *Overheidsorganen*

Volgens VWS hebben betrokken partijen inbreng op de bloedvoorziening via het ministerieel plan. VWS nodigt in het voorjaar alle bij de bloedvoorziening betrokken actoren uit hun visies op tafel te leggen. Deze visies worden meegenomen bij het opstellen van het ministerieel plan. Het ministerieel plan gaat vervolgens naar de Eerste en Tweede Kamer. Aanvankelijk bestond bij VWS het plan ook nog een Commissie Bloedvoorziening in het leven te roepen. Daar is vanaf gezien omdat bij de Gezondheidsraad de werkgroep bloed werd opgericht en door Sanquin een Gebruikersraad werd ingesteld. "Hierdoor wordt het hele terrein van de bloedvoorziening gedekt, zoals dat vroeger gold via het College van de Bloedtransfusie", aldus vertegenwoordigers van VWS. De rol van het CTG is sinds de Wibv veel beperkter geworden. Voorheen had het CTG een centrale rol in het vaststellen van tarieven en de daaronder liggende beleidsregels. Sinds de Wibv bepaalt de minister de tarief(stijgingen) via het vaststellen van de begroting van Sanquin. Volgens het CTG is er op dit gebied geen sprake van een evenwichtig systeem met elkaar in evenwicht houdende krachten en "ontbreekt het aan een tegenkracht tegenover de belangen van Sanquin voor een tariefstijging", aldus vertegenwoordigers van het CTG.

#### *Sanquin*

De Raad van Bestuur meldt dat de mate waarin zij betrokken worden bij het ministerieel plan van jaar tot jaar kan verschillen. Volgens hen betreft VWS Sanquin niet bij alle punten. Op een aantal punten wordt het standpunt van Sanquin meegenomen. Diverse betrokkenen worden gehoord over hun wensen ten aanzien van de inhoud van het ministerieel plan. De procedure die thans wordt gevolgd laat Sanquin onvoldoende tijd voor toetsing van het conceptplan door Sanquin op uitvoerbaarheid. Sanquin zou het plan liever eerder krijgen zodat zij er beter op kan reageren en het kan toetsen op uitvoerbaarheid, aldus de geïnterviewden.

#### *Afnemers en gebruikers*

De geïnterviewden gaan in op hun invloed op het ministerieel plan, op het beleid van Sanquin (bestuurlijk en inhoudelijk) zowel op landelijk als op regionaal (bloedbank)niveau. De Gebruikersraad signaleert dat in de Wibv niet duidelijk is wie bij het ministerieel plan betrokken moeten worden. In artikel 2 staat dat: 'de minister bij de voorbereiding van het ministerieel plan *de bij de bloedvoorziening* betrokken partijen in staat stelt om hun opvattingen ter zake naar voren te brengen'. Wat hier wordt verstaan onder de bloedvoorziening is niet nader omschreven: "de voorziening is in feite Sanquin".

De Gebruikersraad pleit voor meer betrokkenheid van (organisaties van) gebruikers bij het ministerieel plan (omdat Sanquin adviezen van de Gebruikersraad naast zich neer zou kunnen leggen). Die wens leeft ook bij vertegenwoordigers van één ziekenhuis: "er moet veel meer druk komen uit organisaties als de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen en de Vereniging van Academische Ziekenhuizen naar het ministerie toe". Van de patiëntenverenigingen wordt de NVHP bij het ministerieel plan betrokken. De NVHP vraagt daarbij altijd aandacht voor traceerbaarheid en transparantie - waarover

men niet ontevreden is - en voor maximale veiligheid. De NVHP is het niet eens met het door het ministerie uitgedragen beleid van optimale veiligheid. De twee andere patiëntenverenigingen hebben geen direct contact met het ministerie; zij vinden goed overleg tussen overheid, patiënten(verenigingen) en specialisten van groot belang.

Sanquin wordt geadviseerd door een landelijke Gebruikersraad die evenwichtig is samengesteld, aldus een vertegenwoordiger van die raad. Wel is het zo dat er vanuit de academische ziekenhuizen alleen een inhoudelijke betrokkenheid is - via een vertegenwoordiging van de commissie Transfusie Geneeskunde Academische Ziekenhuizen (TAZ) - maar geen bestuurlijke: de VAZ (Vereniging van Academische Ziekenhuizen) participeert niet in de Gebruikersraad. Volgens de geïnterviewde is dat - onder andere om de volgende redenen - geen goede zaak is. De academische ziekenhuizen gebruiken circa de helft van alle bloed en bloedproducten in Nederland en zijn daarmee de grootste afnemers. Zij zijn ook de belangrijkste gebruikers van de meer ingewikkelde producten (circa 95% van de producten zijn reguliere producten, 5% is specifiek en ingewikkeld). "Er kan een probleem ontstaan als onderzoek naar nieuwe (ingewikkelde) producten nodig is en Sanquin daar geen geld voor uittrekt, maar dat geld besteedt aan nieuwe testen. Voor toekomstige ontwikkelingen is een goede dialoog tussen Sanquin en de academische ziekenhuizen van belang. Daar is ook Sanquin bij gebaat" aldus de Gebruikersraad.

De Gebruikersraad bestaat nog maar kort (ongeveer anderhalf jaar) en taken en activiteiten van de raad zijn nog niet uitgekristalliseerd. In een voorlopig reglement is vastgelegd dat de raad een adviestaak heeft ten aanzien van de logistiek van de levering van bloed en bloedproducten aan de ziekenhuizen en ten aanzien van de dienstverlening. Over adviestaken op andere gebieden zijn Sanquin en de Gebruikersraad het nog niet eens. De Gebruikersraad wil onder andere ook worden betrokken bij het researchbeleid van Sanquin en bij de besteding van gelden voor research. "Sanquin wil dat niet, volgens de raad, omdat voor research een andere adviescommissie bestaat". Overigens bestaan de activiteiten van de Gebruikersraad er tot nu toe vooral uit dat men geïnformeerd wordt door Sanquin. Er is nog geen sprake van tweerichtingsverkeer tussen Sanquin en de raad, "dat moet het wel worden". Volgens de geïnterviewde is het niet nodig dat taken en bevoegdheden van de Gebruikersraad in de wet worden vastgelegd: "Het zou wel een goede zaak zijn als taakomschrijvingen en bevoegdheden van de Gebruikersraad - maar ook van de andere adviesraden van Sanquin - de goedkeuring van de minister zouden krijgen, zodat de minister daar op kan letten bij haar toezicht op de uitvoering van de wet. Dit punt zou in de wet uitgewerkt kunnen worden bij het artikel over de bij de bloedvoorziening betrokken partijen" aldus de vertegenwoordiger van de Gebruikersraad.

De regionale samenwerking met de (regionale) Sanquin bloedbanken verloopt goed, volgens vertegenwoordigers van twee ziekenhuizen. Verschillende vormen van overleg worden genoemd: Sanquin is betrokken bij de transfusiecommissies van beide ziekenhuizen. Er is elk kwartaal overleg met de regionale Gebruikersraad: "dit loopt goed: alle ziekenhuizen nemen het serieus en Sanquin neemt het serieus" zo wordt vanuit één ziekenhuis gemeld. Ook is er onderling overleg tussen het ziekenhuis en de bloedbank op de 'werkvloer' waar onderlinge ervaringen worden besproken en waar wederzijds feedback wordt gegeven. "Dit overleg werkt goed om irritaties te voorkómen". In een ander ziekenhuis is men van mening dat doktoren te weinig bij Sanquin zijn betrokken. In de Gebruikersraad zitten vooral klinisch chemici en het overleg gaat met

name over de logistiek. "Het is niet inzichtelijk hoe Sanquin de keuzes maakt om bepaalde producten wel of niet te leveren. Het ziekenhuis heeft geen invloed op welke bloedgroepen uitgetypeerd worden. De beslissing zou gestuurd moeten worden vanuit klinische problematiek. Hier moeten ook artsen bij betrokken worden". Voorheen had de bloedbank een medische adviesraad waar doktoren inzaten. De geïnterviewde vindt dat de minister moet zorgen voor een platform als tegenhanger voor Sanquin. De geïnterviewde doet de volgende suggestie: "Zo'n platform zou gevormd kunnen worden door de academische ziekenhuizen en hematologische afdelingen van ziekenhuizen in de regio een positie te geven waarin zij verantwoordelijkheid hebben over het klinische gedeelte van de bloedtransfusie. Zij zouden kunnen bepalen hoe het gebruik in ziekenhuizen is geregeld. Sanquin zou met dit platform moeten communiceren. Het gebruik in ziekenhuizen is een taak van de ziekenhuizen zelf en niet van Sanquin", aldus de geïnterviewde.

Van de geïnterviewde patiëntenverenigingen hebben er twee een goede relatie met Sanquin (de derde heeft alleen met behandelaars in het ziekenhuis te maken). Een geïnterviewde merkt op dat door de Wibv niets in de relatie is veranderd, alleen de naam (voorheen CLB, nu Sanquin). "Bij klachten kan men altijd bij Sanquin terecht. Patiënten met afweerstoornissen zijn grootgebruikers van de producten van Sanquin. Sanquin heeft er dan ook belang bij dat zij weten wat er bij de patiënten leeft". Ook de vereniging van hemofilie patiënten - die twee maal per jaar overlegt met Sanquin - is in principe tevreden met de organisatie van Sanquin.

#### *Donoren*

Van de twee geïnterviewde verenigingen binnen de donoren wordt de Federatie van Donorverenigingen elk jaar opgeroepen door VWS om gehoord te worden voor de opstelling van het ministerieel plan. De Federatie van Donorverenigingen is opgericht vanuit het idee dat de donor invloed moet kunnen blijven uitoefenen, onafhankelijk van Sanquin. In Nederland zijn er, in vergelijking met andere landen, weinig donoren lid van een Bloeddonorvereniging. Een belangrijke taak van de Federatie van Donorverenigingen is zorgen voor aandacht voor donorerkenning. Eigenlijk zou de taak van de Federatie dicht bij de werving moeten liggen, maar dat is niet nodig aangezien er (ten tijde van het interview) voldoende donoren zijn.

De Donoradviesraad adviseert Sanquin over het donorbeleid. De Donoradviesraad is opgericht vanuit initiatief van Sanquin. Er is één landelijke en vier regionale donoradviesraden (per regio één Donoradviesraad). De Landelijke Donoradviesraad bestaat onder andere uit mensen van de Federatie van Donorverenigingen en het NRK. Het is belangrijk dat er een maatschappelijk draagvlak is. De Donoradviesraad speelt een belangrijke rol in de donorerkenning door Sanquin (bijv. een speldje bij 50 keer doneren). Daarnaast wordt gepraat over het verloop van wervingscampagnes en de haalbaarheid van richtlijnen en keuringsreglementen. Voor de Donoradviesraad geldt hetzelfde als voor de Federatie van Donorverenigingen, namelijk dat de grootste rol bij donorwerving zou moeten liggen maar dat deze taak wegvalt omdat donorwerving niet nodig is aangezien er (voorjaar 2003) geen tekort is aan donoren, aldus de geïnterviewde.

#### *Overigen*

Ook volgens het Rode Kruis zullen er donoradviesraden worden opgericht. Sanquin heeft het initiatief genomen tot de oprichting van vier regionale en één landelijke Donoradviesraad. Het Rode Kruis wordt bij deze adviesraden betrokken. Volgens de geïnterviewde

terviewde is het een goede zaak dat de donoren invloed hebben. Of dit goed gaat werken moet nog blijken, aangezien de regionale donoradviesraden nog moeten worden opgericht, zo meldde de geïnterviewden van het NRK (op 19 mei 2003). De EPFA meldt dat zij in het kader van het ministerieel plan worden gehoord.

### **3.2.2 De relatie met de ziekenhuizen**

#### *Overheidsorganen*

Bij de levering van bloed en bloedproducten aan de ziekenhuizen wordt het 1-uurs criterium gehanteerd. Uit het rapport van de IGZ (Sanguis sanus sanat) blijkt dat niet altijd aan dit criterium kan worden voldaan, hoewel de bloedbanken dat wel graag willen, ook nu er minder locaties zijn, wordt vanuit de IGZ opgemerkt. Het 1-uurs criterium is destijds opgenomen in het spreidingsplan voor bloedbanken. Het is niet duidelijk op basis waarvan dit criterium is gekozen, zo stellen vertegenwoordigers van VWS, en zij merken op dat "het de vraag is of het spreidingsplan waarin dit criterium is opgenomen, nog rechtsgeldig is".

#### *Sanquin*

Bloedbanken onderhouden intensieve contacten met ziekenhuizen. Sommige ziekenhuizen waren niet gelukkig met de grotere afstand die ontstond tussen hen en de bloedbanken. Ziekenhuizen kunnen via de Landelijke Gebruikersraad invloed uitoefenen op het beleid van Sanquin. Toch signaleren verschillende bloedbanken - kleine - problemen. Mensen in ziekenhuizen begrijpen niet altijd waar de prijzen van bloedproducten op zijn gebaseerd of ervaren een gebrek aan communicatie. Voor verschillende bloedbanken betekent dit dat zij zich extra inspinnen, door het leveren van speciale service, om de relaties met de ziekenhuizen te verbeteren. Het gaat dan bijvoorbeeld om het in overleg opstellen van een plan voor noodhulp of over het 1-uurs criterium. In enkele regio's is een hemovigilantiesysteem opgezet. In 2003 is dit systeem landelijk geïntroduceerd.

Over het algemeen zorgen de bloedbanken voor tijdige levering van bloedproducten. Om dit mogelijk te maken is de laatste jaren het aantal distributiepunten uitgebreid. In deze distributiepunten, maar ook in de ziekenhuizen worden voorraden aangehouden om aan de vraag om bloedproducten te kunnen voldoen. Soms wordt speciaal een logistieke managers aangesteld, hetgeen "een gouden greep" bleek te zijn volgens deze bloedbank. Een andere bloedbank benadrukt dat het belangrijk is dat zij speciale producten kan (blijven) leveren.

Vertegenwoordigers van voorheen het CLB constateren dat er geen knelpunten in de bulkproducten zitten, maar wel bij sommige specifieke producten, zoals Anti-D. Het blijkt moeilijk om deze problematiek scherp bij de bloedbanken onder de aandacht te krijgen. Het gebruik van kort houdbare bloedproducten lijkt te dalen, maar het gebruik van plasmaproducten gaat juist omhoog. Dit vraagt meer plasmaferese. Twee vertegenwoordigers van voorheen het CLB pleiten ervoor in de wet wat meer vast te leggen over de verantwoordelijkheden van de ziekenhuizen, bijvoorbeeld rond de installatie van de bloedtransfusiecommissie, een systeem van hemovigilantie of optimaal gebruik van bloed.

Ook voor de plasmaproducten zijn de belangrijkste afnemers de ziekenhuizen, de klinisch chemici en de apotheken. Door de reorganisatie zijn deze relaties niet veranderd. Wel is er sprake van een verzakelijking van de relaties. De naam Sanquin wordt nog niet overal als even positief wordt ervaren. De naam CLB wordt daarom nog steeds gebruikt.

Een vertegenwoordiger van de Raad van Toezicht merkt op dat de concentratie van bloedbanken kan leiden tot problemen met de tijdige levering. Dit mag niet gebeuren. Dit probleem heeft de aandacht. Ziekenhuizen gaan een steeds beter tegenspel bieden tegen Sanquin: er is een goed uitwisseling van ideeën, volgens een vertegenwoordiger van de Raad van Toezicht.

De Raad van Bestuur stelt dat de ziekenhuizen invloed hebben op het beleid van Sanquin via hun vertegenwoordiging in de NVZ en in de Gebruikersraad van Sanquin. Er vindt periodiek bestuurlijk overleg plaats. Daarnaast zijn er gecombineerde commissies (o.a. voor IH-diagnostiek en het Kennis- en Expertisecentrum) waarin ziekenhuizen deelnemen. Een nog grotere invloed van ziekenhuizen op het beleid kan verwarrend werken ten aanzien van de vraag wie verantwoordelijk is voor het tijdig invoeren van kwaliteitsveranderingen.

De Raad van Bestuur streeft meer inhoudelijke samenwerking na met de academische en perifere ziekenhuizen (ten aanzien van o.a. R&D, transfusie advisering, stamcellen en botbank). Ook ziet de Raad van Bestuur het als de taak van Sanquin om ziekenhuizen te ondersteunen op het gebied van de ontwikkeling van nieuwe behandelmogelijkheden met bloedproducten. Ondanks de reorganisatie naar vier bloedbanken (waarvoor de afstand tot sommige academische ziekenhuizen is vergroot) blijft in de academische ziekenhuizen waar geen hoofdvestiging van de Sanquin bloedbank is, de expertise van Sanquin beschikbaar (o.a. via de Klinisch Consultatieve Dienst en R&D samenwerking), zo meldt de Raad van Bestuur.

Volgens de Raad van Bestuur is het ziekenhuis het niet altijd eens met het beleid van Sanquin. Ziekenhuizen vinden Sanquin streng bijvoorbeeld wat betreft autologe bloeddonatie. Dit kan komen omdat Sanquin soms hogere kwaliteitseisen aan de donor stelt dan het ziekenhuis. De Raad meldt dat ziekenhuizen soms weinig flexibiliteit van Sanquin ervaren: "alles moet in standaardprocedures passen". De reactie van de Raad van Bestuur hierop is dat standaardprocedures de basis zijn voor consistentie, hoge kwaliteit en doelmatigheid. Het bedienen van individuele ziekenhuizen op deelgebieden is lastiger geworden, maar Sanquin is altijd bereid maatwerk te leveren. Dit vraagt wel een extra financiële bijdrage van de klant die maatwerk vraagt.

#### *Afnemers en gebruikers*

Het 1-uurs criterium en de afname van diversiteit aan producten leiden tot het volgende commentaar van ziekenhuizen en Gebruikersraad. In drie ziekenhuizen wordt opgemerkt dat op den duur - als de reorganisatie voltooid is en locaties van bloedbanken verdwijnen - problemen ontstaan, omdat de afstand tot het ziekenhuis groter wordt. Spoedbestellingen zullen dan niet altijd tijdig geleverd kunnen worden. Een ziekenhuis meldt dat het ook nu gemiddeld één keer per maand vóórkomt dat een spoedbestelling niet op tijd geleverd wordt. Sanquin heeft beloofd na te denken over extra afgiftepunten. Er is overigens discussie tussen de ziekenhuizen en de bloedbank over de interpretatie van het 1-uurs criterium: alleen reistijd of totale levertijd. De bloedbank rekent reistijd vanaf het tijdstip dat het product te leveren is, het ziekenhuis wil de garantie dat een product binnen een uur geleverd kan worden (bereidingstijd + levertijd). In de praktijk is dat niet haalbaar, aldus een vertegenwoordiger van een ziekenhuis. Tot nu toe zijn er in het betreffende ziekenhuis nooit grote problemen met leveringen voorgekomen.

