

Programma evaluatie regelgeving  
Commissie evaluatie regelgeving

# Tweede evaluatie Wet inzake bloedvoorziening

ber 1997, houdende regelen  
ot de organisatie van de  
g (Wet inzake bloedvoorziening)

A I N T I E N O R A I



ZonMw



# **Tweede evaluatie**

## **Wet inzake bloedvoorziening**

dr ir R. D. Friele<sup>1</sup>  
prof mr J.C.J. Dute<sup>2</sup>  
mr drs R. Coppen<sup>1</sup>  
dr A.C. Volkers<sup>1</sup>

- 1 Nivel
- 2 Sectie Bestuursrecht, Faculteit der Rechtsgeleerdheid, Universiteit van Amsterdam

Den Haag: ZonMw, februari 2008  
Programma evaluatie regelgeving: deel 24

Opmaak en productiebegeleiding: Piasau, Zoetermeer  
(T 079 361 3344, info@piasau.nl)

Vormgeving omslag: Studio Bau Winkel, Den Haag  
(T 070 306 1948, info@studiobauwinkel.nl)

Druk: Schulten Reproservice, Zoetermeer  
(T 079 362 3612, info@schultenrepro.nl)

# Inhoud

Voorwoord		5
Samenvatting en aanbevelingen tweede evaluatie Wibv		7
1	Tweede evaluatie van de Wibv	13
	1.1 Aanleiding van de tweede evaluatie Wibv	13
	1.2 Vraagstellingen	15
	1.3 Methoden van onderzoek	16
	1.4 Opzet rapportage	16
	1.5 De Wet inzake bloedvoorziening in Europeesrechtelijk perspectief	17
	1.6 Kwaliteit en veiligheid van bloed en bloedproducten	20
	1.7 Het streven naar zelfvoorziening van bloed en bloedproducten	25
	1.8 Overige punten	28
2	De Wet inzake bloedvoorziening in Europeesrechtelijk perspectief	29
	2.1 Inleiding	29
	2.2 De Nederlandse regelgeving voor de bloedvoorziening	31
	2.3 De Europese regelgeving voor de bloedvoorziening	38
	2.4 Beschouwing	48
3	De aanbevelingen uit de eerste evaluatie van de Wibv nader beschouwd	59
	3.1 Inleiding	59
	3.2 Enkele aanbevelingen uit de eerste evaluatie van de Wibv	60
	3.3 Ten slotte	74
4	De praktijk van de Nederlandse bloedvoorziening.	77
	4.1 Inleiding	77
	4.2 Methode	80
	4.3 Resultaten	82
	4.4 Beschouwing	103

Afkortingen	107
Literatuur	109
Bijlage 1 Samenstelling begeleidingscommissie	113
Bijlage 2 Commissie Evaluatie Regelgeving	115
Bijlage 3 Wet van 4 december 1997, houdende regelen met betrekking tot de organisatie van de bloedvoorziening (Wet inzake bloedvoorziening)	117
Bijlage 4 De Wibv-internetenquête	127

## Voorwoord

Voor u ligt de tweede evaluatie van de Wet inzake de Bloedvoorziening. In deze evaluatie wordt aandacht besteed aan de houdbaarheid van de Wibv in het licht van met name de Europese bloedrichtlijn. Daarnaast wordt ingegaan op de veiligheid en kwaliteit van de bloedvoorziening, de zelfvoorziening en de relatie van Sanquin met het Ministerie en de Nederlandse ziekenhuizen. Daarmee is deze tweede evaluatie vrij breed van opzet. Verdieping is vooral gezocht in de specifiek juridische analyse van de verhouding tussen de Europese wetgeving en de Wibv en de praktijk van de bloedvoorziening in de Nederlandse ziekenhuizen.