Over de geplande afname van diversiteit aan producten wordt vanuit de Gebruikersraad het volgende opgemerkt. "Van de ene kant is het goed dat een bepaald product overal hetzelfde is. De negatieve kant daarvan is dat het een eenheidsworst wordt. Je zal daardoor minder makkelijk speciale producten kunnen krijgen die een bepaald ziekenhuis wil gebruiken. Sanquin bepaalt zelf welk product wordt gemaakt. Dat heeft ook te maken met het feit dat ziekenhuizen verschillende opvattingen hebben over een product: als het ene ziekenhuis A zegt en het andere B, dan neemt Sanquin zelf een besluit. Dan biedt men een zelfde service voor iedereen. De ziekenhuizen moeten zich daaraan aanpassen. Als alle gebruikers hetzelfde wensen is er geen probleem. De Gebruikersraad vindt niet dat bloedbanken dan eigen producten zouden moeten gaan maken: "dat is niet wenselijk. Wel moet de organisatie niet te star worden. De organisatie moet goed blijven opletten dat zij werk op maat blijft leveren". Vanuit één ziekenhuis is er kritiek op Sanquin omdat bij de bloedbank een specifiek product dat het ziekenhuis wil hebben niet altijd aanwezig is. De geïnterviewde zou graag zien dat Sanquin haar keuzes om producten wel of niet te maken inzichtelijk maakt. Een ander ziekenhuis meldt dat alle producten in principe wel te krijgen zijn, maar er kunnen problemen ontstaan bij zeer kort houdbare producten, bijvoorbeeld trombocyten. Het ziekenhuis, maar ook de bloedbank kunnen hier geen grote voorraad van hebben. Het is daardoor al vaker gebeurd dat de bloedbank na het weekend geen trombocyten kon leveren, aldus de geïnterviewde; "dit kwam vóór de Wibv niet voor". Een patiëntenvereniging stelt vast dat het gebruik van immunoglobulinen toeneemt en adviseert daarop te letten bij de jaarlijkse behoefteeraming. Een andere patiëntenvereniging vraagt aandacht voor tekorten aan recombinantproducten, maar dit valt buiten de Wibv<sup>282</sup>.

Volgens twee ziekenhuizen is de verantwoordelijkheidsverdeling tussen ziekenhuis en Sanquin duidelijk omdat de verantwoordelijkheid van Sanquin loopt tot de afgifte van het product aan het ziekenhuis. Volgens een ziekenhuis is de verantwoordelijkheidsverdeling dubieus omdat niet Sanquin maar de verstrekker verantwoordelijk is voor het product: "als Sanquin bijvoorbeeld een verkeerde code op de zak heeft gezet en er gaat daardoor wat mis is niet Sanquin maar het ziekenhuis verantwoordelijk". Men vindt dat Sanquin verantwoordelijkheid moet nemen voor het product dat zij leveren.

Het is niet wettelijk verplicht dat ziekenhuis en bloedbank een contract met elkaar aangaan. Ziekenhuizen kunnen dat wel doen. Zij kunnen daarbij gebruik maken van de raamovereenkomst ten aanzien van de samenwerking tussen ziekenhuis en bloedbank, die is geaccordeerd door de VAZ en de NVZ. In de overeenkomst is vastgelegd dat de bloedbank een inspanningsverplichting heeft om te leveren wat het ziekenhuis nodig heeft en wat in het contract is afgesproken.

### *Overigen*

Een van de geïnterviewden is voor de toekomst bezorgd over voldoende afstemming van producten op vragen vanuit de ziekenhuizen. Zij licht dit als volgt toe. De bloed-

---

<sup>282</sup> De NVHP meldt het volgende: "De wet gaat niet over recombinantproducten, maar als hier een tekort aan is, heeft dat wel effect op de voorraden plasmaproducten. De NVHP vindt het wel belangrijk dat dit punt aandacht krijgt. Sanquin moet in de gelegenheid worden gesteld meer te produceren. Volgens de vereniging zijn er continu ernstige tekorten aan recombinantproducten. Soms ligt ineens de productie van recombinantproducten stil (veelal in de Verenigde Staten), waardoor problemen ontstaan voor patiënten die deze producten gebruiken. Die moeten dan overstappen op een ander product, maar ook daar is schaarste. Er kan dan tot nu toe worden teruggevallen op plasma-producten (Sanquin). Mochten er tekorten optreden bij Sanquin, dan heeft Sanquin alleen de mogelijkheid om plasma te importeren uit een zeer beperkt aantal landen omdat deze voldoen aan de zeer strenge eisen die de stichting Sanquin aan plasma stelt".

banken zijn ontwikkeld in de ziekenhuizen. Hierdoor was vraag en aanbod goed op elkaar afgestemd. Door de huidige situatie van één nationale organisatie ontstaat een productmatige ontwikkeling. Sanquin is gericht op de interne productieprocessen en op kwaliteit en doelmatige productie. Hoewel Sanquin regulier overlegt met vertegenwoordigers van de ziekenhuizen over wederzijdse wensen en ontwikkelingen, bestaat het gevaar dat er minder aandacht is voor de vraagkant. Het omgaan met bijzondere gevallen kan een probleem vormen voor Sanquin: "De medewerkers van Sanquin zien geen patiënt meer, zijn niet aanwezig op patiëntenbesprekingen in de ziekenhuizen en zijn niet betrokken bij oplossingen van bijzondere gevallen en worden daar dan ook niet meer door geïnspireerd". Circa 85% van de bloedproducten is routine, dit zal verder worden geüniformeerd en geperfectioneerd. De bijzondere minderheidsproducten zijn echter gebaat bij ontwikkeling en verbetering. Ook brengen nieuwe klinische behandelmethoden nieuwe transfusievragen mee. "Over enige jaren komt Sanquin droog te staan voor actuele patiëntgebonden transfusieproblemen. Hoe de ziekenhuizen daarin gaan voorzien is onduidelijk, maar dat zal niet collectief gebeuren. De Wibv is dan haar doel voorbij geschoten, er is een nationaal aanspreekpunt voor de minister voor routineproducten en er zijn dan veel ziekenhuizen die ook iets doen met bloedproducten waarvoor geen helder instrument bestaat om de vinger aan de pols te houden. Voor deze lacune moet een oplossing worden gevonden", aldus de geïnterviewde.

Volgens de farmaceutische industrie (PPTA) krijgen zij signalen uit de ziekenhuizen dat men behoefte heeft aan meer alternatieven wat betreft veiligheid en kosten van producten. Het ziekenhuis zou volgens hen moeten kunnen kiezen voor een duur zeer veilig product of voor een goedkoper product dat wel aan basisveiligheidseisen voldoet. De geïnterviewden merken op dat bijvoorbeeld leukodepletie een product significant duurder maakt terwijl niet zeker is of het ook significant bijdraagt aan de veiligheid. Bij een open markt zouden ziekenhuizen meer keuzevrijheid hebben.

### **3.2.3 De relatie met het Rode Kruis**

#### *Overheidsorganen*

Het NRK verzorgde van oudsher de inzameling van bloed. Met de Wibv is dat veranderd. Per juni 2003 heeft het Rode Kruis daarin geen taak meer. Binnen VWS zijn nog geen geluiden gehoord dat de donorbereidheid daardoor afneemt, zo wordt vanuit VWS gemeld. Wel is het zo dat Sanquin het logo van het Rode Kruis mag gebruiken en dat Sanquin de grondbeginselen van het Rode Kruis onderschrijft. Het Rode Kruis is een belangrijk symbool voor donoren: "de betrokkenheid van het Rode Kruis als 'symbool' moet zichtbaar blijven". Dat draagt bij aan vertrouwen in de organisatie.

#### *Sanquin*

Door de reorganisatie is de rol van het Rode Kruis veranderd. Vrijwilligers van het Rode Kruis hebben een belangrijke taak als gastheer bij de bloedbank, ze hebben dus geen medische rol maar meer een ondersteunende rol, aldus een vertegenwoordiger van de bloedbanken.

Door een vertegenwoordiger van voorheen het CLB wordt aangegeven dat het CLB samenwerkte met het Rode Kruis, maar dat de bloedbanken hier minder waarde aan hechtten. Door samen te werken met het NRK kan gebruik gemaakt worden van de naam van het Rode Kruis: dit is goed voor het vertrouwen van mensen in de organisatie. Voor het vertrouwen in Sanquin is het essentieel dat het contact met het NRK goed verloopt, stelt een vertegenwoordiger van de Raad van Toezicht.

De Raad van Bestuur meldt dat per juli 2003 alle grootschalige inzamelingen van het NRK zullen zijn overgedragen naar de bloedbanken. Dit vindt plaats in goed overleg met het NRK. Het NRK is betrokken bij de donoradviesraden van Sanquin, één nationale en vier regionale. Die adviesraden behartigen de belangen van donoren. De nationale Donoradviesraad bestaat nu uit twee mensen van het Rode Kruis en twee vanuit de Federatie van donorverenigingen. Het NRK zal sterker worden betrokken bij het behartigen van donorbelenen op regionaal niveau, aldus de Raad van Bestuur.

#### *Donoren*

Vóór de Wibv was donorwerving een belangrijke taak van het NRK. Het NRK zorgde voor donorcampagnes en afnemen van bloed voor het CLB. De donorwerving is nu in handen van Sanquin, de rol van het NRK is daardoor ingekrompen. Dit betekende een grote omschakeling voor vrijwilligers van het NRK. Sanquin werkt wel onder het hospitium van het NRK. De Federatie van Donorverenigingen is van mening dat het belangrijk is dat het NRK genoemd blijft worden. Het NRK is namelijk een organisatie met een goede naam die zorgt voor maatschappelijk vertrouwen.

#### *Overigen*

Geïnterviewden van het Rode Kruis lichten toe dat de samenwerking tussen Sanquin en het Rode Kruis plaatsvindt op twee niveaus: op directie niveau (Raad van Bestuur) en op managersniveau bij de bloedbanken. Sanquin mag het logo van het NRK gebruiken. Voorwaarde is daarbij dat Sanquin voldoet aan de uitgangspunten van het Rode Kruis<sup>283</sup>. De geïnterviewden zeggen dat het Rode Kruis er vrede mee heeft dat haar rol in de bloedvoorziening beperkter is dan voorheen. Het Rode Kruis is niet meer verantwoordelijk voor de inzameling van bloed, maar ondersteunt desgewenst de bloedbanken bij de bloedafname, bijvoorbeeld als gastvrouw/heer. Volgens het Rode Kruis erkennen de bloedbanken dat een vrijwilligersnetwerk zoals dat van het Rode Kruis een grote bijdrage kan leveren aan donorwerving. Het Rode Kruis is altijd bereid Sanquin assistentie te verlenen bij het werven en behouden van donoren wanneer Sanquin dat vraagt. Wel is er een spanningsveld tussen de zakelijke organisatie van Sanquin en de wijze waarop met de vrijwilligers van het NRK moet worden omgegaan. "Bij samenwerking zal Sanquin moeten investeren in de cultuur van een vrijwilligersorganisatie", aldus de geïnterviewden van het NRK.

### **3.2.4 Donoren**

#### *Overheidsorganen*

Alle geïnterviewden wijzen op het belang van donoren. Volgens vertegenwoordigers van VWS en van de Inspectie zijn er nu voldoende donoren in Nederland. In landelijke gebieden is de donorbereidheid wel groter dan in stedelijke gebieden en onder allochtonen. Dit laatste heeft de aandacht van Sanquin, aldus vertegenwoordigers van VWS. In zijn algemeenheid neemt de donorbereidheid. Het is van belang blijvend veel zorg aan donoren te besteden. De geïnterviewden wijzen daarbij op de volgende ontwikkelingen die invloed op de donorbereidheid zouden kunnen hebben. Door het veiligheidsbeleid zullen meer mensen voor donatie worden uitgesloten, hetgeen invloed kan hebben op het donorbestand. Daarnaast zouden donoren zelf kunnen afhaken omdat zij de uitslag van testen niet willen weten. Donoren zouden kunnen afhaken wanneer zij het vertrouwen in de organisatie verliezen, bijvoorbeeld door commerciële activiteiten

---

<sup>283</sup> De zeven uitgangspunten van het NRK zijn: menslievendheid, onpartijdigheid, neutraliteit, onafhankelijkheid, vrijwilligheid, eenheid en algemeenheid.



of door het wegvallen van het Rode Kruis. Tenslotte bestaat het gevaar dat de afstand van de huidige organisatie tot donoren te groot wordt, zo merkt een van de geïnterviewden op.

### *Sanquin*

Voor de bloedbanken is het donorbeleid een erg belangrijk onderwerp. Aan dit onderwerp zitten verschillende facetten. Zo is er allereerst de kwestie van de combinatie van de twee donorbestanden van enerzijds de bloedbanken en anderzijds het CLB. Het beleid is er op gericht geweest zo veel mogelijk CLB donoren op te nemen in het Sanquin donorbestand. Overigens was niet iedere bloedbank er van overtuigd dat het nodig was de CLB donoren over te nemen. Het opnemen van alle CLB donoren in het Sanquin donorbestand is niet overal even goed gelukt. Dit is overigens lastig te beoordelen, omdat het CLB bestand ook donoren bevatte die al meer jaren niet meer hadden gedoneerd.

In het algemeen is men bij het CLB van mening dat er voldoende donoren zijn. Wel kunnen er op termijn mogelijk problemen ontstaan. Er worden bijvoorbeeld meer donoren geweigerd, vanwege de toegenomen regels. De gemiddelde donor vergrijsst en door het afschaffen van de dienstplicht is een belangrijke groep donoren verloren gegaan. Voor donoren met specifieke eigenschappen kunnen er overigens wel tekorten zijn. Voorbeelden zijn de Anti D-donoren en de anti tetanus donoren. Er zijn relatief weinig allochtone donoren, maar dit wordt niet als een probleem gezien.

De bloedbanken constateren dat het geven van bloed een sociaal gebeuren kan zijn. Dit gold bijvoorbeeld sterk voor de CLB donoren, waarbij de donatie een campagneachtig karakter had. Veranderingen in de manier waarop de bloedbank is georganiseerd kunnen makkelijk leiden tot afhaken van donoren. Zo zijn er donoren verdwenen omdat het aantal afnamepunten is gereduceerd. Overigens blijkt dat bij rampen zoals 11 september in New York veel mensen spontaan bloed komen geven. Enkele bloedbanken constateren dat er feitelijk geen goed onderbouwd donorbeleid is. Zij pleiten voor meer onderzoek op dit gebied en zien een centrale rol voor zichzelf weggelegd in de uitvoering en vormgeving van het donorbeleid.

Volgens de vertegenwoordigers van voorheen het CLB zijn er op dit moment voldoende donoren, voor de gangbare producten. Voor specifieke producten kunnen er problemen zijn.

Aanvankelijk is de overdracht van het donorbestand van het CLB naar de bloedbanken slecht verlopen. Pas na enige tijd is een goede werkwijze ontwikkeld. De tweede helft van de overdracht is beter gegaan. Een vertegenwoordiger van voorheen het CLB constateert dat er weinig wetenschappelijke kennis is over donorbeleid, hier zou wat aan moeten veranderen.

Anderen stellen dat het onbetaalde donorschep leidt tot veiliger bloedproducten, zowel kort houdbare als lang houdbare. De introductie van betaald donorschep zou kunnen leiden tot onveilig bloed, maar ook tot een negatieve reactie bij de huidige donoren die nu zeer gemotiveerd zijn om hun bloed 'om niet' te geven. Misschien dat betaald donorschep zelfs leidt tot een voorzieningsprobleem.

Een derde geeft aan dat aan donoren wel veel vragen worden gesteld wat misschien als onplezierig wordt ervaren.

Tenslotte wordt gesteld dat het moeilijk is om allochtonen te stimuleren om bloed te doneren. Misschien dat dit beter wordt als de integratie verder voortschrijdt.

De vertegenwoordigers van de Raad van Toezicht zijn groot voorstander van onbetaald donorschap: "dat werkt prima". Het is belangrijk dat het vertrouwen in de organisatie blijft bestaan. Onduidelijk is of de bereidheid van de bevolking voor onbetaald donorschap zal blijven bestaan.

De Raad van Bestuur meldt dat er tot op heden (voorjaar 2003) geen problemen zijn met het vinden van donoren. Sanquin probeert de reserve hoog te houden. De strengere selectie-eisen voor donoren zullen geen grote impact hebben op het aantal donoren. Wat betreft het donorbeleid rond allochtonen is er door de medische adviesraad een terughoudend beleid geadviseerd vanwege de hogere prevalentie van virale markers bij sommige allochtone groepen. Mogelijke bedreigingen van het aantal donoren zijn: het steeds ouder worden van donor en patiënt, de jeugd staat ver van bloeddonorschap af en de groei van het aantal allochtonen. Een andere bedreiging van het aantal donoren zou ontstaan als de verplichting van vrijwillig onbetaalde donatie afgeschaft zou worden (waardoor een gemengd systeem zou kunnen ontstaan waarin aan de ene bloedbank gratis bloed wordt afgestaan en bij een andere tegen betaling). Ook kan zich een probleem voordoen als grote groepen donoren worden uitgesloten, (zoals bijvoorbeeld in Frankrijk het uitsluiten van donoren die ooit transfusie gehad hebben). Sanquin stelt een donormanager aan die zich gaat bezig gaan bezighouden met het donorbeleid en de wetenschappelijke onderbouwing daarvan.

#### *Afnemers en gebruikers*

Vanuit de ziekenhuizen is geen commentaar geleverd op het donorbeleid van Sanquin. Een patiëntenvereniging maakt zich zorgen over de vermindering van het aantal afnamepunten. Men is bang dat donoren zullen afhaken doordat zij verder moeten reizen. Een punt van aandacht is het allochtone donorschap. De geïnterviewden van een patiëntenvereniging stellen dat de bloedvoorziening een weerspiegeling moet worden van de Nederlandse bevolking en dus multicultureel. De vereniging is zelf al met werving onder multiculturele donoren begonnen.

#### *Donoren*

Hemochromatose patiënten zijn uitgesloten van donatie. Een meerderheid van de leden van de Hemochromatose vereniging wil hun bloed doneren. Het belangrijkste motief hiervoor is dat mensen ermee geholpen worden. Daarnaast is het zonde dat bloed wordt weggegooid (om een reden die niet geldig is), terwijl er een tekort aan bloed is, aldus de Hemochromatose Vereniging. De Federatie van Donorverenigingen houdt zich buiten deze kwestie. Het donorbeleid wordt afgestemd binnen het ministerie en Sanquin. Het beleid dat bepaalde mensen worden uitgesloten als donor, bijvoorbeeld hemochromatose patiënten is dan ook een zaak van Sanquin en het ministerie en niet van de Federatie van Donorverenigingen, aldus de geïnterviewde. Volgens Sanquin zou er sprake zijn van eigen belang wanneer hemochromatose patiënten zouden doneren. De Hemochromatose Vereniging Nederland is echter van mening dat hemochromatose patiënten geschikte donoren zijn<sup>284</sup> Wanneer personen niet weten of zij hemochromatose hebben worden zij wel toegelaten als donor. Er zijn waarschijnlijk veel mensen met hemochromatose, waarbij het nooit wordt ontdekt (Sanquin test namelijk

---

<sup>284</sup> De geïnterviewde van de Hemochromatose Vereniging licht toe dat het bloed van een hemochromatose patiënt gezond is en aangezien er regelmatig bloed afgenomen wordt i.v.m. hun therapie (aderlating). Daardoor is het bloed van hemochromatose patiënten vers bloed wat niet voor extra risico's zorgt. De Hemochromatose Vereniging Nederland denkt niet dat er sprake is van eigenbelang. Hemochromatose patiënten moeten vanuit hun therapie aderlaten, ongeacht of dit bloed gedoneerd kan worden of niet. Bij de aderlating is men niet afhankelijk van Sanquin, aderlaten gebeurt namelijk met name in ziekenhuizen.

niet op hemochromatose). Wanneer de diagnose hemochromatose gesteld is, mag deze persoon niet meer doneren. De geïnterviewde denkt niet dat hemochromatose patiënten ooit toegelaten worden als donor. Het standpunt van Sanquin op dit gebied is duidelijk. Het eerder aangevoerde argument dat in het buitenland (bijvoorbeeld Zweden) wel hemochromatose patiënten worden toegelaten als donor zal daar geen verandering in brengen, aldus de geïnterviewde. Vanuit de Hemochromatose Vereniging is een aantal opmerkingen gemaakt over de procedures bij aderlating. Omdat dit buiten de Wibv valt worden deze opmerkingen in dit rapport buiten beschouwing gelaten.

Volgens de Federatie van donorverenigingen gebeurt er in Nederland op dit moment weinig aan donorwerving. De reden hiervoor is dat er (voorjaar 2003) voldoende donoren zijn in Nederland. Voor bepaalde producten zouden tekorten kunnen ontstaan, maar daar wordt binnen de bloedbanken bij bestaande donoren voor geworven. Sanquin doet dan ook volgens de geïnterviewde voldoende aan werving. Er zijn overigens in andere landen ook voorbeelden van andere systemen dan in Nederland. In bijvoorbeeld Denemarken krijgt de bloeddonorvereniging een bepaald bedrag per donatie en zorgt de donorvereniging voor donorwerving.

Vanuit de Federatie van donorverenigingen wordt opgemerkt dat de vragenlijst die donoren moeten invullen voordat ze mogen doneren steeds groter wordt. Door de vragenlijst zijn donoren zich wel bewuster van risico's, aldus de vertegenwoordiger van de Federatie van Donorverenigingen (maar dit speelde ook al voor de Wibv). Mensen met risicogedrag haken hierdoor waarschijnlijk voor een groot deel vanzelf af als donor, aldus de geïnterviewde.

Sanquin heeft een donorregistratiesysteem (inclusief de registratie van afgewezen donoren). De Federatie van Donorverenigingen houdt zich hier inhoudelijk niet mee bezig. De geïnterviewde vertrouwt erop dat dit systeem goed geregeld is en is ervan overtuigd dat het geheel binnen de wet past. Het is in de wet verankerd hoe de privacy van donoren is beschermd.

#### *Overigen*

Her Rode Kruis signaleert dat er in het ministerieel plan terecht veel aandacht is voor het werven en behouden van donoren: "de trouwe donor moet worden gekoesterd. Met de trouwe donor die altijd bloed geeft en nooit wordt afgekeurd staat of valt de bloedvoorziening". Sanquin moet donoren blijven stimuleren om, ook op lange termijn, voldoende donoren te houden. Op de korte termijn kan zonder problemen aan de vraag van de ziekenhuizen worden voldaan. Het donorbestand is namelijk uitgebreid met de donoren van het voormalige CLB. Voor de toekomst zijn de geïnterviewden van het Rode Kruis wel bezorgd over het donorbeleid van Sanquin. Het aantal inzamelingspunten is afgebouwd. Daardoor is de bloedbank voor veel donoren lastiger te bereiken en moet men langer reizen. Het gevaar bestaat dat donoren dan afhaken, met name in landelijke gebieden. Of dit al is voorgekomen is ten tijde van het interview niet bekend (een verloop van 10% is normaal). Een punt van zorg voor de toekomst is het aantal allochtone donoren. Zij worden onvoldoende benaderd volgens de geïnterviewden terwijl ook vele van hen zullen worden uitgesloten omdat zij bijvoorbeeld vaak in malariagebieden komen. Het Rode Kruis wil in de toekomst wel een rol spelen bij het benaderen van allochtone donoren. Tot slot vraagt het Rode Kruis aandacht voor het regelen van noodhulp. Voorheen kon het CLB binnen 24 uur een centrum voor bloedafname ge-

reed hebben. De bloedbanken geven - volgens het Rode Kruis - aan dat dit logistiek moeilijk zou kunnen zijn.

Bij de screening en selectie van donoren hanteert Sanquin striktere regels dan het ministerie en de Gezondheidsraad, aldus leden van de werkgroep bloed van de gezondheidsraad. Sanquin sluit hemochromatosepatiënten uit van donorschap, terwijl de Gezondheidsraad stelde dat dit een uitstekende donorgroep zou zijn. In Zweden mogen deze mensen wel doneren. Wel zou dan op de zak bloed vermeld moeten worden dat het bloed afkomstig is van een donor met hemochromatose. Een tweede advies van de Gezondheidsraad en het ministerie was ook geen donoren uit te sluiten die lange tijd in Engeland zijn geweest. Het risico - de kans op overdracht van de nieuwe variant op de ziekte van Creutzfeldt-Jakob via bloedtransfusie - wordt door uitsluiting maar voor een klein deel teruggebracht, terwijl veel mensen worden uitgesloten. Sanquin heeft besloten deze mensen toch uit te sluiten in verband met internationale uitwisselbaarheid van bloedproducten, aldus de werkgroep bloed.

Het handhaven van onbetaalde donorschap 'om niet' is belangrijk voor het Rode Kruis. Vanuit de farmaceutische industrie (PPTA) wordt dit principe om twee redenen ter discussie gesteld. Ten eerste is onduidelijk wat onder 'om niet' wordt verstaan. In Duitsland geldt een compensatie van 25 Euro niet als betaling, in Nederland zou dit wel als betaalde donor gelden. Dit onderscheid is belangrijk voor PPTA-organisaties omdat zij hun producten moeten labelen (betaalde/onbetaalde donoren). Ten tweede is het volgens de PPTA een misvatting dat producten van onbetaalde donoren veiliger zouden zijn. Voor de kwaliteit en veiligheid van plasmaproducten maakt dit geen verschil. Voor kort houdbare producten is de discussie nog steeds gaande, gebaseerd op situaties uit het verleden. Het probleem is dat op dit gebied geen goed recent onderzoek is verricht. De PPTA stelt dat betaald en onbetaald donorschap op zichzelf niet bijdraagt aan meer of minder veiligheid, het gaat om een juiste donorselectie, die ook bij onbetaald donorschap cruciaal is. De PPTA pleit niet voor betaling van donoren maar zij zeggen dat compensatie nodig is om voldoende bloed in te kunnen zamelen om aan de behoeften te kunnen voldoen. Als Nederland op ethische gronden onbetaald donorschap in de wet vastlegt is daar niets op tegen, aldus de PPTA, maar als dat wordt gedaan "because of the false perception of safety", dan is dat onjuist.

### **3.3 De bloedvoorzieningsorganisatie**

#### **3.3.1 Zijn de besturingsinstrumenten toereikend en effectief?**

##### *Overheidsorganen*

De directe aansturing van de bloedvoorziening is sinds de Wibv in handen van VWS. Er zijn voldoende sturingsinstrumenten: "de minister kan uiteindelijk een beslissing nemen over het te kiezen beleid; dat is een goede constructie". De geïnterviewden noemen het ministerieel plan als sturingsinstrument en gaan met name in op het beleidsplan en de begroting van Sanquin en op het Staatstoezicht.

De bloedvoorziening wordt in de eerste plaats aangestuurd door het ministerieel plan, dat hiervoor al is besproken. Dit plan wordt de laatste jaren steeds korter "omdat er op het terrein van de bloedvoorziening niet veel verandert". Drie geïnterviewden stellen dat het misschien niet nodig is dit plan jaarlijks op te stellen; "misschien kan ook worden volstaan met een twee- of driejaarlijks plan" zo suggereren vertegenwoordigers van VWS. Het beleidsplan van Sanquin zou ook eens in de drie jaar beoordeeld kunnen worden in plaats van jaarlijks, zoals nu gebeurt. "Overigens worden de wettelijke

termijnen nu wederzijds wel gehaald" zo stellen vertegenwoordigers van VWS, "en ook het contact tussen het ministerie en Sanquin verloopt prima".

De aansturing van de bloedvoorziening op kwaliteit en veiligheid is goed geregeld, zo wordt van meerdere (drie) kanten opgemerkt. Dat is de taak van de inspectie (zie hierna).

Sturing op doelmatigheid kan via de beoordeling van de begroting van Sanquin. Sanquin moet alles in de begroting verantwoorden en beargumenteren. Wel merken (4 van de 5) geïnterviewden op dat het beoordelen van de doelmatigheid van de bloedvoorziening complex is. Volgens vertegenwoordigers van VWS kunnen geen harde uitspraken over doelmatigheid worden gedaan omdat er geen vergelijkingsmateriaal is. Men moet daartoe kennis hebben van de situatie in het buitenland. Het CTG vindt de aansturing op doelmatigheid door VWS onduidelijk: "het proces van beoordeling van de begroting en de hieruit voortvloeiende verhoging van de tarieven is (voor het CTG) een black box" (zie verder paragraaf 3.3.4 financiële aspecten).

### *Sanquin*

Verschillende vertegenwoordigers van voorheen het CLB stellen dat de hele controlecyclus van het ministerie van VWS vrij zwaar is en veel doorlooptijd vraagt. Het is daardoor soms lastig om op korte termijn beleid te veranderen. Ook worden bepaalde activiteiten van de divisie plasmaproducten niet volledig gerapporteerd: ze vallen buiten de wet en publicatie zou de commerciële belangen van deze divisie schaden. De vraag wordt opgeworpen of het niet beter is om te kiezen voor een systeem waarbij de minister achteraf toetst. En de vraag wordt gesteld of het ministerie wel voldoende deskundigheid heeft om de specifieke materie van het werk van Sanquin te kunnen beoordelen.

Vertegenwoordigers van de Raad van Toezicht vinden dat het ministerie voldoende expertise heeft om de begroting goed te kunnen keuren. Er is wel discussie over de vraag of het goed mogelijk is om de begroting vooraf goed te beoordelen, of dat het beter zou zijn de begroting achteraf te toetsen.

Daarnaast is het een nadeel dat het ministerie nogal gedetailleerde informatie wil. Het gaat bijvoorbeeld ook om zaken als nieuwbouw, die hierdoor onnodig lang duren.

De Raad van Bestuur is van mening dat de Wibv voorziet in diverse instrumenten om Sanquin aan te sturen. Het financiële sturingskader werkt bevredigend en de financieringsstructuur is verhelderd. Een belangrijk voordeel van het huidige systeem is dat het op Sanquin is toegesneden (en geen last heeft van WTG-precedenten). Het werkt relatief snel en besluitvaardig, meent de Raad van Bestuur. Wel is de regelgeving van VWS ten aanzien van begroting en beleidsplan zeer gedetailleerd<sup>285</sup> Ook is nergens beschreven op welke wijze VWS tot oordeelsvorming komt, aldus de Raad van Bestuur. Men meent dat een meer marginale toetsing de voorkeur verdient en bij voorkeur achteraf, zoals hiervoor al werd opgemerkt. Toestemming vooraf kost veel tijd en vermindert de slagvaardigheid van het bedrijf. De Raad van Bestuur hoopt dat VWS niet de hele beslissingsroute doorloopt, maar kaders ontwikkelt waarbinnen Sanquin kan werken (bijvoorbeeld een financieel limiet): "VWS probeert nu alles te begrijpen en mee te beslissen (schaduwbesturing). Het zou beter zijn als er criteria worden ontwikkeld waar Sanquin aan moet voldoen en daar ook achteraf op wordt beoordeeld", aldus de geïnterviewden.

---

<sup>285</sup> Zie onder andere de "Rekenregels en afspraken ten aanzien van de begroting" zoals de Minister die jaarlijks aan Sanquin kenbaar maakt.

De timing van de goedkeuring van de begroting geeft problemen, meent de Raad van Bestuur, en wel als volgt. Vóór 1 januari dient Sanquin jaarlijks haar beleidsplan en de begroting in. Op grond van de Algemene wet bestuursrecht streeft VWS naar een inhoudelijke reactie binnen 8 weken na ontvangst van deze stukken. In de praktijk wordt deze termijn verlengd met een aantal weken. Een en ander heeft tot gevolg dat ziekenhuizen niet eerder dan in maart van elk jaar weten wat de prijzen van de (kort houdbare) bloedproducten zullen zijn. Dit leidt tot boze reacties van ziekenhuizen omdat zij hun begroting al in november hebben gemaakt. De Raad van Bestuur zou de begroting liever al in september indienen, om de ziekenhuizen een indicatie te geven van verwachte prijsstijgingen in januari. Men verwacht dat dit bij het ministerie op bezwaren stuit.

De raadpleging van adviesorganen kan voor vertraging zorgen aldus de Raad van Bestuur. VWS maakt bij de beoordeling van voorstellen gebruik van bestaande adviesorganen, zoals de Gezondheidsraad. Deze advisering neemt soms veel tijd in beslag, hetgeen voor Sanquin problemen geeft bij de invoering van maatregelen conform "the state of the art". In de adviezen van adviesorganen is uitvoerbaarheid niet altijd meegenomen, merkt de Raad van Bestuur op: "en er is niet voorzien in een procedure de adviezen te laten toetsen door Sanquin op uitvoerbaarheid alvorens ze in de openbaarheid worden gebracht".

#### *Overigen*

Bij de aansturing van de bloedvoorziening speelt de Gezondheidsraad een adviserende rol. De werkgroep bloed van de Gezondheidsraad is bij het in werking treden van de Wibv om twee redenen ingesteld. Ten eerste was er bij het ministerie van VWS behoefte aan een onafhankelijke en objectieve beoordeling van de ontwikkelingen in de bloedtransfusie omdat door de wetsverandering één organisatie ontstond. Ten tweede had het ministerie behoefte aan advisering op het gebied van de bloedtransfusie omdat daarin vele nieuwe ontwikkelingen plaatsvonden. Aanvankelijk had de werkgroep bloed - naast laatstgenoemde adviserende functie - ook een toetsende functie ten aanzien van de bloedvoorziening. Deze toetsende rol heeft de Gezondheidsraad afgestoten. Zij voelt zich geen toetsend orgaan en neemt geen beslissingen. De werkgroep bloed richt zich nu alleen nog op haar primaire functie, namelijk het in kaart brengen van de stand van de wetenschap ten aanzien van ontwikkelingen in de bloedvoorziening en bloedtransfusie. Het is de geïnterviewden van de werkgroep bloed niet bekend wie deze toetsende rol heeft overgenomen.

De vraag (van de interviewers) is of de deskundigen in de werkgroep bloed voldoende onafhankelijk zijn. Er zijn bijna geen onafhankelijke deskundigen meer. Er zitten dan ook werknemers van Sanquin in de werkgroep bloed, zo melden de geïnterviewden van de werkgroep bloed: "dat is geen probleem. Het zijn wetenschappers met een onafhankelijke houding die een objectief oordeel vormen". Om een onafhankelijk oordeel over de stand van de wetenschap te kunnen vormen vinden de geïnterviewden het belangrijk dat uit verschillende hoeken mensen gehoord worden, dus ook van de kant van Sanquin. Bovendien is het voor Sanquin belangrijk dat er objectieve mensen in de werkgroep bloed zitten omdat Sanquin gebaat is bij een onafhankelijk advies van de gezondheidsraad. Dat kan een ondersteuning zijn voor het beleid van Sanquin. De geïnterviewden (van de werkgroep bloed) achten het wel van belang erop te letten dat - ook in de toekomst - objectieve onafhankelijke mensen in de werkgroep zitting hebben.

Op de vraag of er bij het ministerie van VWS voldoende kennis aanwezig is om de bloedvoorziening aan te sturen, merken de geïnterviewden op dat de materie steeds ingewikkelder wordt (bijvoorbeeld stamcellen) en dat snelle ontwikkelingen op het gebied van de bloedtransfusie plaatsvinden: "het is bij de kleine afdeling van VWS haast onmogelijk die kennis bij te houden", aldus geïnterviewden van de werkgroep bloed.

Wat in de uitvoering van de Wibv niet duidelijk is, is wie het beleid van de bloedbanken bepaalt en controleert, zo stelt een van de. Het is bijvoorbeeld niet duidelijk waarom de overheid instemt met de huidige reorganisatie. Daarbij verdwijnen bloedbanken bij 3 academische ziekenhuizen. Zij weet niet waarom sommige universitaire centra wel en aan andere geen bloedbank krijgen. Het is haar onduidelijk waarop die keuze is gebaseerd. Opvallend is ook dat de overheid vóóraf over het budget beslist, maar achteraf niet toetst en feedback geeft over de bestedingen: "dat kan ook moeilijk want dan zou de overheid haar eigen beleid toetsen hetgeen ze niet onafhankelijk kan doen". Volgens de geïnterviewde zou de volgorde moeten worden omgedraaid.

Vanuit de EBA en EPFA wordt gesignaleerd dat de huidige wijze van aansturen de flexibiliteit van Sanquin inperkt: nieuwe maatregelen moeten namelijk eerst (ter goedkeuring) aan het ministerie worden voorgelegd. Deze procedure kan tot vertragingen leiden. Sanquin zou meer vrijheid ten aanzien van te nemen maatregelen moeten krijgen, zo vindt men, en de controle door de overheid zou achteraf moeten plaatsvinden in plaats van vooraf.

### **3.3.2 Relatie van Sanquin met het ministerie van VWS**

*Is de verantwoordelijkheidsverdeling tussen overheid en Sanquin helder?*

#### *Overheidsorganen*

De verantwoordelijkheidsverdeling is een pijnpunt, aldus vertegenwoordigers van VWS. Sinds de Wibv is het zo geregeld dat Sanquin productverantwoordelijk is en de minister eindverantwoordelijk. Maar indien de minister een test heeft tegengehouden kan Sanquin aansprakelijk worden gesteld indien een product niet veilig is, zo wordt opgemerkt, en zal Sanquin vervolgens bij de overheid aankloppen. Op dat punt is de verantwoordelijkheidsverdeling tussen het ministerie en Sanquin nog onvoldoende duidelijk, aldus de vertegenwoordigers van VWS: "er is nog geen oplossing voor deze discrepantie. Te denken valt aan een no-fault verzekering, maar misschien zou er ook voor gekozen kunnen worden om de verantwoordelijkheid ergens anders neer te leggen (bijvoorbeeld bij Sanquin) en niet te kiezen voor gedeelde verantwoordelijkheid", aldus vertegenwoordigers van VWS. De verantwoordelijkheidsverdeling blijft onderwerp van gesprek tussen Sanquin en VWS.

#### *Sanquin*

De bloedbanken hebben zelf weinig met het ministerie te maken, dit is vooral een zaak voor de Raad van Bestuur. Wel wordt een aantal zaken genoemd. Men vindt het principeel juist dat het ministerie de politieke verantwoordelijkheid heeft, maar Sanquin heeft ook een eigen verantwoordelijkheid vanwege de productaansprakelijkheid. Door een enkele bloedbank wordt gesuggereerd dat het ministerie met een meer bedrijfs-economische invalshoek, en van een zekere afstand, naar Sanquin zou moeten kijken. Ook is gesuggereerd dat ziekenhuizen een rol zouden kunnen spelen bij de bedrijfs-economische sturing van Sanquin.