Het onderzoek is uitgevoerd in samenwerking tussen de Universiteit van Amsterdam, Faculteit der rechtsgeleerdheid, en het NIVEL, met een subsidie van ZonMw. Voor de begeleiding van dit onderzoek is door de ZonMw Commissie Evaluatie Regelgeving een begeleidingscommissie ingesteld, onder voorzitterschap van mevrouw mr. A.C. de Die. De onderzoekers willen deze begeleidingscommissie hartelijk danken voor de kritisch constructieve manier waarop zij hun rol hebben gespeeld. Tenslotte willen we de betrokken sleutelfiguren en de vertegenwoordigers van de Nederlandse ziekenhuizen bedanken voor hun bijdrage aan dit onderzoek: zonder hen hadden wij niet over de informatie kunnen beschikken die essentieel was voor deze evaluatie.

Utrecht, februari 2008

dr ir R.D. Friele  
prof mr J.C.J. Dute  
mr drs R. Coppen  
dr A.C. Volkers





## Samenvatting en aanbevelingen tweede evaluatie Wibv

In deze tweede evaluatie van de Wet inzake de Bloedvoorziening (Wibv) wordt ingegaan (1) op de vraag naar de verhouding van de Wibv tot de Europese regelgeving, in het bijzonder Richtlijn 2002/98/EG, ook wel aangeduid als de Europese Bloedrichtlijn, en (2) op het functioneren van de Nederlandse bloedvoorziening in de praktijk.

### **Europese regelgeving en de Wibv**

De Wibv is op drie punten strenger dan de Europese Bloedrichtlijn. In de eerste plaats is het slechts één organisatie (de Bloedvoorzieningsorganisatie) toegestaan bloed in te zamelen, een eis die de Bloedrichtlijn niet kent. Ook het afleveren is (nagenoeg geheel) voorbehouden aan de Bloedvoorzieningsorganisatie. In de tweede plaats stelt de Wibv onbetaalde donatie verplicht, terwijl de richtlijn onbetaalde donatie slechts aanmoedigt. In de derde plaats is de uitvoer naar andere EU-landen aan een vergunning gebonden. Bij het beantwoorden van de juridische vraag of deze strengere maatregelen in overeenstemming zijn met het EG-recht moet onderscheid worden gemaakt tussen kort houdbare bloedproducten, lang houdbare bloedproducten en tussenproducten.

Voor de kort houdbare bloedproducten mag worden verwacht dat de strengere maatregelen van de Wibv in overeenstemming zijn met het EG-recht.

Voor de lang houdbare bloedproducten is dat mogelijk niet het geval. Belangrijk daarbij is dat een aanzienlijk deel (ongeveer de helft) van de markt voor lang houdbare bloedproducten wordt beheerst door de farmaceutische industrie, die doorgaans plasma afkomstig van betaalde donatie gebruikt. Kennelijk accepteert de samenleving het mogelijk hieraan verbonden veiligheidsrisico. Toch zijn er argumenten om ook met het oog op de lang houdbare bloedproducten vast te houden aan het systeem van de Wibv. Zo is in het verleden duidelijk geworden dat het werken met verschillende inzamelaars van bloed tot problemen leidt. Ook kan de voorziening van schaarse plasmaproducten in het gedrang komen. Verder liggen aan de voorkeur voor onbetaalde donatie ook ethische overwegingen ten grondslag.

Een bijzondere positie wordt ingenomen door de tussenproducten. Bedoeld zijn hier de uit bloed en plasma bereide producten die niet langer geschikt zijn voor toediening aan de mens, maar die nog niet tot lang houdbare producten zijn verwerkt. Tussenproducten vallen noch onder de Europese Bloedrichtlijn, noch onder de Europese Geneesmiddelenrichtlijn, maar wel onder de regeling van het vrije verkeer van goederen. Het is de vraag of de beperkingen die de Wibv stelt voldoende worden gerechtvaardigd door volksgezondheidsoverwegingen.

De strengere eisen van de Wibv zullen steeds gelegitimeerd moeten worden door overwegingen van kwaliteit, veiligheid en zelfvoorziening. Desgevraagd zal de Nederlandse overheid dit ook moeten kunnen aantonen. Dit vereist gedegen wetenschappelijk onderzoek naar de effecten van betaalde en onbetaalde donatie op de veiligheid van bloed en bloedproducten.

### **Veiligheid en kwaliteit**

De observatie uit de eerste evaluatie van de Wibv dat er sprake is van een uniform veiligheids- en kwaliteitsbeleid is nog steeds geldig. Er is op dit punt sprake van voortgang. Sanquin werkt volgens de GMP eisen en ook is de organisatie steeds breder ISO gecertificeerd. In de discussie over optimale versus maximale veiligheid lijken de visies van het Ministerie en die van Sanquin dichter bij elkaar te zijn gekomen. Sanquin kan op dit moment alle tests op bloed uitvoeren die zij nodig acht. De verzekeringsproblemen voor de productaansprakelijkheid van Sanquin zijn de laatste jaren ook verminderd.

Essentieel in het kwaliteits- en veiligheidsbeleid is het werken met trouwe donoren die niet worden betaald voor het bloed dat zij afstaan. Betoogd zou kunnen worden dat er nu zoveel tests beschikbaar zijn, dat het niet meer nodig is om via dit mechanisme extra veiligheid in te bouwen in het geval van de plasmaproducten. Echter, vanuit het voorzorgsbeginsel (better safe than sorry) is er alles voor te zeggen het huidige systeem, werken met onbetaalde donoren, te handhaven. Wel is hier meer wetenschappelijk onderzoek nodig.

De vraag rond veilig bloedgebruik dient niet gereduceerd te worden tot de vraag naar product-veiligheid. Het is van belang ook oog te hebben voor de veiligheid van de toepassing van bloed en bloedproducten. In dat verband is de observatie van belang dat de CBO-richtlijn bloedtransfusie nog niet in alle Nederlandse ziekenhuizen volledig is geïmplementeerd. Weliswaar is de richtlijn in vrijwel alle ziekenhuizen geïntroduceerd, maar de verspreiding en de borging van de richtlijn schieten er in een aantal ziekenhuizen bij in. Ook is het hemovigilantiebeleid nog te vaak een zaak van alleen het klinisch laboratorium, terwijl voor het opmerken van transfusiereacties de klinici, artsen en verpleegkundigen van groot belang zijn.

### **Zelfvoorziening**

Feitelijk is Nederland niet zelfvoorzienend voor op plasma gebaseerde geneesmiddelen, die deels worden geïmporteerd uit andere landen. Los hiervan blijkt dat de voorziening van Nederlandse ziekenhuizen met bloed en bloedproducten adequaat is. Slechts in zeer incidentele en vaak ook nog bijzondere gevallen bleek een enkel bloedproduct niet of niet tijdig geleverd te kunnen worden. Dit betekent ook dat er op dit moment voldoende donoren zijn. Voor de komende jaren worden geen tekorten verwacht. Donoren zijn over het algemeen tevreden met de service bij de afnamepunten. Voor de langere termijn is het noodzakelijk dat ook onder de jongere generaties en onder allochtone Nederlanders de bereidheid bestaat om donor te zijn, liefst een trouwe donor. Trouw komt echter niet van de ene op de andere dag. Het is niet onwaarschijnlijk dat inspanningen om nieuwe en vooral ook nieuwe trouwe donoren te werven de nodige tijd zullen vragen. Deze groep stelt daarnaast wellicht

ook andere eisen aan de organisatie van de bloedafname dan de huidige donoren. Het is belangrijk dat Sanquin zich hier op voorbereidt.

### **De relatie van Sanquin met de Nederlandse ziekenhuizen**

Over het algemeen geven de ziekenhuizen aan dat Sanquin meer rekening met hen is gaan houden. Sanquin heeft meer oog gekregen voor de vragen van ziekenhuizen. Er is sprake van meer tweerichtingsverkeer. Hierbij speelt vooral het goed functioneren van de Landelijke Gebruikersraad en de Klinisch Consultatieve Diensten van Sanquin (KCD's) een rol.