De vertegenwoordigers van de Raad van Toezicht zijn van mening dat de verstandhouding met het ministerie goed is. Er zal een nauwe relatie tussen het ministerie en

Sanquin moeten blijven. Uiteindelijk blijft de minister verantwoordelijk voor de bloedvoorziening, vanwege het publieke belang. De raad wijst erop dat het steeds moeilijker wordt om de productaansprakelijkheid te verzekeren. De premies gaan in ieder geval fors omhoog. Sanquin heeft een dochterorganisatie opgericht, een captive, die een deel van het risico op zich zal nemen. Deze captive bouwt een eigen vermogen op om een risico te dekken. Dit is een voordeliger werkwijze. Allereerst probeert Sanquin natuurlijk zoveel mogelijk de risico's uit te sluiten. Het zou mooi zijn als de overheid in geval van nood zou bijspringen. Dit is echter niet erg waarschijnlijk, want dan zou de hele gezondheidszorg bij de overheid op de stoep staan.

De Raad van Bestuur gaat in op de financiële verantwoordelijkheid, op de productaansprakelijkheid en op de verantwoordelijkheid ten aanzien van productontwikkeling en de continuïteit van het bedrijf.

De financiële verantwoordelijkheid ligt bij de minister. Omdat Sanquin voor kort houdbare producten monopolist is, moet de minister jaarlijks het beleidsplan en de begroting goedkeuren. VWS kan worden gezien als de centrale inkoper voor de ziekenhuizen. De minister betaalt de prijs. Er vinden geen discussies plaats met afnemers en prijsstijgingen worden gecompenseerd, aldus de Raad van Bestuur.

Een knelpunt is de productaansprakelijkheid, aldus de Raad van Bestuur. Via het goedkeuren van begroting en het beleidsplan bepaalt VWS welke veiligheidsmaatregelen wanneer kunnen worden ingevoerd. Sanquin is dus van deze besluitvorming van VWS afhankelijk bij de vraag of en wanneer de volgens Sanquin noodzakelijke, want "state of the art" veiligheidsmaatregelen kunnen worden ingevoerd. Indien schade ontstaat bij ontvangers van bloedproducten die zijn terug te voeren op het te laat dan wel niet invoeren van veiligheidsmaatregelen is Sanquin daarvoor echter zelf aansprakelijk te stellen. Zij kan niet zonder meer verwijzen naar VWS. De verzekeraar heeft expliciet gesteld dat als er een test beschikbaar is en Sanquin die niet heeft uitgevoerd, vergoeding door de verzekeraar is uitgesloten. De verzekeraar maakt in dit opzicht vergelijkingen met gerenommeerde instituten (ook in het buitenland) en kijkt niet naar Sanquin alleen. Volgens de Raad van Bestuur is het moeilijk om een verzekeraar te vinden volgens de normen van Sanquin (een verzekering geldt sowieso maar voor maximaal 1 jaar). Sanquin is nu voor 15 mln. euro verzekerd, dit is erg weinig, aldus de geïnterviewden. Sanquin probeert al vijf jaar een no-fault compensation voor elkaar te krijgen en heeft hiervoor ook alternatieven aangedragen. Sanquin wil nu zelf een financiële buffer ontwikkelen om een eventuele klap op te vangen. Dit punt wordt ook nog met VWS besproken, zo meldt de Raad van Bestuur.

De door de Raad van Bestuur gewenste oplossing ligt in het verkrijgen van eigen beslissingsbevoegdheid: "laat Sanquin zelfstandig beslissen over de invoering van nieuwe maatregelen en maak Sanquin verantwoordelijk voor de te maken keuzen. De overheid kan achteraf toetsen of de keuzes juist zijn geweest en daaraan budgettaire consequenties verbinden".

Productontwikkeling is een taak van Sanquin. De Raad van Bestuur stelt dat Sanquin daar dan wel de middelen voor moet krijgen. Als zij een nieuwe technologie in willen voeren zijn middelen nodig om die te testen, bijvoorbeeld op kosten/baten en op de gevolgen voor de bloedvoorziening. Als Sanquin hier geen geld voor krijgt loopt men achter op andere landen. Men wil een professionele organisatie zijn die alles doet wat kan. Aan de andere kant vindt de Raad van Bestuur het begrijpelijk dat VWS dingen ter discussie stelt, bijvoorbeeld over stamcellen. "De zorg dat er producten komen is de



zorg van Sanquin, maar het gaat er vooral om of er budgettaire ruimte voor is. Sanquin vindt dit wenselijk, VWS (nog) niet", aldus de Raad van Bestuur.

De Raad van Bestuur vindt de verantwoordelijkheidsverdeling inzake de lange termijn continuïteit onduidelijk. Het financieel beleid van Sanquin wordt voor een belangrijk deel bepaald door VWS. VWS heeft geen verantwoordelijkheid voor de continuïteit van Sanquin, maar bepaalt wel of en in welke mate Sanquin verbeteringen van de balans kan realiseren. VWS wenst de afspraken met Sanquin zoveel mogelijk synchroon te laten lopen met die van andere instellingen in de Gezondheidszorg. Sanquin is echter een organisatie met een afwijkende structuur, waarvoor deze systematiek niet geschikt is, aldus de Raad van Bestuur.

#### *Afnemers en gebruikers*

De NVHP vindt de wet niet helder wat betreft de verantwoordelijkheidsverdeling, om de volgende redenen: "de minister is eindverantwoordelijk voor de bloedvoorziening, maar als de NVHP de minister wil aanspreken, stelt VWS dat de minister niet kan worden aangesproken op zaken waar zij geen invloed op heeft (zoals bijvoorbeeld productieperikelen bij farmaceuten). De wet maakt niet duidelijk wie nu verantwoordelijk is als mensen tengevolge van tekorten niet meer behandeld kunnen worden en in het ergste geval zullen overlijden". De NVHP is vóór het invoeren van een no-fault compensation. De andere partijen hebben geen uitspraken over de verantwoordelijkheidsverdeling gedaan, behalve dat (twee maal) is gezegd dat de minister eindverantwoordelijk moet blijven.

#### *Overigen*

Formeel acht een geïnterviewde de verhouding tussen ministerie en Sanquin helder. Volgens leden van de werkgroep bloed<sup>286</sup> van de gezondheidsraad (GR) is het de vraag wie verantwoordelijk is als er iets fout gaat. Sanquin is productaansprakelijk maar het ministerie van VWS kan bepalen welke test wel/niet wordt ingevoerd. Voor dit probleem moet een oplossing worden gevonden, bijvoorbeeld in de vorm van een 'no fault compensation', aldus de geïnterviewden. De EBA stelt dat, logisch gezien, Sanquin niet aansprakelijk kan worden gesteld indien zij alles willen doen om risico's te verkleinen, maar de overheid daar geen toestemming voor geeft: "de rechter kan echter anders oordelen (zoals in Frankrijk)", aldus de geïnterviewde.

### **3.3.3 Toezicht en handhaving: de rol van de IGZ**

#### *Overheidsorganen*

De inspectie heeft naar eigen zeggen voldoende deskundigheid in huis om de bloedvoorziening op kwaliteit en veiligheid te controleren. Vanuit de IGZ wordt wel opgemerkt dat de Wibv hen onvoldoende instrumenten geeft om effectief toezicht te houden. De Wibv bevat een bevelsmogelijkheid waarmee de organisatie stilgezet kan worden. Dat middel zal de IGZ niet snel gebruiken omdat dit zeer vergaande gevolgen heeft, aldus vertegenwoordigers van de IGZ. Zij pleiten voor een vergunningstelsel voor bloedbanken (zoals is opgenomen in de Europese Directive). Het huidige probleem is volgens de IGZ dat zij op dit moment geen middelen heeft om te zorgen dat wat met kritiekpunten wordt gedaan. Bij een vergunningstelsel zou het intrekken van de vergunning als pressiemiddel kunnen worden gebruikt.

---

<sup>286</sup> De geïnterviewde leden van de werkgroep bloed van de Gezondheidsraad hebben het interview gegeven op persoonlijke titel als leden van de werkgroep bloed. Zij spreken niet namens de Gezondheidsraad. Dit geldt voor alle citaten, ook in het vervolg van dit hoofdstuk.

### *Sanquin*

De borging van de kwaliteit gebeurt door de IGZ, op basis van criteria ontleend aan Good Manufacturing Practice. De bloedbanken stellen in meerderheid dat dit zorgvuldig gebeurt. Ook door vertegenwoordigers van voorheen het CLB wordt dit naar voren gebracht. Zij benadrukken dat ze hiernaast ook eigen – third party - controlesystemen kennen.

### *Overigen*

Volgens de leden van de werkgroep bloed (van de GR) is er bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg voldoende knowhow aanwezig om haar taak - toetsing van kwaliteit en veiligheid - uit te voeren.

## **3.3.4 Geeft de hybride organisatievorm én monopoliepositie geen problemen?**

### *Overheidsorganen*

Over de nieuwe organisatievorm wordt verschillend gedacht (2 wel, 2 niet positief). Volgens VWS geeft het geen problemen dat binnen Sanquin een publiek deel (bloedafname) en een marktconform deel (geneesmiddelenproductie) verenigd zijn.: "Wel komen daarmee twee totaal verschillende werelden samen in één partij". De boekhouding is goed gescheiden, zo wordt gesteld, en er vindt geen kruissubsidiëring plaats. De winst die gemaakt wordt op plasmaproducten wordt geïnvesteerd in onderzoek en dat is een goede zaak, aldus een van de geïnterviewden. Dit moet wel goed aan donoren worden uitgelegd omdat zij hun bloed zonder vergoeding afstaan. Commerciële activiteiten van Sanquin zouden een negatief effect op de donorbereidheid kunnen hebben. Of dat een spanningsveld geeft is onbekend.

Twee geïnterviewden zijn minder positief over de nieuwe hybride organisatiestructuur. Vanuit het CTG is men nooit voorstander geweest van het onderbrengen van commerciële én publieke activiteiten in één organisatie. Dat draagt volgens hen niet bij aan een helder inzicht in de werkelijke kosten. De IGZ kan geen uitspraak over doelmatigheid van de bloedvoorziening doen.

Over de monopoliepositie van Sanquin worden geen negatieve geluiden gehoord. Sanquin is monopolist wat betreft de inzameling van plasma. De farmaceutische industrie is daar niet blij mee, maar het geeft geen problemen, zo wordt gesteld. Bovendien geeft het bestaan van één bloedvoorziening wel een grote onderhandelingskracht tegenover de farmaceutische industrie, aldus het CTG. Als alternatief voor het ontbreken van marktwerking pleit een van de geïnterviewden voor een vergelijking met bijvoorbeeld Engeland en Frankrijk als een vorm van benchmarking.

### *Sanquin*

De monopoliepositie van de bloedbanken brengt soms spanningen met zich mee, aldus één van de bloedbanken. Ziekenhuizen zijn verplicht om bloed van Sanquin af te nemen. Prijsverhogingen worden door de ziekenhuizen niet gewaardeerd en het zijn de bloedbanken die dat dan moeten uitleggen. Dit maakt de relatie tussen de ziekenhuizen en bloedbanken wat stroever. Dit wordt mede veroorzaakt doordat niet alle ziekenhuisafdelingen een volledige compensatie ontvangen voor prijsstijgingen.

Door vertegenwoordigers van voorheen het CLB wordt gesteld dat in vrijwel alle landen er een monopolie bestaat op cellulaire bloedproducten. Wat dat betreft is Nederland geen uitzondering. Het zou in principe mogelijk zijn om de verwerking van cellulaire en

plasmaproducten in verschillende organisaties onder te brengen. Maar, vanuit het zelfvoorzieningsprincipe heeft het voordelen om beide takken in één organisatie te hebben. Conflicterende belangen kunnen dan intern worden opgelost en ook voor de donor en de klanten is het duidelijk wie zich met bloed en bloedproducten bezig houdt. De Raad van Bestuur van Sanquin heeft veel werk te doen. Dat doen ze goed, aldus een vertegenwoordiger van voorheen het CLB. Het is jammer dat er weinig tijd is om extra aandacht te besteden aan de transparantie van de organisatie voor de buitenwereld. Door de reorganisatie is er enige afstand tussen de mensen van Sanquin en het veld ontstaan. Dit zou moeten worden hersteld.

Vertegenwoordigers van voorheen het CLB vertellen dat Sanquin een dubbele relatie heeft met de farmaceutische industrie: enerzijds als klant voor producten die nodig zijn voor de bloedvoorziening anderzijds als concurrent voor plasmaproducten. De divisie plasmaproducten is echter geen commercieel bedrijf. In een commercieel bedrijf krijgt ondernemerschap een veel grotere kans. Voor Sanquin wordt dit ondernemerschap beperkt, bijvoorbeeld doordat het uitgangspunt is te werken op de Nederlandse markt. Dit betekent ook dat bij een tekort aan een product er alles aan gedaan zal worden om te voorzien in de behoefte. Sanquin focust daarmee ook op onderdelen van de markt die commercieel minder interessant zijn.

Volgens een vertegenwoordiger van de Raad van Toezicht heeft Sanquin een haat-liefde verhouding met de farmaceutische industrie: het zijn concurrenten, maar er wordt ook samengewerkt.

De vertegenwoordigers van de Raad van Toezicht zijn voorstander van een monopoliepositie van Sanquin op het gebied van de bloedvoorziening. Er moet één organisatie zijn die de verantwoordelijkheid neemt. De combinatie van lang en kort houdbare producten in één organisatie is efficiënt. Géén van de vertegenwoordigers van de Raad van Toezicht zou het een goed idee vinden de organisatie te splitsen. Dan wordt de bereikte efficiëntie weer overboord gegooid. De belangrijkste voordelen van de combinatie van beide onderdelen in één organisatie zijn:

- makkelijke aansturing
- betere coördinatie van research
- het vermogen van het CLB kan ook ingezet worden voor de bloedbanken

De bloedbanken en de vertegenwoordigers van voorheen het CLB benadrukken de heldere scheiding in de geldstromen voor kort en lang houdbare bloedproducten op basis van het rapport Cohen. Door vertegenwoordigers van voorheen het CLB wordt gesteld dat er geen gemeenschapsgeld naar de commerciële activiteiten gaat, maar dat het eerder andersom is, doordat een deel van het onderzoek van de bloedbanken wordt gefinancierd uit de winst op -de plasmaproducten.

Volgens de vertegenwoordigers van de Raad van Toezicht zijn de geldstromen van Sanquin prima op orde: de publieke en semi commerciële tak van de organisatie zijn financieel gescheiden. Sanquin mag geen winst maken, maar continuïteit is wel heel belangrijk. Sanquin zou een weerstandvermogen moeten kunnen opbouwen en een deelvermogen om te kunnen investeren. De winst op de verkoop van plasmaproducten gaat weer terug de organisatie in, naar onderzoek en nooit naar derden. Dit is allemaal goed controleerbaar.

De Raad van Bestuur gaat (desgevraagd) in op de hybride organisatievorm, de financiële aspecten daarvan en de noodzaak tot uniformering. Hoewel de hybride organisa-

tie bestuurlijk en administratief complex is zijn de voordelen daarvan nog onverkort van kracht, aldus de Raad van Bestuur. De raad wijst daarbij op de zekerheid en betrouwbaarheid van de bloedvoorziening in Nederland, op het optimale gebruik van lichaamsmateriaal, op het eenduidige beeld naar de donoren wat betreft het feit dat bloed "not for profit" is en op het belang van een ongebroken "kwaliteitsketen", ook voor plasmaproducten. Dit waren redenen om de bloedvoorziening in één organisatie onder te brengen en die noodzaak bestaat nog steeds.

De totale begroting - inclusief het marktconforme deel - wordt bij het ministerie ingediend, maar het marktconforme deel wordt niet door het ministerie getoetst: "dit geeft dus geen problemen" aldus de Raad van Bestuur. Bovendien voldeed en voldoet Sanquin aan de gedragsregels ten aanzien van commerciële activiteiten zoals opgenomen in het rapport Cohen "Markt en Overheid". De raad merkt op dat kort houdbare producten profijt hebben van de commerciële activiteiten: "Op dit moment wordt de proces- en productontwikkeling naar kort houdbare producten voor een belangrijk deel uit het marktconforme deel (lang houdbare producten) betaald. Sanquin pleit voor een toereikend researchbudget voor kort houdbare producten. Op de vraag of kort houdbare producten extra duur worden doordat tests worden gedaan die belangrijk zijn voor de concurrentiepositie voor lang houdbare producten, meldt de Raad van Bestuur dat de invloed daarvan op de kosten marginaal is. Men licht toe dat soms een extra test nodig is om overschotsproducten buiten Nederland te kunnen gebruiken: "dit is een marginaal fenomeen vanuit kostenperspectief en wordt gedragen door het marktconforme deel van Sanquin". aldus de Raad van Bestuur.

Uniforme bedrijfsvoering is uit het oogpunt van kwaliteit en doelmatigheid noodzakelijk, aldus de Raad van Bestuur, maar alleen voor divisies met dezelfde processen en producten in casu de bloedbanken. Uniforme uitvoering verhoogt de doelmatigheid als gevolg van onder andere uniforme kwaliteitszorg, opleidingen en staffuncties, grootschalige inkoop en investeringen, en geen verdubbeling van procesontwikkelingskosten et cetera. Uniformiteit maakt het ook mogelijk een optimale kwaliteit te realiseren via het invoeren van best practices, klinisch onderzoek en uitwisselbaarheid van producten.

#### *Afnemers en gebruikers*

Geen van de geïnterviewden vindt het een probleem dat Sanquin publieke en commerciële taken heeft. De Gebruikersraad beargumenteert dit als volgt: "In de organisatie wordt commercieel gedacht. Men maakt natuurlijk winst op bloedproducten. Dat is geen probleem. Men moet beseffen dat dit een semi-commerciële organisatie is die als zodanig goed in de gaten moet worden gehouden". Vanuit drie ziekenhuizen wordt benadrukt dat transparantie en controle noodzakelijk is. Daarbij vult een van de geïnterviewden aan dat meer zicht nodig is op de verdeling tussen commerciële en niet commerciële activiteiten. Ook moet een structuur worden gevonden om de prijzen in de hand te houden. De financiële kant van de bloedvoorziening is niet goed geregeld omdat geen doelmatigheidsmechanismen zijn ingebouwd, zo wordt vanuit de Gebruikersraad opgemerkt. Door de monopoliepositie kan Sanquin bijvoorbeeld uitgaan van de eigen raming van de behoefte aan bloed en bloedproducten en die raming werkt door in de begroting en de benodigde financiële middelen. In de Wibv is vastgelegd dat Sanquin jaarlijks een verantwoorde raming van bloed en bloedproducten moet maken, maar dat kan niemand op dit moment, aldus de Gebruikersraad: "daartoe zou er inzicht moeten zijn in een doelmatig gebruik van bloed en bloedproducten in ziekenhuizen en

dat inzicht is er niet". De geïnterviewde patiëntenverenigingen hebben geen opmerkingen over commerciële activiteiten of de monopoliepositie van Sanquin gemaakt.