### **De relatie van Sanquin met het Ministerie**

Belangrijke elementen in de relatie tussen Sanquin en het Ministerie zijn het ministerieel plan en de begroting. In het ministerieel plan geeft het Ministerie zijn visie binnen welke zorginhoudelijke en financiële kaders de bloedvoorziening in Nederland dient te worden ingericht. Het voornemen is om dit plan niet meer jaarlijks, maar met een lagere frequentie op te stellen. Uit een oogpunt van efficiency en het terugdringen van de administratieve lastendruk is er zeker iets te zeggen voor het verlagen van de frequentie van het ministerieel plan. De lezer van de achtereenvolgende ministeriële plannen zal ook niet aan de indruk kunnen ontkomen dat er tussen de plannen van elkaar opvolgende jaren grote overlap bestaat. De begroting is vervolgens de financiële vertaling van het ministerieel beleid. Geconstateerd kan worden dat de begrotingscyclus qua timing zo is veranderd dat deze functioneler is geworden. Met deze jaarlijks op te stellen begroting blijft de mogelijkheid bestaan om in ieder geval één per jaar het onderwerp bloedvoorziening te agenderen. Dit maakt in principe de weg vrij om de frequentie van het ministerieel plan terug te brengen tot, zoals ook in de eerste evaluatie Wibv werd voorgesteld, één in de drie jaar. Dit vraagt wel om een beleidsrijke toelichting bij iedere begroting en de flexibiliteit om eerder met een ministerieel plan te komen als zich belangrijke gebeurtenissen aandienen.

Op een aantal punten blijft er verschil van inzicht bestaan tussen het Ministerie en Sanquin. Het gaat dan om de vraag of moet worden gestreefd naar maximale dan wel optimale veiligheid. Daarbij werd geconstateerd dat de verschillen in visie die er zijn in de praktijk niet tot problemen hebben geleid. Wel is Sanquin van mening dat de schadeloosstelling niet goed is geregeld van iemand die via bloed of een bloedproduct wordt besmet met een agens waar geen goede test voor beschikbaar is. Zij pleit daarom voor de introductie van een schadevergoedingsregeling, waarmee dit soort problemen kunnen worden ondervangen. Daarbij kan worden gedacht aan een no fault compensatiesysteem. De gedachtevorming binnen het Ministerie over deze materie, die in een bredere context staat dan alleen die van besmette bloedproducten, is nog niet afgerond. De kwestie heeft, voor zover kon worden nagegaan, in de praktijk nog niet tot problemen geleid, maar zij kan opnieuw actueel worden zodra zich een calamiteit voordoet. Hier dient een oplossing te worden gevonden, om te voorkomen dat individuele patiënten uiteindelijk de dupe worden.

In dit onderzoek is niet ingegaan op de financiële doelmatigheid van de bloedvoorziening. Gezien het monopolie van Sanquin op de verkoop van kort houdbare bloedproducten is dit wel een relevant onderwerp.

## **Conclusie**

Deze evaluatie leidt tot de conclusie dat er sprake is van een Nederlandse bloedvoorziening die voldoet aan de doelen en uitgangspunten van de Wibv. Er is sprake van een uniform kwaliteits- en veiligheidsbeleid dat in de praktijk werkt. Bloed wordt verzameld onder donoren die dit afstaan zonder betaling. Het aanbod is voldoende en adequaat om te voldoen aan de vraag om bloed en bloedproducten in de Nederlandse ziekenhuizen. De Wibv is op een drietal punten strenger dan de Europese bloedrichtlijn. De indruk is echter dat deze verschillen goed te verdedigen zijn en geen aanleiding hoeven te zijn tot het doorvoeren van veranderingen in de Nederlandse situatie. Alleen voor de tussenproducten zou dit anders kunnen liggen. De relatie van Sanquin met de ziekenhuizen en VWS is, vergeleken met de eerste evaluatie van de Wibv, verbeterd. Vrijwel alle Nederlandse ziekenhuizen hebben een kwaliteits- en veiligheidsbeleid rond het gebruik van bloed en bloedproducten, in veel gevallen behoeft dit nog wel verbetering.