#### *Donoren*

De geïnterviewden uit beide verenigingen geven aan dat het geen probleem hoeft te zijn dat lang en kort houdbare producten in één organisatie zitten. Het belangrijkste is dat de veiligheid en kwaliteit van het bloed gewaarborgd blijft. Of dit door één organisatie of door meerdere gedaan wordt maakt dan niets uit. Daarnaast denkt de Federatie van Donorverenigingen dat er zo min mogelijk markt moet zijn omdat door marktwerking de producten duurder worden.

#### *Overigen*

Het is een 'major advantage' dat er één organisatie is voor kort en lang houdbare producten, vinden vertegenwoordigers van de EBA en de EPFA: "in landen waar dit anders is georganiseerd zijn veel problemen". Wel kan het lastig zijn dat lang houdbare producten wel en kort houdbare (nog) niet commercieel zijn, aldus de EPFA. De geïnterviewden verwachten overigens dat ook kort houdbare bloedproducten op termijn commercieel worden, waarbij deze producten net als medicijnen, nationaal of Europees geregistreerd zullen moeten worden.

Het samengaan van de publieke en de commerciële functie kan in Nederland de bloedvoorziening duurder maken, merken geïnterviewden van de werkgroep bloed op. Dat samengaan heeft consequenties voor het aantal testen dat moet worden uitgevoerd. Maatregelen die Sanquin gedwongen is te nemen voor lang houdbare producten (om een goede marktpositie te behouden) moeten - doordat beide takken in één organisatie zitten - ook voor kort houdbare producten worden genomen. "Of deze structuur in de toekomst is vol te houden is moeilijk te zeggen: het hangt ervan af hoe groot de verschillen worden in noodzakelijke maatregelen voor lang en kort houdbare producten".

Vanuit de farmaceutische industrie (PPTA) wordt opgemerkt dat bij Sanquin de prijsstelling van producten niet transparant is. Het is voor hen onduidelijk hoe Sanquin een aantal producten voor de laagste prijs in Europa kan leveren. Zij geven een aantal mogelijke verklaringen. Ten eerste kan het zijn dat Sanquin wettelijk verplicht is producten tegen kostprijs te leveren: "maar zelfs dan is het vreemd dat de prijs zo laag is". Ten tweede is voor de PPTA niet duidelijk welke kosten worden toebedeeld aan kort houdbare producten en welke ook aan plasmaproducten. Zij merken op dat producten waarbij geen concurrentie is, erg duur zijn en producten ten aanzien waarvan wel concurrentie bestaat relatief goedkoop<sup>287</sup>, terwijl alle producten uit hetzelfde bronmateriaal worden gemaakt. Ten derde kan het zijn dat de fractioneerdivisie van Sanquin goedkoper aan plasma kan komen dan PPTA-organisaties. Indien bloedbanken weinig vragen voor plasma omdat zij dat zelf niet gebruiken zal dat doorwerken in de prijsstelling. PPTA-organisaties hebben dit voordeel niet omdat zij geen plasma van de Nederlandse bloedbanken mogen betrekken. PPTA-organisaties zijn daardoor meer geld aan plasma kwijt. De hier geschetste situatie heeft te maken met de monopoliepositie van Sanquin en het samengaan van de publieke en de commerciële functie. Volgens de PPTA biedt de huidige evaluatie de mogelijkheid nog eens kritisch naar de Wibv te kijken. Destijds is de keuze gemaakt om de inzameling en bewerking van

---

<sup>287</sup> Hoge prijzen voor rode bloedcellen, thrombocytes (cellular), albumin (plasma); lage prijzen voor factor VIII, factor IX, immunoglobulin), aldus geïnterviewden van de PPTA.

bloed en van plasmaproducten in één organisatie onder te brengen. Deze beslissing zou men ter discussie kunnen stellen in het licht van de huidige Europese aanbestedingsregels. Men zou ook voor een andere constructie kunnen kiezen, zoals bijvoorbeeld die bij het RIVM ten aanzien van vaccins. Daar is een apart vaccin instituut opgericht dat zich op de open markt beweegt.

### **3.3.5 Onderzoek en expertise(centrum)**

#### *Overheidsorganen*

Dat wetenschappelijk onderzoek nodig is wordt door twee partijen benadrukt. "Het is belangrijk voor de bloedvoorziening dat Sanquin geld in onderzoek steekt en dat Sanquin zich door middel van onderzoek blijft ontwikkelen", "de minister kan daar ook een aanwijzing voor geven". De hoogte van het onderzoeksbudget is een punt van discussie. Sanquin vindt dat er vanuit de overheid te weinig budget voor onderzoek wordt vastgesteld. Bij het ministerie overweegt men of de efficiency-winst die behaald wordt door de herstructurering naar vier bloedbanken terug kan vloeien naar het onderzoeksbudget.

#### *Sanquin*

De bloedbanken constateren met instemming dat een deel van het geld dat wordt verdiend met de verkoop van lang houdbare bloedproducten ook wordt gebruikt voor onderzoek rond het werk van de bloedbanken. Een enkeling vindt dat dit nog wel wat meer mag zijn.

Door het CLB is altijd al onderzoek gedaan, wat was gefinancierd uit de winst op de verkoop van plasmaproducten. Binnen Sanquin wordt nog steeds onderzoek gedaan op basis van de winst op plasmaproducten. Ook de bloedbanken kunnen hier aan meedoen. Door een enkele vertegenwoordiger van voorheen het CLB wordt gevreesd dat hierdoor de ruimte voor productontwikkeling rond plasma minder wordt en dat deze ontwikkeling dus gaat stilvallen. Dit is niet goed voor de concurrentiepositie van Sanquin. Er wordt gepleit voor een regulier onderzoeksbudget, bijvoorbeeld 10% van de omzet van Sanquin, voor kennisontwikkeling en het behoud van kennis.

Door de centrale positie van Sanquin in de bloedvoorziening vindt men het vanzelfsprekend dat het onderzoek op dit gebied door Sanquin wordt gedomineerd. Sanquin zou zich moeten gaan opstellen als een kenniscentrum en zorg moeten dragen voor een goede kennis- en onderzoeksinfrastructuur. Wel moet er goede afstemming plaats vinden met de universiteiten. Naar de mening van de vertegenwoordigers van voorheen het CLB verloopt de samenwerking met de universiteiten goed. Voorafgaand aan de fusie tussen CLB en Sanquin is een fonds opgericht, met gelden van het CLB, waaruit de Landsteiner stichting wordt gefinancierd voor bloedtransfusie research. Bij deze stichting kunnen voorstellen voor onderzoek worden ingediend, zowel door Sanquin alsook door derden.

Binnen Sanquin is er een wetenschappelijke adviesraad: deze adviseert over de structuur, de kwaliteit en gewenste trends van het onderzoek binnen Sanquin.

Het zou, volgens één van de vertegenwoordigers van voorheen het CLB, goed zijn als er ook een epidemiologische adviesraad binnen Sanquin zou komen. Deze zou trends binnen de bloedtransfusie moeten bijhouden.

De vertegenwoordigers van de Raad van Toezicht stellen dat Sanquin een expertisecentrum is op het gebied van de bloedvoorziening, dat leidend is in Europa. Het is be-

langrijk dat de organisatie zich wat dit betreft kan blijven ontwikkelen. Het is het belangrijkste dat er kennis is om de kwaliteit en veiligheid van de bloedproducten in stand te houden. Daarnaast is het belangrijk om fundamenteel onderzoek te doen voor de ontwikkeling van nieuwe producten, vooral voor plasmaproducten. Er zou meer geld moeten komen vanuit het ministerie voor onderzoek naar kort houdbare bloedproducten.

De Raad van Bestuur merkt op dat niet alleen Sanquin onderzoek doet. Ook academische ziekenhuizen doen onderzoek. Sanquin werkt veel samen met de academische ziekenhuizen. Een deel van het onderzoek wordt betaald uit de winst van de lang houdbare bloedproducten. Ook is er de derde geldstroom. Sanquin krijgt van de minister geld om onderzoek te doen naar kort houdbare bloedproducten (in 2002 een opslag van 2 % op de prijzen van kort houdbare bloedproducten). Sanquin wil dat dit 10% wordt, maar daar is volgens het Ministerieel Plan Bloedvoorziening 2003 vooralsnog geen ruimte voor. De Raad van Bestuur is van mening dat het voor de bloedvoorziening erg belangrijk is dat voldoende middelen aan product en procesontwikkeling kunnen worden besteed.

#### *Afnemers en gebruikers*

De Gebruikersraad is van mening dat bij Sanquin prima research wordt gedaan, met name op productgebied: in het researchbeleid zal het accent liggen op nieuwe testen en minder op klinisch onderzoek. Volgens de Gebruikersraad heeft Sanquin ook ambities op het gebied van medisch wetenschappelijk onderzoek, maar heeft zij daartoe niet de expertise en de mensen. Daarom wil Sanquin klinisch onderzoek gaan doen samen met de ziekenhuizen. "In dat opzicht moet er nog veel gebeuren in de relatie tussen Sanquin en de ziekenhuizen omdat de wereld van bloedproducten en de klinische toepassing daarvan twee gescheiden werelden zijn". Om die reden wil de Gebruikersraad ook invloed hebben op het researchbeleid van Sanquin met het argument "dat gebruikers betalen voor de overhead op bloedproducten en zij moeten dus ook invloed hebben op de besteding van researchgelden, maar daar is Sanquin het niet mee eens".

#### *Overigen*

De Wibv heeft (vooralsnog) geen grote nadelen gehad voor het wetenschappelijk onderzoek aan de universiteiten. De universiteit heeft een onafhankelijke geldstroom voor onderzoek. Er vindt universitair ook onderzoek plaats naar stamcellen, immunologie en stolling, maar geen onderzoek naar het donatieproces: "dat hoort door Sanquin te gebeuren". De afstemming van beide (complementaire) ontwikkelingen moet door onderzoekers van beide partijen gebeuren. De universitaire instituten hebben ontwikkelingen in de bloedtransfusie niet in hun missie, Sanquin is hiervoor wel verantwoordelijk en moet het voortouw voor de afstemming nemen, aldus de geïnterviewde. "Het onderzoeksbudget van 2% - dat de overheid op dit moment toestaat - is daarvoor wel weinig". Ook leden van de werkgroep bloed benadrukken in zijn algemeenheid het belang van fundamenteel wetenschappelijk onderzoek.

De EBA en EPFA stellen dat Sanquin sterke onderzoeksdienst heeft en dat er internationaal veel waardering bestaat voor de evidence based aanpak in Nederland. Volgens hen heeft Sanquin innovatief een sterke positie en staat internationaal hoog aangeschreven. Opgemerkt wordt dat innovatie niet in de wet staat maar essentieel is voor elke organisatie.

### 3.4 Financiering en prijsstelling

#### 3.4.1 Doelmatigheid en kosten van bloed en bloedproducten

##### *Overheidsorganen*

De doelmatigheid van de bloedvoorziening is moeilijk te beoordelen, zo stellen de vertegenwoordigers van VWS, en dat geldt ook voor de redelijkheid van de gestelde prijzen en voor de raming van de behoefte aan bloed. Die raming werkt door in de begroting van Sanquin omdat in de begroting wordt uitgegaan van een geraamde afzet van producten. Wel stellen de vertegenwoordiger van VWS dat de doelmatigheid van de bloedvoorziening afneemt door de stijgende kosten van steeds meer veiligheidsmaatregelen: "het is onduidelijk hoe veel verder men moet gaan met het verhogen van de productveiligheid als blijkt dat het probleem vaak in de rest van de keten zit (bij de ziekenhuizen)".

Er zou een prijsvergelijking met het buitenland plaats kunnen vinden (een internationale benchmark), maar dat blijkt moeilijk door de verschillen wijzen waarop bloedvoorzieningen zijn georganiseerd.

Wat bijdraagt aan een doelmatige bloedvoorziening is het feit dat bloedbanken vanouds sterk gericht zijn geweest op een doelmatig gebruik van bloed en bloedproducten, zo merken vertegenwoordigers van het CTG op. Wat niet doelmatig is, volgens hen, is het feit dat het Sanquin is toegestaan een eigen vermogen op te bouwen. Vanuit het CTG wordt dit als volgt toegelicht: "het bedrijfsrisico voor de levering van kort houdbare bloedproducten is bijzonder klein voor Sanquin. En als zich al problemen voordoen zal men hiervoor bij het ministerie aankloppen. Het ministerie zal dan niet kunnen wijzen op de opgebouwde reserve, omdat hiervan gezegd kan worden dat dit nodig is voor de commerciële activiteiten".

Bloedproducten worden duurder en de prijzen stijgen bijzonder snel. De kosten worden vooral opgedreven door de kwaliteitseisen, zo wordt van verschillende kanten opgemerkt. Het moet duidelijk zijn hoe de prijzen tot stand komen en dat de overheid daar kritisch naar moet blijven kijken: zo wordt gesteld. Volgens een van de geïnterviewden is er nog geen goede kostprijsberekening en vertegenwoordigers van VWS stellen dat de redelijkheid van de gestelde prijzen moeilijk te beoordelen is. Ook het CTG vraagt zich af of er nog wel voldoende inzicht is in de prijsontwikkeling van testen en andere medische materialen. Vóór de Wibv had het CTG daar wel zicht op. Ook hield het CTG destijds op verschillende manieren in de gaten of de tarieven niet te hoog werden, aldus vertegenwoordigers van het CTG. Na de Wibv is de rol van het CTG veel beperkter geworden. Zij lichten dit als volgt toe. 'Het CTG kon tot een terughoudende tariefstelling komen door het inzicht dat men had in de prijsontwikkelingen én inzicht in efficiëntieverschillen tussen de (toenmalige) 22 bloedbanken. Bovendien kwamen de tarieven in onderhandelingen met de betrokkenen tot stand. Bij die onderhandelingen waren ziekenhuizen, verzekeraars, overheid en vertegenwoordigers van de bloedbanken betrokken: "dit resulteerde in een zekere balans tussen de belangen van de bloedbanken en belangen van anderen; die onderhandelingen ontbreken nu". Het CTG is ook niet betrokken bij de begrotingsbespreking tussen Sanquin en overheid", zo wordt vanuit het CTG opgemerkt. Kortom, het CTG beschikt nu niet meer over de instrumenten die men destijds had om te werken aan een doelmatige bloedvoorziening.

##### *Sanquin*

Voor de bloedbanken zitten er verschillende aspecten aan het begrip doelmatigheid. Het heeft bijvoorbeeld te maken met het doelmatige gebruik in ziekenhuizen. Het bloedgebruik is de laatste jaren gedaald. Dit draagt bij aan de doelmatigheid. De mo-



tieven voor ziekenhuizen om hier aan te werken zijn tweërlei. Enerzijds betekent een geringer gebruik van bloedproducten een financiële besparing. Anderzijds zijn ziekenhuizen zich steeds meer bewust van het feit dat bloedtransfusie altijd risico's met zich meebrengt. Door minder vaak bloed te gebruiken brengen ziekenhuizen deze risico's terug.

Een andere manier om naar doelmatigheid te kijken is na te gaan hoe de prijzen van bloedproducten zich hebben ontwikkeld: deze zijn vooral duurder geworden. Door de bloedbanken wordt dit vooral geweten aan de noodzaak om bloedproducten veiliger te maken. Ook de verregaande professionalisering van de bloedvoorziening heeft geleid tot hogere bloedprijzen.

Vertegenwoordigers van voorheen het CLB constateren dat het bloedgebruik in ziekenhuizen is gedaald, deels doordat ziekenhuizen financieel geprikkeld worden tot een doelmatiger gebruik. Tegelijk constateert een vertegenwoordiger van voorheen het CLB dat dergelijke prikkels bij Sanquin niet aanwezig zijn, omdat de eindverantwoordelijkheid bij het ministerie ligt. Sanquin kan daarom niet slagvaardig omgaan met en afwegingen maken rond calamiteiten en risico's.

Een efficiëntere organisatie kan bijdragen aan de doelmatigheid van de bloedvoorziening. Hier is nog niet veel van te zien, omdat de reorganisaties nog niet zijn uitgekristalliseerd en doordat de reorganisatie zelf veel investeringen heeft gevraagd.

Het aantal uit te voeren tests drijft de kosten van de bloedvoorziening op, omdat daar soms kostbare patenten aanhangen. Wat wel bijdraagt aan de doelmatigheid is het feit dat de kosten voor testen verhaald kunnen worden op twee productlijnen, de lang en kort houdbare bloedproducten. De doelmatigheid wordt ook verhoogd doordat optimaal gebruik kan worden gemaakt van eenmaal gedoneerd en verworven bloed.

Enige doelmatigheidswinst is nog te behalen - volgens een enkele vertegenwoordiger van voorheen het CLB - door een gepaster klinisch gebruik van bloedproducten en door het voorkómen van 'outdating': "dit zal veel tijd kosten en is ook niet makkelijk door Sanquin te beïnvloeden, omdat dit het terrein is van de ziekenhuizen".

Een internationale benchmark van de bloedvoorziening zou inzicht kunnen geven in de relatieve doelmatigheid van Sanquin, maar dit is een uiterst lastige zaak. Eerdere pogingen op dit gebied hebben niets opgeleverd.

Eén van de vertegenwoordigers van de Raad van Toezicht geeft aan dat het voor buitenstaanders lastig zal zijn om een goed inzicht te krijgen in het verschil in doelmatigheid van vóór en na de Wibv. Eigenlijk kunnen alleen de mensen die voorheen en nu nog bij Sanquin zijn betrokken die beoordelen. Doelmatigheid hangt namelijk van veel factoren af: de kwaliteit van de mensen, het aantal mensen, de kwaliteit van de producten en de kosten om het bedrijf overeind te houden.

Over het prijsbeleid is er een voortdurende discussie met de ziekenhuizen. Sanquin kan elke euro verantwoorden. De prijs van kort houdbare bloedproducten stijgt de laatste jaren fors. Vooral ook de invoer van nieuwe tests, bijvoorbeeld de ALD test. Daarnaast is diagnostische apparatuur duur geworden, deels ook doordat bijvoorbeeld Roche gebruik maakt van een monopoliepositie en geld vraagt per donatie. Als derde geldt de sterke stijging van de verzekeringspremies en als vierde de verhogingen in de CAO.

Sanquin kan proberen zo efficiënt mogelijk te produceren, maar niet garanderen dat de prijzen niet zullen stijgen.

Het CLB bevindt zich in een concurrerende markt en moet rekening houden met de concurrentie bij de prijsstelling. In het verleden heeft het CLB veel geld geïnvesteerd in de productie van factor VIII, nu is dit één van de grootste inkomstenbronnen.

Dat de reorganisaties volgens de Raad van Bestuur behalve kwaliteitswinst ook doelmatigheidswinst opleveren is hiervoor al beschreven (bij de reorganisaties). Als voorbeelden werd verwezen naar de uniforme kwaliteitszorg en procesontwikkeling, het voorkómen van doublures, grootschalige inkoop et cetera. Daarnaast wijst de Raad van Bestuur op de samenwerking met het Belgische Rode Kruis in CAF, een centrale afdeling fractionering. In de nabije toekomst zal met België worden samengewerkt bij de productie van plasmaproducten. Op deze manier kan er efficiënter worden gewerkt. Via de begroting geeft Sanquin inzicht in doelmatigheid en in de prijsontwikkeling van bloedproducten. In de begroting is een analyse van kostensoorten opgenomen, waarbij ook de kosten van nieuwe testen (NAT, bacterieel) en van productie (ALD) zijn opgenomen. De begroting wordt aangepast aan het gebruik van bloed in ziekenhuizen: "als er minder wordt gebruikt zijn er immers ook minder kosten voor productie en testen" aldus de Raad van Bestuur. De raad vindt dat zuinig gebruik van bloed moet worden gestimuleerd en dat onderzoek naar juist gebruik nodig is.