## **Aanbevelingen**

Deze evaluatie leidt tot de volgende aanbevelingen:

- 1 Op grond van het voorzorgbeginsel en de bevindingen in dit onderzoek dient het verzamelen van bloed onder onbetaalde donoren uitgangspunt te blijven van de Nederlandse bloedvoorziening.
- 2 Mede vanuit Europeesrechtelijk oogpunt is verder wetenschappelijk onderzoek nodig naar het belang van onbetaalde donatie voor de veiligheid van met name de lang houdbare bloedproducten.
- 3 Vanuit Europeesrechtelijk oogpunt verdient het aanbeveling de toepasselijkheid van de Wibv op tussenproducten te verduidelijken en te beperken. Daartoe dient het begrip tussenproduct beter te worden afgebakend. Voorts rijst de vraag of de afleveringsbeperkingen voor tussenproducten, zoals opgenomen in art. 13 en 14 Wibv, en het vergunningsvereiste voor uitvoer naar andere EU-landen, zoals opgenomen in art. 17 Wibv, nog wel gehandhaafd moeten blijven.
- 4 Het hemovigilantiebeleid en het kwaliteitsbeleid moeten krachtig worden ondersteund. De meeste risico's wat betreft bloedgebruik doen zich voor in de ziekenhuizen. Niet alle ziekenhuizen hebben hun beleid op het punt van veilig en kwalitatief juist bloedgebruik op orde. Dit dient wel te worden nagestreefd.
- 5 Sanquin dient zich voor de langere termijn voor te bereiden op het werven van nieuwe groepen, trouwe, donoren. Daarbij dient Sanquin zich er rekenschap van te geven dat deze nieuwe groep wellicht andere verwachtingen heeft van Sanquin dan de huidige donorpopulatie.
- 6 Sanquin dient krachtig door te gaan met het beleid dat erop gericht is de dialoog met ziekenhuizen te versterken.

- 7 Het is onnodig om jaarlijks met een nieuw ministerieel plan te komen. De frequentie hiervan kan worden teruggebracht tot eens in de drie jaar. Voorwaarde is dan wel dat de jaarlijkse begroting wordt voorzien van een toelichting die ingaat op belangrijke ontwikkelingen, in ieder geval wat betreft veiligheid, kwaliteit en zelfvoorziening, en dat deze begroting ook wordt aangeboden aan de Tweede Kamer. Het vraagt ook om de flexibiliteit eerder met een ministerieel te plan te komen als zich belangrijke gebeurtenissen aandienen. Het verdient aanbeveling om op dit punt de Wibv in deze zin aan te passen.
- 8 Het Ministerie van VWS dient zich helder uit te spreken over haar standpunt ten aanzien van de vraag naar een passende schadevergoedingsregeling voor mogelijke slachtoffers van besmetting met bloedproducten door een agens waarvoor geen goede test beschikbaar is en het aansprakelijkheidsrecht geen soelaas biedt.
- 9 Het verdient aanbeveling om meer zicht te krijgen in de financiële doelmatigheid van de Nederlandse bloedvoorziening. Daartoe zou een internationale benchmark van prijzen voor kort houdbare bloedproducten behulpzaam kunnen zijn.



# 1

## Tweede evaluatie van de Wibv

### 1.1 Aanleiding van de tweede evaluatie Wibv

De Wet inzake bloedvoorziening (Wibv) is ingevoerd per 1 januari 1998 en heeft tot doel de kwaliteit, veiligheid en beschikbaarheid van bloed en bloedproducten in Nederland te verzekeren. De wet is een organisatiewet waarin de uitgangspunten voor en de structuur van de bloedvoorziening zijn geregeld en heeft beleidsmatige, inhoudelijke, financiële en organisatorische veranderingen met zich meegebracht.<sup>1</sup> Wat betreft de organisatie van de bloedvoorziening betekende dit een reorganisatie van 22 aparte bloedbanken en het Centraal Laboratorium van de Bloedtransfusiedienst van het Rode Kruis (CLB), en de oprichting van één centraal aangestuurde organisatie van de bloedvoorziening te weten Stichting Sanquin Bloedvoorziening (Sanquin).<sup>2</sup> Deze herstructurering is destijds met name ingezet met als doel een standaardisatie van kwaliteits- en veiligheidseisen voor de bloedvoorziening te bewerkstelligen.