Er is nog een punt van overleg tussen Sanquin en VWS over de solvabiliteit, meldt de Raad van Bestuur. Dit is een technische discussie ten aanzien van de balans (solvabiliteit) van Sanquin. Sanquin vindt dat de solvabiliteit verhoogd moet worden omdat men daar door bijvoorbeeld banken (bij investeringen) op wordt beoordeeld. Dit betekent dat de prijzen omhoog moeten. "Op dit punt moet er een criterium worden gesteld door VWS", aldus de Raad van Bestuur, "er is nu een voorlopige oplossing, maar hier moet nog over gesproken worden".

#### *Afnemers en gebruikers*

De doelmatigheid van Sanquin voor het produceren van producten is prima, zo wordt vanuit de Gebruikersraad gesteld. De efficiëntie is door de reorganisatie waarschijnlijk verbeterd, maar de doelmatigheid komt niet tot uiting in de prijzen. Ook alle ziekenhuizen leveren commentaar op de sterk gestegen prijzen van bloed en bloedproducten. "De prijs van bijvoorbeeld gefiltreerde erythrocyten is met 192% gestegen" zo wordt gesteld "het bedrag dat het ziekenhuis kwijt is aan bloedproducten is verdubbeld, ondanks het feit dat het gebruik in het ziekenhuis is gedaald". Een ander meldt dat het ziekenhuis de helft minder bloed gebruikt vergeleken met 6 jaar geleden en dat het verbruik in heel Nederland met 10 tot 15% is afgenomen: "het is een onbegrijpelijke ontwikkeling dat de stukprijs steeds duurder wordt en dat het ziekenhuis wordt afgestraft voor zuinig gebruik". Hoewel men aanneemt dat dit vooral, maar niet alleen, door de testen wordt veroorzaakt vinden de geïnterviewden de prijsopbouw niet transparant. Ziekenhuizen hebben geen inzicht in de precieze toestandkoming van de prijzen. Men weet niet hoe Sanquin bedrijfskosten doorrekent. Vóór de Wibv had men daar wel zicht op omdat ziekenhuizen in het bestuur van de bloedbank zaten. Nu niet meer. Ziekenhuizen kunnen geen invloed uitoefenen op de prijzen omdat de minister dit bepaalt via goedkeuring van de begroting van Sanquin. De Gebruikersraad verwacht dat gebruikers in de toekomst wel inzicht zullen krijgen in de wijze waarop de prijzen tot stand komen.

### *Overigen*

Hiervoor (bij de monopoliepositie) is al beschreven dat de PPTA de prijsstelling van Sanquin niet helder vindt en dat de bloedvoorziening duurder kan worden omdat testen voor lang houdbare producten ook op kort houdbare producten worden losgelaten (werkgroep bloed).

Volgens de EPFA is het niet makkelijk om bloedvoorzieningsorganisaties in Europa wat betreft doelmatigheid met elkaar te vergelijken omdat veel factoren een rol spelen. Kostenbesparingen zijn wel mogelijk, zo wordt vanuit de werkgroep bloed gesteld, via een risicogroepenbenadering. Dit betekent dat alleen getest wordt voor de groep patiënten voor wie die test van belang is: "Bijvoorbeeld bij het Parvovirus B 19 is het alleen bij een kleine groep mensen van belang dat hierop wordt gelet. De test hoeft dus niet voor iedereen te worden ingevoerd. De geïnterviewden bevelen aan bij nieuwe maatregelen eerst na te gaan of een risicogroepenbenadering mogelijk is omdat zo'n benadering ervoor kan zorgen dat de kosten niet "de pan uitrijzen".

## **3.5 Veiligheid en kwaliteit van de bloedvoorziening**

### **3.5.1 Is de kwaliteit en veiligheid (beter) verzekerd?**

#### *Overheidsorganen*

De geïnterviewden zijn positief over de kwaliteit en veiligheid van bloed en bloedproducten. Dit wordt als volgt toegelicht. De nadruk lag al heel lang op de veiligheid van bloedproducten. De veiligheid is goed, dat is af te leiden uit het ontbreken van affaires, volgens en van de geïnterviewden. Ook vanuit VWS wordt gesteld dat de kwaliteit van de bloedvoorziening goed is: "er is een afname van het aantal incidenten (bijvoorbeeld infecties bij transfusies) waar te nemen. Dat is geen direct gevolg van de wet maar heeft ook te maken met het feit dat Sanquin goede producten wil maken". Sanquin hanteert het GMP-kwaliteitssysteem (Good Manufacturing Practices). De GMP-eisen gelden nu zowel voor de farmacie als voor de bloedbanken (voorheen waren de eisen voor bloedbanken minder streng, maar dat verschil is nu bijgetrokken). De Inspectie controleert (gemiddeld twee-jaarlijks) of aan de GMP-eisen wordt voldaan. Dan worden de hoofdkantoren van de bloedbanken bezocht én een aantal van de daarbij horende afnamepunten. Afhankelijk van de bevindingen bepaalt de IGZ hoe vaak de bloedbank wordt bezocht. De inspecteurs volgen regelmatig bijscholingen omdat de ontwikkelingen snel gaan. Het is voor de Inspectie helder wat getoetst moet worden en waaraan: behalve de GMP-eisen hanteert de Inspectie bij haar controles ook een door een internationaal inspectieorgaan ontwikkeld instrument voor inspectie van bloedbanken (PICS). Naar eigen zeggen heeft de IGZ voldoende kennis in huis.

#### *Sanquin*

De bloedbanken stellen dat er een landelijk uniform kwaliteitsbeleid is, waarbij de Inspectie als externe partij een controlerende rol heeft. De zwakste schakel wat betreft de kwaliteit van de bloedvoorziening lijkt nu in de ziekenhuizen te liggen, bij de afgifte en toediening van bloedproducten. Het uniforme kwaliteitsbeleid heeft voor enkele bloedbanken ook een schaduwkant. Er is geen ruimte voor enige pluriformiteit: die is wel gewenst omdat in iedere regio specifieke situaties anders kunnen zijn. Het is nu vrijwel onmogelijk om hier rekening mee te houden. Een andere bloedbank constateert dat de uniformiteit er ook toe heeft geleid dat de diversiteit van bloedproducten is afgenomen.

Overigens constateert een enkele bloedbank dat een belangrijke oorzaak van een grotere veiligheid ligt in de ontwikkelingen in de transfusiegeneeskunde. De strakke orga-

nisatie van Sanquin maakt het vervolgens mogelijk om nieuwe testen ook daadwerkelijk in te voeren, zoals de NAT test.

Alle vertegenwoordigers van voorheen het CLB zijn van mening dat Nederland een kwalitatief goede bloedvoorziening kent. Er is pro-actief beleid binnen Sanquin: er wordt alert op ontwikkelingen ingesprongen. Het uitgangspunt hierbij is het state-of-the-art principe, met het daaraan verbonden zorgsbeginnsel. Soms wordt dit ver doorgevoerd en worden ook maatregelen genomen tegen risico's waarvan het niet bekend is of ze er zijn en hoe groot ze zijn, zoals bijvoorbeeld maatregelen rond BSE. Aanvankelijk hebben er ook doelmatigheidsoverwegingen ten grondslag gelegen aan het kwaliteitsbeleid, maar hier is het voorzorgprincipe overheen gekomen. Dit is niet zozeer een uniek Nederlandse trend, maar veeleer een internationale trend, waar Nederland zich bij aansluit. In een aantal gevallen loopt Sanquin ook voorop, mede door de expertise die Sanquin in huis heeft of die Sanquin ontleent aan de samenwerking met zijn partners in ziekenhuizen en universiteiten.

Een vertegenwoordiger van de Raad van Toezicht stelt dat het staatstoezicht heel goed is in Nederland. Deze controleert de kwaliteitsregels. Er wordt van alles aan gedaan om dit goed te houden.

De Raad van Bestuur merkt op dat vóór 1998 de 22 verschillende bloedbanken elk hun eigen kwaliteitsbeleid hadden. Nu is er één organisatie met dus ook één kwaliteitsbeleid. Sanquin hanteert het kwaliteits(management-)systeem: GMP (Good Manufacturing Practices) en de ISO-normen (International Standards of Organization). Die systemen brengen externe controles met zich mee. Daarnaast wordt Sanquin gecontroleerd door de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Op de onderzoeksprogramma's worden ook externe audits gedaan. De certificering is nog niet overal gerealiseerd, maar daar wordt aan gewerkt, aldus de Raad van Bestuur. Het doel is om alle productieonderdelen van de organisatie ISO-gecertificeerd te krijgen.

#### *Afnemers en gebruikers*

Geïnterviewden van ziekenhuizen en van de patiëntenverenigingen zijn ervan overtuigd dat bloed en bloedproducten in Nederland (absoluut) veilig zijn. Twee patiëntenverenigingen voegen toe dat zij er vertrouwen in hebben dat Sanquin goed werk levert. Het risico van virusoverdracht door bloedtransfusie is verwaarloosbaar klein: "met het slikken van antibiotica loopt men meer risico dan met bloedtransfusie", zo wordt vanuit een ziekenhuis opgemerkt. De NVHP merkt wel op dat men nooit weet of er nog onbekende virussen bestaan. Of door de Wibv het aantal infecties en incidenten daadwerkelijk is afgenomen is niet te zeggen. Daarover zijn geen cijfers beschikbaar omdat het hemovigilantiesysteem hiervoor nog te kort bestaat, stelt een van de geïnterviewden vast.

Hoewel het ziekenhuis ervan uitgaat dat de bloedbank goed werk levert zijn specialisten in het ziekenhuis (klinisch chemicus/ arts klinische chemie) toch verplicht het bloed vóór de toediening te testen. Zij hebben namelijk te maken met hun (medische) beroepsverantwoordelijkheid (en medische aansprakelijkheid) terwijl Sanquin (alleen) aansprakelijk is voor het product, zo licht een van de geïnterviewden toe.

#### *Overigen*

De bloedvoorziening in Nederland is - in vergelijking met het buitenland - veilig en kwalitatief goed, is de mening vanuit de werkgroep bloed (van de GR), en volgens mede-

werkers van het Rode Kruis zelfs "kwalitatief het beste van Europa". Vanuit de werkgroep bloed vindt men dat de risico's ver genoeg zijn teruggebracht. Bijvoorbeeld risico's ten aanzien van HIV en hepatitis C via bloedtransfusie hebben een kans van minder dan 1 op één tot twee miljoen en zijn verwaarloosbaar klein. Het grootste risico bij bloedbanken is bacteriële besmetting van bloedplaatjes, maar daar is Sanquin mee bezig, aldus de geïnterviewden, maar de kans op bacteriële besmetting is in Nederland vrij laag. Bij het Rode Kruis heeft men alle vertrouwen in de kwaliteit van het bloed. Wat betreft veiligheidseisen en uniformiteit is de aanpak in Nederland erg goed, volgens de EPFA. Europees gezien zullen de eisen voor kort houdbare bloedproducten worden geharmoniseerd en zullen nieuwe richtlijnen worden opgesteld. Sanquin voldeet daar nu al aan, aldus de geïnterviewde.

### **3.5.2 Optimale versus maximale veiligheid**

#### *Overheidsorganen*

Optimale versus maximale veiligheid blijft altijd een spanningveld. Sanquin gaat uit van een maximaal veiligheidsbeleid. Hierdoor is veel geld nodig om een relatief klein risico uit te sluiten. Ook het parlement is voor maximale veiligheid, "maar geeft niet aan waar dat extra geld vandaan moet komen. Op dit moment is bloed zeer veilig en het invoeren van dure maatregelen wordt steeds meer een emotionele keuze.

Het ministerie zelf streeft naar optimale veiligheid omdat maximale veiligheid niet altijd doelmatig is. Wel merken de vertegenwoordigers van VWS op dat het optimale veiligheidsbeleid van de overheid uiteindelijk waarschijnlijk geen stand zal houden en dat het eigenlijk om een theoretische discussie gaat: "wanneer in het buitenland testen worden ingevoerd kan Nederland moeilijk achterblijven. Een voorbeeld is de invoering van ALD en in de toekomst waarschijnlijk een virus-inactivatiesysteem. Daardoor kunnen bloedproducten fors duurder worden. Het is bovendien de vraag of dit systeem wel effectief is". Ook door de Raad van Europa is aanbevolen geen extra testen in te voeren als niet wetenschappelijk is onderbouwd dat de test meerwaarde heeft, zo wordt aangevuld.

Anderzijds moet er ook op worden gelet dat de concurrentiepositie voor plasmaproducten niet in gevaar komt wanneer de farmaceutische industrie wel alle beschikbare testen uitvoert en Sanquin niet. De vraag is of het ministerie Sanquin moet ondersteunen wat betreft hun concurrentiepositie in het buitenland, zo merken de vertegenwoordigers van VWS op.

Kortom, het spanningsveld tussen optimaal en maximaal is moeilijk oplosbaar.

#### *Sanquin*

Over het vraagstuk van maximale versus optimale kwaliteit hebben maar twee bloedbanken zich geuit. Zij constateren dat Sanquin streeft naar maximale kwaliteit. Om dit te bereiken wordt alles uit de kast gehaald. Sanquin let daarbij vooral op de ontwikkelingen in andere landen. Ook voor de politiek is het belangrijk risico's op dit punt te vermijden.

In de discussie over optimaal versus maximaal stellen de vertegenwoordigers van voorheen het CLB dat er bij Sanquin voortdurend afwegingen worden gemaakt over de invoering van nieuwe maatregelen, niet alles wordt zomaar ingevoerd. De Medische adviesraad heeft bevoordeeld aanbevolen een test (S59) nog niet in te voeren. Geconstateerd wordt dat de wetgever op papier optimale veiligheid wil, maar in de praktijk eigenlijk maximale veiligheid. Voor Sanquin geldt echter als ondergrens dat voorkomen

moet worden dat er problemen ontstaan door de productaansprakelijkheid van Sanquin.

Er is een spanningsveld tussen optimale en maximale veiligheid, aldus de vertegenwoordigers van de Raad van Toezicht. Sanquin streeft naar maximale veiligheid, met zo minimaal mogelijke inspanningen. Maar een 100% veiligheidsgarantie bestaat niet. Er dienen zich steeds weer nieuwe problemen aan, waar een antwoord op moet worden gevonden. De keuze voor optimaal versus maximaal is ook een geldkwestie: hoeveel geld wil je waar aan uitgeven.

De Raad van Bestuur spreekt niet over maximale 'veiligheid' maar over 'state of the art'. Zij hanteren drie criteria voor het wel of niet opnemen van een test, namelijk: a) criteria behorend bij 'technology assessment' dat wil zeggen gebaseerd op een kosten-baten analyse op gezondheidswinst, b) de vraag of de test 'state-of-the-art' is, dat wil zeggen dat "gerechtvaardigde verwachtingen" bij een patiënt kunnen bestaan, en c) de Europese regelgeving. Volgens Europeesrechtelijke richtlijnen moeten alle mogelijke testen die beschikbaar zijn in principe worden uitgevoerd, aldus de Raad van Bestuur. De rechter past het principe van de 'state of the art' streng toe. Bij de discussie rondom de invoering van algehele leukodepletie vond Sanquin dan ook dat toen de minister de toepassing ervan verbood, deze ook de productaansprakelijkheid op dit punt op zich moest nemen. De Raad van Bestuur begrijpt dat VWS moet afwegen waaraan de beschikbare gelden worden besteed (bloeddonatie, ziekenhuizen, wachtlijsten). Sanquin kan die afweging niet maken. Zij moeten zorgen voor een goede kwaliteit van bloed en bloedproducten. Het oordeel van Sanquin kan daardoor anders zijn dan het oordeel van VWS, aldus de Raad van Bestuur.

#### *Afnemers en gebruikers*

Over het invoeren van steeds nieuwe testen wordt verschillend gedacht: drie ziekenhuizen en de Gebruikersraad vinden dat daarin te ver wordt gegaan terwijl patiëntenverenigingen vinden dat alles gedaan moet worden om de producten zo veilig mogelijk te maken. De testen maken het bloed steeds duurder. "Of het product ook (in verhouding) veiliger is, is niet duidelijk" aldus de geïnterviewden in een ziekenhuis en zij lichten toe: "de NAT test heeft het product veel duurder gemaakt maar sinds de invoering van die test (anderhalf jaar geleden) is er geen test positief gevonden die niet ook door andere testen was ontdekt". Er moet een balans zijn tussen kosten en toegenomen veiligheid, zo wordt opgemerkt. "bij elke medische behandeling bestaan risico's; er moet in kaart worden gebracht wat voor risico's er zijn en waar men op inspeelt". Eén geïnterviewde adviseert een commissie in te stellen die bepaalt waarop getest gaat worden: een commissie van deskundigen en niet van politieke personen. Een ander adviseert de wet zodanig te veranderen dat Sanquin niet aansprakelijk gesteld kan worden.

De Gebruikersraad stelt dat "het besluit tot algehele leukodepletie een politieke beslissing was. Door dergelijke beslissingen wordt alles telkens duurder. Het product zal daardoor wel enigszins veiliger worden, maar daar gaat het niet meer om. De producten zijn veilig genoeg". Volgens de Gebruikersraad is het probleem dat de minister over dit soort zaken alleen input krijgt van de producent zelf en niet van de gebruiker: "daardoor zullen beslissingen worden genomen die producten marginaal veiliger maken terwijl die maatregelen ontzettend veel geld kosten". Dat geld kan beter worden besteed aan andere noodzakelijke medische voorzieningen, zo wordt van verschillende kanten opgemerkt.

Patiëntenverenigingen vinden dat de kosten geen rol mogen spelen en dat alles gedaan moet worden om het product zo veilig mogelijk te maken, ook als dat betekent dat producten duurder worden. "Kosten zijn relatief": in de kosten/baten analyse van een product moeten ook de kosten worden meegenomen die gemaakt worden als een patiënt door een verkeerd product iets oploopt, zo wordt gesteld. De NVHP is tevreden over het veiligheidsbeleid van Sanquin.

#### *Donoren*

In de ogen van De Federatie van Donorverenigingen is er geen spanningsveld tussen een optimaal versus maximaal veiligheidsbeleid. Wanneer er geld nodig is voor nieuwe testen, betaalt de overheid. De Federatie van Donorverenigingen is een voorstander van een maximaal veiligheidsbeleid. Geld moet geen rol spelen bij de veiligheid van bloed. Donoren zijn mensen die ook patiënt kunnen zijn. Voor een patiënt is maximale veiligheid belangrijk.

#### *Overigen*

De werkgroep bloed is voorstander van een optimaal veiligheidsbeleid. Er is relatief veel geld nodig voor het uitsluiten van een klein risico. Het is niet vanzelfsprekend dat al het geld dat nodig is voor maximale veiligheid naar de bloedvoorziening gaat: "veel andere gebieden binnen de gezondheidszorg hebben ook geld nodig". Wel wordt vanuit de werkgroep bloed opgemerkt dat het imago van de bloedvoorziening heel belangrijk is en dat mensen vertrouwen in de bloedvoorziening moeten hebben. "Het is heel lastig om mensen duidelijk te maken waarom voor een bepaald beleid gekozen is. Sanquin is daarom eerder geneigd om alle mogelijke testen in te voeren (state of the art)". Een geïnterviewde merkt op dat ziekenhuizen geen instrument hebben om over het veiligheidsbeleid mee te beslissen. Zij vermoedt dat ziekenhuizen (los van Sanquin) eigen goedkopere alternatieven of zelfs bloedproducten zullen gaan ontwikkelen. Volgens haar zou het veiligheidsbeleid op Europees niveau geregeld moeten worden in plaats van op nationaal niveau. De PPTA vindt dat voor alle producten een aantal basis kwaliteitseisen moeten gelden. Producenten van bloedproducten moeten zelf kunnen bepalen welke maatregelen zij ten aanzien van kwaliteit en veiligheid (en kosten) nemen. De ziekenhuizen zouden vervolgens zelf kunnen beslissen welk product zij afnemen, aldus de PPTA.

### **3.6 Zelfvoorziening**

#### *Overheidsorganen*

Nederland was en is zelfvoorzienend wat betreft de cellulaire bloedproducten, aldus de vertegenwoordigers van VWS, door de Wibv is de beschikbaarheid niet veranderd. Ook de andere geïnterviewden zijn van mening dat zelfvoorziening voor kort houdbare bloedproducten geen probleem is en geen probleem wordt. Voor lang houdbare producten lijkt zelfvoorziening minder noodzakelijk. "Als nationale zelfvoorziening niet meer haalbaar is moet men niet te nationaal blijven denken en moet een Europese bloedvoorziening niet uit de weg worden gegaan" is een opvatting, met de aantekening dat dan wel veiligheidsgaranties moeten worden ingebouwd. Ook de vertegenwoordigers van de Inspectie zijn van mening dat eventuele tekorten in lang houdbare producten kunnen worden opgelost met behulp van zusterorganisaties in het buitenland.

#### *Sanquin*

Vertegenwoordigers van voorheen het CLB stellen dat Sanquin in principe de hele Nederlandse markt van plasmaproducten zou kunnen voorzien, maar dat dit niet nodig is

vanwege de open markt waarop zich ook andere producenten begeven. Toch verwacht het ministerie wel dat het CLB bijspringt als er nationaal een tekort ontstaat. Het is in dit verband vreemd dat het ministerie er bang voor is dat er overheidsgeld naar het voorheen het CLB gaat, aldus geïnterviewden.

De hoeveelheid in te zamelen bloed wordt niet bepaald door de behoefte aan lang houdbare producten (bijvoorbeeld stollingsfactor VIII), maar door de benodigde hoeveelheid kort houdbare bloedproducten voor Nederland. Het plasma dat daarbij beschikbaar komt is de grondstof voor de bereiding van lang houdbare producten, zoals factor VIII. "Als deze hoeveelheid onvoldoende is om aan de vraag van hemofilie patiënten te voldoen wordt er via plasmaferese extra plasma ingezameld. De kosten hiervan worden gedragen door het marktconforme deel van Sanquin", licht de Raad van Bestuur toe.

Voor kort houdbare bloedproducten zal er binnen afzienbare tijd (nog) geen sprake zijn van een intensief grensoverschrijdend verkeer, zo wordt verwacht.

#### *Afnemers en gebruikers*

De geïnterviewden van één ziekenhuis zeggen zich geen zorgen te maken over de beschikbaarheid van bloed en bloedproducten in de toekomst. Men wijst op nieuwe ontwikkelingen waardoor alternatieven beschikbaar zullen komen. De OK-technieken verbeteren en er wordt in ziekenhuizen minder bloed gegeven.

#### *Donoren*

De Federatie van Donorverenigingen is er van overtuigd dat zelfvoorziening 'om niet' vol te houden is in de toekomst. Het is voor de Federatie van Donorverenigingen van belang dat dit principe gehandhaafd blijft. Er zullen niet meer donoren komen wanneer er wel betaald zou worden voor donatie denkt de geïnterviewde. Er kunnen dan ook donoren afhaken omdat zij principieel geen geld willen ontvangen voor het afstaan van bloed.

#### *Overigen*

Ten tijde van de interviews (voorjaar 2003) is de zelfvoorziening niet in gevaar en zijn er geen tekorten, aldus vertegenwoordigers van de werkgroep bloed en het Rode Kruis. Er moet voor worden gezorgd dat dit in de toekomst zo blijft. Als er tekorten zouden optreden kan men voor lang houdbare producten naar zusterorganisaties in het buitenland. "De maatregelen die daar zijn genomen zorgen ervoor dat de producten veilig zijn, ook als ze van betaalde donoren afhankelijk zijn", aldus leden van de werkgroep bloed. Angst voor tekorten bestaat wel bij kamerleden. Zij hebben veel vragen gesteld over de veiligheid bij onbetaald of betaald donorschap. De minister heeft geantwoord dat bij kort houdbare producten nog steeds geldt dat bloed van onbetaalde donoren veiliger is dan van betaalde donoren, bij lang houdbare producten geldt dit niet meer. Dit antwoord is gebaseerd op een artikel waarin staat dat het risico nog steeds groter is bij betaalde donoren dan bij onbetaalde donoren.

Ook in de EU is er een discussie over betaald versus onbetaald donorschap, aldus geïnterviewden van de werkgroep bloed. Vanuit de farmaceutische industrie (PPTA) wordt gepleit voor een open markt, ook voor cellulaire producten. Zij dragen daarvoor de volgende argumenten aan. Ten eerste draagt de afhankelijkheid van één organisatie voor de bloedvoorziening in Nederland een risico in zich. Indien er bij deze ene organisatie iets misgaat komt de bloedvoorziening in gevaar. Dat risico is er niet bij meerdere producenten. Het risico dat elke producent dezelfde problemen zou onderkennen is klein. Ten tweede zou de beschikbaarheid van producten beter verzekerd zijn



bij een open markt voor de farmaceutische industrie en bij meer producenten dan alleen Sanquin. Ten derde hoeft men - volgens de geïnterviewden - bij een open markt niet bang te zijn dat sommige specifieke producten dan niet meer beschikbaar zouden zijn, omdat ook de farmaceutische industrie gericht is op de beste behandeling van patiënten en gebaat is bij geloofwaardigheid en een goede reputatie.

### 3.7 Toekomst en overige onderwerpen

#### 3.7.1 Toekomst

##### *Overheidsorganen*

De geïnterviewden gaan in op de Nederlandse situatie en daarnaast vooral op Europese ontwikkelingen. De verwachting is dat de behoefte aan rode bloedcellen zal afnemen omdat het gebruik zuiniger wordt, er alternatieven beschikbaar komen en het misschien lukt om 'kunstbloed' te ontwikkelen, waar overigens al tientallen jaren aan wordt gewerkt en tot nu toe zonder succes. Wel raadt zij aan elke drie jaar een goede raming te maken van de behoefte aan bloedproducten (en donoren) en de productiecapaciteit daarop af te stemmen. Volgens haar zal de Wibv de komende 10 jaar nog voldoen, maar is een evaluatie van de wet om de vijf à tien jaar nodig. Volgens de IGZ zou de Wibv verbeterd kunnen worden door toevoeging van een vergunningensysteem voor bloedbanken en een hemovigilantiesysteem, zoals in de Europese directive wordt genoemd.

Alle geïnterviewden zijn van mening dat Europese regelgeving van invloed zal zijn op de toekomstige bloedvoorziening. In eerste instantie moet de nieuwe Europese richtlijn in Nederland in de Wibv worden geïmplementeerd. Dat zal voor de Nederlandse bloedvoorziening niet veel veranderen, menen vertegenwoordigers van VWS. Wel zal er marktwerking ontstaan op het gebied van cellulaire producten als de Europese richtlijn echt gaat werken. Dan verandert de huidige monopoliepositie van Sanquin en zal - net als bij geneesmiddelen - (prijs)concurrentie ontstaan. Ziekenhuizen zullen dan ook in het buitenland producten kunnen inkopen, bijvoorbeeld in de grensstreek. Vanwege logistieke problemen zal de bloedvoorziening voor kort houdbare producten wel nationaal blijven, vermoeden vertegenwoordigers van de IGZ. Het is voor hen nog de vraag of er in de toekomst een Europese bloedvoorziening zal komen. Dan ontstaat wel het probleem dat sommige landen werken met betaalde donoren en dat het bloed uit deze landen niet kan worden geweigerd vanwege het vrije handelsverkeer, aldus vertegenwoordigers van de IGZ. Zij betreuren het dat de Europese directive niet expliciet uitgaat van onbetaald donorschap.

##### *Sanquin.*

Voor de bloedbanken is het vrije verkeer van bloedproducten een belangrijk onderwerp in de toekomst. Over hoe dit er uit zal gaan zien bestaat nog geen helder beeld, zo blijkt uit de interviews.

Voor de vertegenwoordigers van voorheen het CLB is de harmonisatie op Europees gebied een belangrijke ontwikkeling. Het is niet ondenkbaar dat de Europese markt voor cellulaire producten open gaat. Het is onduidelijk wat dit betekent voor de monopoliepositie van Sanquin. Ook is het onduidelijk wat dit zal betekenen voor de onbetaalde donor. Het is belangrijk om bij het maken van nieuwe wetten een goed oog te hebben voor de uitvoerbaarheid ervan: dus niet alleen maar top down werken.

Ook wordt geconstateerd dat in de Europese wetgeving de neiging bestaat om heel veel zaken vast te leggen. Het risico bestaat dat hiermee achter de feiten wordt aangelopen.

Tenslotte lijkt er een verschil te zijn in de systematiek van de Europese regelgeving in de Blood Directive en de Wibv. Dit kan tot problemen leiden.

Het is wel waarschijnlijk dat Europese wetgeving steeds belangrijker zal gaan worden en op termijn de Wibv zal vervangen als wel zal doen veranderen. Door de vertegenwoordigers van de Raad van Toezicht wordt verondersteld dat op termijn sprake zal zijn van een Europese bloedvoorziening. Dit hoeft niet tot problemen te leiden, mits er wordt voldaan aan dezelfde kwaliteits- en veiligheidsnormen. Of er in de praktijk grote hoeveelheden kort houdbare bloedproducten over de grenzen zullen gaan valt nog te betwijfelen.

De Raad van Bestuur denkt dat de nationale zelfvoorziening ooit zal worden vervangen door Europese zelfvoorziening. Deze Europese zelfvoorziening zal waarschijnlijk de vorm hebben van een "optelsom" van nationale voorzieningen. De reden hiervoor is dat de inzameling van bloed op basis van vrijwillige, onbetaalde donatie gekenmerkt wordt door vele nationale cultuur elementen en nationale uitvoeringsorganisaties.

#### *Afnemers en gebruikers*

De Gebruikersraad heeft er vertrouwen in dat Sanquin op productgebied goed inspeelt op toekomstige ontwikkelingen. Dat geldt ook voor toekomstige ontwikkelingen ten aanzien van de beschikbaarheid van bloed en bloedproducten: "daar is Sanquin prima toe geëquipeerd en daar maakt de Gebruikersraad zich geen zorgen over".

Vanuit een ziekenhuis wordt ingegaan op de Europese wetgeving. Als die erdoor komt is de Wibv achterhaald. Dan kan men kan men ook producten uit het buitenland betrekken. Als de prijzen in Nederland zo hoog blijven zal men wel naar het buitenland gaan voor bloedproducten, maar om kwaliteits- en veiligheidsredenen halen twee ziekenhuizen toch het liefste de producten uit eigen land: "Nederland heeft een goede bloedvoorziening, men heeft een hoge betrokkenheid bij de bloedvoorziening. In het buitenland is dit minder", zo licht een geïnterviewde toe. Een ander meldt veel vertrouwen te hebben in het Nederlandse systeem: "in Nederland werkt een goede groep mensen in de bloedvoorziening. Men heeft geen inzicht in het systeem van bijvoorbeeld Duitsland en België en heeft daar dan ook minder vertrouwen in dan in het eigen systeem".

Een grote zorg is voor een geïnterviewde dat grote landen (bijvoorbeeld Duitsland en Frankrijk) veel invloed hebben op de Europese regelgeving en dat bijvoorbeeld het 'om niet' principe verdwijnt. Door twee patiëntenverenigingen wordt daar genuanceerder over gedacht. Beide verenigingen zijn van mening dat indien het gevaar van tekorten ontstaat, ook betaald donorschap moet worden toegestaan.

#### *Donoren*

De vertegenwoordiger van de Federatie van Donorverenigingen verwacht niet dat er door de nieuwe European Blood Directive problemen zullen ontstaan op nationaal niveau. Sanquin werkt namelijk strikter dan de regels voorschrijven. De FIODS (Internationale Federatie van Bloeddonorverenigingen) maakt zich, Europees gezien, wel zorgen om het principe 'om niet'. De farmaceutische industrie wil volgens de geïnterviewde wel naar betaald donorschap, maar de FIODS wil de industrie "het liefst zo ver mogelijk uit de buurt houden. Er moet op worden toegezien dat de Europese richtlijn niet

te soepel wordt op dit gebied". De Federatie van Donorverenigingen zou ook graag zien dat in heel Europa het principe 'om niet' wordt nagestreefd.

#### *Overigen*

Twee geïnterviewden (EBA en PPTA) merken op dat de Europese Blood Directive minimum eisen bevat waardoor de bloedvoorzieningssystemen in de verschillende landen meer vergelijkbaar worden. In sommige landen zullen daardoor extra maatregelen ten aanzien van inspectie, hemovigilantie en kwaliteitssystemen nodig zijn. Voor Nederland zal de Europese richtlijn waarschijnlijk geen significante consequenties hebben, zo wordt gesteld. In de toekomst is het van belang beslissingen op het gebied van bloedtransfusie in Europees verband te nemen, gezien alle nieuwe ontwikkelingen op dit gebied, zo vinden leden van de werkgroep bloed.

### **3.7.2 Is de reikwijdte van de wet duidelijk?**

#### *Overheidsorganen*

Volgens vertegenwoordigers van VWS is de reikwijdte van de Wibv helder: stamcelonderzoek en navelstrengbloed vallen niet onder de Wibv maar onder de Wvkl.

#### *Sanquin*

Voor enkele geïnterviewden (van één bloedbank en het voormalige CLB) is het onduidelijk onder welke wet navelstrengbloed, stamcellen of beenmergdonoren vallen. In de wet wordt geen duidelijk onderscheid gemaakt tussen de verschillende bloedproducten.

Ook lijkt het niet duidelijk onder welke wetgeving de gehele keten van de bloedvoorziening valt. Het zou duidelijker zijn wanneer in de Wibv expliciet wordt gerefereerd aan andere wetten, zodat de keten van de bloedvoorziening wordt gedekt.

Het gebruik van bloedproducten voor andere doeleinden dan transfusie is gebonden aan veel regels, wat mogelijk kan leiden tot een zwart circuit van bloeddonatie.

Een vertegenwoordiger van de Raad van Toezicht stelt dat de Wibv niet flexibel genoeg is voor de snelle ontwikkelingen in de medische wereld. Dan moet de Wibv aangepast worden. Dat vindt ook de Raad van Bestuur. Zij wijst op nieuwe ontwikkelingen ten aanzien van o.a. stamcellen en de navelstrengbloedbank. Daarnaast is de wet niet van toepassing op activiteiten als autologe en named patient bloeddonatie. De Raad van Bestuur vindt dat bij deze handelingen in het ziekenhuis dezelfde kwaliteitseisen als bij Sanquin moeten worden gehanteerd.

De Europese wetgeving is volgens de Raad van Bestuur aan het veranderen. De Europese richtlijnen komen niet altijd overeen met Nederlandse wetgeving. Een voorbeeld is het verschil in bewaartermijnen van donorgegevens volgens de Europese richtlijn (15 jaar) en de Wgbo (10 jaar). Sanquin hanteert nu de Wgbo termijn. De vraag is welke termijn Sanquin dient te hanteren. De Raad van Bestuur doet de aanbeveling hierover een bepaling in de wet vast te leggen.

Een andere kwestie is de verplichting van Sanquin, voor zowel het monopolistische als het marktconforme deel van Sanquin, om alle belangrijke aankopen Europees aan te besteden. Deze verplichting is ontstaan doordat Sanquin is opgenomen op de lijst van aanbestedende diensten. De Raad van Bestuur zou deze verplichting willen beperken tot het monopolistische deel van de organisatie.

De regeling in de Wibv ten aanzien van de in- en uitvoer van producten levert op dit moment geen problemen op. Naarmate de Europese richtlijn over veiligheid en kwaliteit van bloed(producten) meer doorwerking krijgt komt import van labiele bloedproducten uit andere EU-lidstaten meer aan de orde. Of dat invloed zal hebben op de onderlinge verhouding tussen de diverse producenten is nog niet te overzien.

#### *Afnemers en gebruikers*

De reikwijdte van de wet is de bloedvoorziening. De wet houdt op zodra de producten aan het ziekenhuis zijn afgeleverd. De Gebruikersraad vindt dat een goede zaak. Het mission statement van Sanquin is echter breder geformuleerd, aldus de Gebruikersraad: "Sanquin zal wellicht proberen de minister ervan proberen te overtuigen dat Sanquin ook het gebruik van bloed en bloedproducten in het ziekenhuis kan regelen en in de hand zal kunnen houden. Dat kan Sanquin niet en dat is ook geen taak voor Sanquin. Het is goed dat de wet beperkt is tot de bloedvoorziening. Dat moet zo blijven. Dat is ook de scope van de Europese regelgeving".

#### *Overigen*

Een geïnterviewde verwacht dat in de toekomst meer 'grijze gebieden' zullen ontstaan en wijst op de volgende ontwikkelingen:

1. Nederland is een van de laatste landen die stamcelprocedures bij onverwante donoren nog niet hebben gereguleerd. Bij stamcellen van onverwante donoren is het nodig dat aan de donor (recombinant) groeifactoren worden toegediend, waarna de stamcellen met leukaferese uit donorbloed worden verwijderd. Dat dit niet gereguleerd is heeft te maken met onduidelijkheid in verantwoordelijkheid: wie is bevoegd de donor groeifactoren toe te dienen, wie is verantwoordelijk voor het uitvoeren van de procedures en aansprakelijk voor het eindproduct.
2. De wet gaat nog uit van de klassieke situatie van één soort vrijwillige anonieme donor die een halve liter bloed geeft. Er zijn nieuwe ontwikkelingen ten aanzien van de donor, de donatie en de bewerkingstechnieken. Zo zijn er in de praktijk bijvoorbeeld ook navelstrengdonoren, autologe en familiedonoren. Donoren kunnen bestemd zijn voor een unieke patiënt, zoals de familiedonor van stamcellen. Ook kunnen donoren of diens producten "directed" zijn, bijvoorbeeld dat dit ene trombocytenproduct bestemd is voor een unieke patiënt met antistoffen terwijl andere producten van deze donor ook anoniem kunnen zijn. Het begrip donor is heel breed geworden.
3. De grens tussen bloed en geneesmiddel begint te vervagen. Een nieuwe ontwikkeling is toevoeging van fotosensitizers aan bloed en aansluitend belichten om virussen en bacteriën te doden. Bloed is dan veranderd en er is een biologisch actieve stof toegevoegd. "en wat is het verschil tussen een week bij kamertemperatuur schudden van trombocyten en het 'kweken' van immuuncompetente lymfocyten voor immunotherapie?", aldus de geïnterviewde.

De vraag is of de wet flexibel genoeg is voor deze nieuwe ontwikkelingen, nu zij vooral de organisatie van een deel van de bloedproducten van vrijwillige anonieme donoren regelt: "Ook voor die vrijwillige anonieme donor zijn er al twee nieuwe organisaties: Eurodonor, die de stamceldonaties van volwassen donoren regelt en EuroCord, voor de navelstrengbloedproducten. Deze ontwikkelingen - die een grote vlucht gaan nemen - zijn buiten Sanquin (en dus buiten de Wibv) aan het groeien in ziekenhuizen en andere extramurale organisaties".

### **3.7.3 Is de terminologie van de wet helder?**

#### *Overheidsorganen*

Vanuit VWS en vanuit de IGZ zijn de geïnterviewden van mening dat de terminologie van de wet onduidelijkheden bevat. Hoewel voor het ministerie wel duidelijk is wat onder de begrippen moet worden verstaan (dit is af te leiden uit de doelstelling van de wet) zijn sommige begrippen niet afgebakend. Wat moet bijvoorbeeld precies worden verstaan onder 'bloedproducten' en 'tussenproducten'? Ook het begrip 'instellingen voor wetenschappelijk onderzoek' behoeft nadere afbakening.

#### *Sanquin*

De wet is volgens de Raad van Bestuur in principe goed opgesteld. Het is echter wel onduidelijk hoe moet worden omgegaan met de regelingen in de staatscourant waar begrotingsprocedures en bouwvoorschriften voor Sanquin zijn vastgesteld.

#### *Afnemers en gebruikers*

De begrippen 'bloedvoorziening' en 'doelmatig' zijn niet duidelijk gedefinieerd in de Wibv, aldus de Gebruikersraad. Indien met bloedvoorziening ook wordt bedoeld het gebruik van bloed dan zouden bij het ministerieel plan ook andere partijen moeten worden betrokken. Hetzelfde geldt voor het begrip 'doelmatig' in de wet. Volgens de geïnterviewde gaat de wet over een doelmatige voorziening en niet over een doelmatig gebruik. Dit kan in de wet verduidelijkt worden.

#### *Overigen*

De wet geeft geen duidelijke definitie van bloed. Navelstrengbloed is niet geregeld in de wet, terwijl een regeling wel noodzakelijk is. Bloedstamcellen en donorlymfocyten voor immunotherapie mogen zowel door Sanquin als door ziekenhuizen worden afgenomen, bewerkt, opgeslagen en "verpakt".

De PPTA merkt op dat het woord plasma niet voorkomt in de wet. Zij pleiten ervoor in de wet een onderscheid te maken tussen bloedinzameling en plasmaferese. Ten tweede is in de Wibv sprake van een 'zo hoog mogelijke kwaliteit'. De vraag is wat zo hoog mogelijk is. Daar is discussie over mogelijk, aldus de PPTA.

### **3.7.4 Kan de wet worden vereenvoudigd?**

#### *Overheidsorganen*

Op de vraag of de Wibv vereenvoudigd kan worden, wordt met 'ja' geantwoord door vertegenwoordigers van VWS. Volgens hen is het overbodig om in de Staatscourant bekend te maken wanneer een productaflevering plaatsvindt bij andere dan in de wet vastgelegde organisaties. Men acht publicatie in de Staatscourant niet nodig.

#### *Sanquin*

De Raad van Bestuur doet de volgende aanbeveling: de aanvrager van producten van Sanquin moet vooraf een vergunning bij VWS aanvragen. De aanbeveling is deze regeling te vervangen de regeling dat Sanquin periodiek (bijvoorbeeld eens per jaar) aangeeft (achteraf) bij wie er is afgeleverd. Ter toelichting: Sanquin wordt regelmatig gevraagd om levering van bloedproducten, tussenproducten en restproducten bijvoorbeeld als referentiemateriaal, voor onderwijs of voor het doen van onderzoek (door andere dan instellingen voor wetenschappelijke onderzoek). In die gevallen dient door de aanvrager een vergunning te worden gevraagd bij VWS. Deze vergunning dient te

worden gepubliceerd in de Staatscourant. Dit is onpraktisch en de wet is zo ook niet bedoeld.

### *Overigen*

Het begrip vrijwillig is overbodig in de wet, aldus de PPTA. Zowel in de Wibv als in de European Blood Directive komt het woord vrijwillig (doneren) voor, doorgaans gekoppeld aan het 'om niet'. Dat suggereert dat er een link bestaat tussen vrijwillig en onbetaald donerschap en dat vrijwilligheid zeer belangrijk is: het is volstrekt overbodig vrijwilligheid in de wet op te nemen omdat onvrijwillige bloeddonatie niet voorkomt.<sup>288</sup>

---

<sup>288</sup> In het verleden is het voorgekomen dat gevangenen verplicht waren bloed te geven, maar dat komt niet meer voor.



## Bijlage 5

### Overzicht belangrijkste richtlijnen Sanquin

Richtlijn GMP voor bloedbanken

Richtlijn validatie

Richtlijn bloedproducten

Richtlijn informatieverstrekking aan gebruikers van bloedproducten

Richtlijn werven van trombocyten- en beenmergdonors

Richtlijn pre-operatieve autologe bloeddonatie

Richtlijn uniforme etikettering van bloedproducten op basis van streepjescode ISBT-128

Handleiding uniforme etikettering

Richtlijn Het afnemen van bloed voor transfusiedoeleinden

Richtlijn Bestemde, niet anonieme bloeddonatie

Richtlijn donorkeuring

Richtlijn donorkeuring addendum 11

Richtlijn bloedgroepbepaling bij donors

Richtlijn voor laboratoriumonderzoek op infecties

Richtlijn bacteriële screening van trombocyten concentraten

Richtlijn ALT screening indien toegepast voor overschotproducten

Het melden van incidenten aan overheid en Raad van Bestuur van Sanquin

Richtlijn het opsporen van: mogelijk besmettelijke donors, mogelijk achteraf ontrecte donaties en ontvangers van mogelijk besmet bloed

Richtlijn privacybescherming

Richtlijn opleiding bloedtransfusie geneeskunde





## Bijlage 6

### Organogram Sanquin

Op 31 december 2001

Raad van Toezicht
Raad van Bestuur
Bestuurs- en Management Ondersteuning
Bloedbank Noord Nederland
Bloedbank ZWN Rotterdam
Bloedbank Midden-Nederland
Bloedbank IJssellanden
Bloedbank Gelderse Rivieren
Bloedbank Leiden-Haaglanden
Bloedbank de Meerij
Bloedbank Limburg
Bloedbank Noord Holland
CLB divisie Producten
CLB divisie Onderzoek & Onderwijs
CLB divisie Diagnostiek

Op 1 februari 2002

Raad van Toezicht
Raad van Bestuur
Concernstaf
Sanquin Bloedbank Regio Noordoost
Sanquin Bloedbank Regio Zuidoost
Sanquin Bloedbank Regio Zuidwest
Sanquin Bloedbank Regio Noordwest
Sanquin Plasmaproducten
Sanquin Research
Sanquin Diagnostiek

Bron: [www.sanquin.nl](http://www.sanquin.nl)



## Bijlage 7

# De bloedvoorzieningsorganisatie in België, Engeland en Ierland in kort bestek

### **België**

#### *Bloedvoorzieningsorganisatie*

De eerste wetgeving inzake bloedtransfusie dateert van 1961. Tien jaar later in 1972 werd het Belgische Rode Kruis gesplitst in een Franstalige gemeenschap en in een Nederlandse gemeenschap. Zo zijn de Dienst voor het bloed van de Vlaamse Gemeenschap van het Rode Kruis en de Service du sang de la Communauté Francophone de la Croix Rouge ontstaan. Beide organisaties zijn onafhankelijk en zijn verantwoordelijk voor de afname, de bereiding, de laboratoriumtesten, de bewaring en het ter beschikking stellen van kort en lang houdbare bloedproducten in hun gemeenschap. De twee gemeenschappen zijn samen verantwoordelijk voor de Centrale Afdeling voor Fractionering (CAF) en het Bloedtransfusiecentrum in Brussel. De Belgische bloedvoorziening is centraal aangestuurd en decentraal uitgevoerd, beide bloedbanken zijn onderworpen aan dezelfde reglementering van de overheid.

#### *Kwaliteit en veiligheid*

De veiligheid van bloedtransfusie wordt in België bewerkstelligd door de uitbouw van een integraal kwaliteitssysteem. Daarbij spelen standaardisatie en uniformering in de afnametechnieken en laboratoriumtesten een grote rol.

Bij het formuleren van kwaliteitscriteria in beide gemeenschappen wordt gewerkt volgens de strengste norm, hetzij van de Europese Richtlijnen hetzij van de Belgische wettekst.

Om aan de toenemende kwaliteitseisen te voldoen is er voor alle bloedtransfusiecentra een centrale kwaliteitseenheid opgericht. In beide bloedbanken wordt het Europese kwaliteitssysteem GMP voor bloedbanken toegepast en is in 2000 gestart met de ISO certificering.

De Dienst voor het Bloed heeft een systeem van zelfcontrole voor de diensten van afname en laboratoriumtesten ingevoerd. Een andere controle met betrekking tot de plaatselijke werking van een bloedtransfusiecentrum en het globale functioneren van de Dienst voor het Bloed en de Service du sang de la Communauté Francophone de la Croix Rouge wordt jaarlijks verricht door een externe controleur.

Voor de verschillende bloedtransfusiecentra in Vlaanderen is er één centrale kwaliteitsdienst die toezicht houdt op het correct uitvoeren van de procedures en richtlijnen bij de bloedbanken en laboratoria. Op deze manier wordt gewaarborgd dat er in heel Vlaanderen dezelfde kwaliteit en veiligheidseisen gelden.

Elk ziekenhuis in Vlaanderen en Wallonië is wettelijk verplicht een transfusiecommissie op te richten. De belangrijkste taak van de transfusiecommissie is het opzetten van een hemovigilantiesysteem.

### *Zelfvoorziening*

België streeft naar zelfvoorziening. Dit principe is wettelijk vastgelegd. Door zinnig en zuinig gebruik van bloed en bloedproducten is de vraag in België licht aan het dalen. Doordat de Belgische bloedtransfusiediensten op grote schaal gebruik maken van mobiele bloedinzamelingen en het op deze manier gemakkelijk maken voor de donoren om bloed af te staan, kunnen zij blijven voldoen aan de vraag naar bloed en bloedproducten door de ziekenhuizen.

Een belangrijke maatregel die CAF heeft genomen om te kunnen blijven voorzien in de vraag naar lang houdbare bloedproducten is dat CAF een samenwerkingsverband is aangegaan met het CLB in Nederland. Zo wordt op lange termijn de beschikbaarheid van voldoende plasmaproducten van vrijwillige onbetaalde donoren in België en Nederland veilig gesteld.

### *Donorbeleid*

In België is het principe van vrijwillige en onbetaalde bloeddonatie wettelijk vastgelegd. De identiteit van de donor en de ontvanger wordt niet medegedeeld, tenzij daar medische noodzaak toe is. Wel moet de identiteit van de donor en de ontvanger traceerbaar zijn wanneer dit noodzakelijk is. De dossiers van de donoren worden gedurende tien jaar bewaard.

Om het donorbestand op peil te houden is donorwerving in België belangrijk. De twee gemeenschappen zijn ieder verantwoordelijk voor het werven van donoren.

## **Engeland**

### *Bloedvoorzieningsorganisatie*

De bloedvoorziening in Engeland is centraal georganiseerd. De NBA leidt de National Blood Service (NBS) en is sinds 1993 verantwoordelijk voor de inzameling en distributie van kort en lang houdbare bloedproducten in Engeland en Noord Wales. Onder de verantwoordelijkheid van de NBA vallen ook de bloedtransfusiecentra, het Bio Products Laboratory (BPL) en het International Blood Group Reference Laboratory (IBGRL). De doelstelling van de NBS is het verzamelen en het verwerken van voldoende bloed om aan de vraag van de ziekenhuizen te kunnen voldoen en samenwerken met de ziekenhuizen om het optimale gebruik van het bloed te garanderen.

De NBS is een publiekrechtelijke organisatie en rapporteert direct aan het ministerie van volksgezondheid. De Staatssecretaris ontvangt elk jaar of wanneer hij dit nodig acht een verslag van de NBA over de gang van zaken bij de NBS. Zo kan de Staatssecretaris toezicht houden op de NBS en eventueel ingrijpen indien dit nodig is.

### *Kwaliteit en veiligheid*

De hoogste prioriteit van de NBS ligt bij de veiligheid van de patiënten door middel van het garanderen van kwaliteit van bloed en bloedproducten en deze steeds te verbeteren. Alle testen, procedures worden gebaseerd op Engelse en Europese regelgeving. De NBS wordt regelmatig gecontroleerd door de Inspectie voor de Gezondheidszorg. De NBS hanteert het GMP-systeem en is ISO 9001 :2000 gecertificeerd. In 1998 is er door de Britse regering besloten geen plasma meer te gebruiken uit Groot-Brittannië wegens het theoretische risico op de variant van de ziekte van Creutzfeldt Ja-

kob. Om de zelfvoorziening van kort en lang houdbare bloedproducten niet in gevaar te brengen heeft het ministerie van volksgezondheid het Amerikaanse plasmabedrijf 'Life resources Incorporated' gekocht. Op deze manier kan de NBS de kwaliteit van haar producten blijven garanderen.

De NBS heeft ook een hemovigilantiesysteem. Dit is een vertrouwelijk en vrijwillig meldingssysteem voor grote transfusie-incidenten in Engeland en de Republiek van Ierland.

### *Zelfvoorziening*

In het beleidsplan van de NBS is opgenomen dat de NBS naar zelfvoorziening streeft. De NBS streeft naar zelfvoorziening in bloedbestanddelen zoals rode, witte bloedcellen en plasma. De laatste drie jaar kon de NBS voldoen aan de ziekenhuisvraag naar bloed en bloedproducten.

Door steeds meer zinnig en zuinig gebruik van bloed en bloedproducten in ziekenhuizen is de vraag in Engeland op dit moment licht aan het dalen. In de toekomst zal de NBS het zinnig en zuinig gebruik van bloed en bloedproducten verder stimuleren om de huidige zelfvoorziening te verbeteren.

### *Donorbeleid*

In Engeland geldt het principe van vrijwillige en onbetaalde bloeddonoratie. Omdat de NBS afhankelijk is van de bereidwilligheid van donoren wordt er alles aan gedaan om de donoren tevreden te houden. Er worden bijeenkomsten gehouden met de donoren waar zij hun klachten en tevredenheid kunnen laten blijken. De NBS kan op deze manier haar service proberen te verbeteren. Dit jaar is de NBS gestart met een donor review project. Het doel hiervan is het verbeteren en ontwikkelen van de service verlening aan de donoren en met name het verminderen van de wachttijd. Alle gegevens van de donor worden opgeslagen in een computerdatabase. Het is de verantwoordelijkheid van de NBS dat de veiligheid en vertrouwelijkheid van het donordossier wordt gehandhaafd.

## **Ierland**

### *Bloedvoorzieningsorganisatie*

De Irish Blood Transfusion Service Board (IBTS) is opgericht in 1965. De IBTS is verantwoordelijk voor de inzameling, vervaardiging, het testen van bloed en het distribueren van kort en lang houdbare bloedproducten naar de Ierse ziekenhuizen.

De IBTS is een publiekrechtelijke organisatie, die zich bezig houdt met het organiseren en administreren van de nationale bloedtransfusie. De huidige uitgangspunten van de IBTS zijn: het voldoen aan de hoogste eisen van kwaliteit en veiligheid, zelfvoorziening en het reorganiseren van het management in overeenstemming met de aanbevelingen in vele nationale en internationale rapporten. De IBTS wil naar een organisatie toe, die nog meer één samenhangend geheel is en waarin goede samenwerking, doelmatigheid, veiligheid en kwaliteit voorop staan.

De primaire verantwoordelijkheid voor de bloedvoorziening in Ierland ligt bij de IBTS. De minister heeft wel de mogelijkheid in te grijpen in het functioneren van de IBTS wanneer hij dit nodig acht.

### *Kwaliteit en veiligheid*

De hoogste prioriteit van de IBTS ligt bij het garanderen van kwaliteit en veiligheid. Om de kwaliteit en veiligheid te kunnen blijven handhaven, heeft de IBTS een centrale kwa-

liteitseenheid opgericht. Deze kwaliteitseenheid handhaaft en verhoogt het huidige kwaliteits- en veiligheidsbeleid.

De IBTS hanteert ook het Europees wettelijke Good Manufacturing Practice (GMP) kwaliteitssysteem en zij zijn ISO 9002 gecertificeerd. Om aan de hoge kwaliteitseisen te blijven voldoen heeft de minister in overeenstemming met de internationale ontwikkelingen een "National Haemovigilance Office" opgericht. Het doel van deze organisatie is het identificeren en rapporteren van onverwachte of ongewenste effecten van bloedtransfusie of bloedproducten.

#### *Zelfvoorziening*

Alhoewel niet wettelijk vastgelegd, streeft Ierland naar zelfvoorziening. De laatste paar jaar kon de IBTS voldoen aan de acute vraag van de ziekenhuizen naar kort houdbare bloedproducten. Voor de lang houdbare bloedproducten is Ierland niet zelfvoorzienend en derhalve afhankelijk van het buitenland.

Om aan de acute vraag van de ziekenhuizen te kunnen blijven voldoen in de toekomst, is de IBTS met het blood stocks programma gestart en is er een begin gemaakt met een grote donorwervingscampagne.

#### *Donorbeleid*

Om de kwaliteit van bloed en bloedproducten te garanderen, hanteert Ierland het principe van vrijwillige en onbetaalde bloeddonoratie. Om haar donorbestand op peil te houden, is de IBTS gestart met een donorcampagne.

De afspraken en verplichtingen die de IBTS heeft ten opzichte van haar donoren zijn vastgelegd in een donorrichtlijn.

De IBTS heeft in 2002 een centraal computersysteem voor de bloedcentra opgezet. Dit computersysteem kan een bijdrage leveren aan de kwaliteit en veiligheid van de bloedvoorziening omdat er snel gegevens over donoren uitgewisseld kunnen worden en over de beschikbaarheid van voorraden bloed en bloedproducten.

## Bijlage 8

### Deelnemers klankbordmeeting

Mw. mr A.T. Bolt, advocaat Nysingh Dijkstra de Graaff Advocaten & Notarissen

Mw. prof.dr. A. Brand, bijzonder hoogleraar Bloedtransfusiegeneeskunde

Dhr. dr. K. Groeneveld, secretaris werkgroep bloed Gezondheidsraad

Mw. dr. C. Hermann, oud politica

Dhr. dr. C.L. van der Poel, arts-epidemioloog

Dhr. P.H. Vree, PharmD, oud Inspecteur IGZ