In de wet staan drie uitgangspunten centraal:<sup>3</sup>

- landelijke zelfvoorziening met vrijwillig en om niet gegeven bloed dat zonder winst oogmerk bewerkt en geleverd wordt, onder hoge eisen van veiligheid, doelmatigheid en kwaliteit.
- ministeriële verantwoordelijkheid via handhaving, bestuurlijk toezicht en de mogelijkheid in te grijpen wanneer een organisatie in gebreken blijft.
- een landelijke organisatie die onder centraal gezag in een goed relatie met haar maatschappelijke context en met een goede interne organisatie voldoet aan haar opdracht.

Sanquin maakt twee soorten bloedproducten: de kort houdbare bloedproducten en plasmaproducten, ook genoemd lang houdbare bloedproducten. De kort houdbare bloedproducten zijn rode bloedcellen, bloedplaatjes en quarantaine plasma (plasma dat bedoeld is voor directe transfusie). Daarnaast wordt plasma gebruikt als grondstof voor plasmaproducten: stollingsfactoren, proteaseremmers, immunoglobuline en albumine.

---

1 Roscam Abbing et al. 2003.

2 Roscam Abbing et al. 2003, p. 7-8; Ministerieel Plan Bloedvoorziening 2006, p. 4.

3 Roscam Abbing et al. 2003, p. 17

In de eerste evaluatie van de Wibv, die is uitgevoerd in 2003,<sup>4</sup> werd positief geoordeeld over de werking van de Wibv in het algemeen en de reorganisatie die de wet met zich heeft meegebracht in het bijzonder. Geconcludeerd werd dat Sanquin goed werk heeft verricht in de voorafgaande jaren voor wat betreft de inrichting van de organisatie van de bloedvoorziening, de uniformering in veiligheid en kwaliteit, het professioneel werken en het wekken van vertrouwen. Andere positieve punten die naar voren kwamen ten aanzien van Sanquin waren het internationaal aanzien, de investering van Sanquin in het ontwikkelen van onderzoek en onderwijs over de gehele bloedtransfusieketen, in samenspraak met de universitaire centra en (academische) ziekenhuizen, en het ontwikkelen van een expertise- en ontwikkelingscentrum voor kort houdbare bloedproducten.

In deze evaluatie werd ook op een aantal mogelijke knelpunten gewezen rond de uitvoering van de Wibv, die ondanks het positieve oordeel over de uitvoering van de Wibv, toch in de gaten gehouden zouden moeten worden.

De eerste evaluatie Wibv is eind 2003 afgerond. Artikel 25 van de Wibv bepaalt dat binnen vijf jaar na inwerkingtreding van deze wet en vervolgens telkens na vier jaar, een verslag over de doeltreffendheid en doelmatigheid van de Wibv aan de minster aangeboden dient te worden. De tweede evaluatie van de Wibv ligt nu voor u.

De doelstelling en uitgangspunten van de Wibv en de bevindingen uit de eerste evaluatie van de Wibv zijn uitgangspunt voor de vraagstellingen van deze tweede evaluatie. Daarnaast is er bijzondere aandacht voor de mogelijke consequenties van Europese regelgeving. Vanwege het toenemende belang van Europese regelgeving voor nationale wet- en regelgeving, ook op het gebied van de gezondheidszorg, is het van belang na te gaan hoe de Wibv zich tot deze regelgeving verhoudt. De vraag naar de verhouding van de Wibv tot de Europese regelgeving is dan ook de eerste onderzoeksvraag voor deze tweede evaluatie.

De belangrijkste aanleiding voor de Wibv lag in de zorgen rond kwaliteit en veiligheid. Daar wordt ook in deze evaluatie op ingegaan. In de eerste evaluatie is daarbij aandacht gevraagd voor het probleem van de optimale versus maximale kwaliteit. De vraag daarbij is of beslissingen over de introductie van nieuwe testen op bijvoorbeeld virale infecties, genomen moeten worden op basis van wat er aan testen mogelijk en beschikbaar is (maximale veiligheid) of dat er sprake moet zijn van een afweging van de voordelen van het introduceren van een nieuwe test, tegen de kosten ervan (optimale veiligheid). Geconstateerd werd dat het Ministerie uitging van optimale veiligheid, terwijl Sanquin uit wilde gaan van de maximale veiligheid. Een andere thematiek betreft de veiligheid en kwaliteit van bloedgebruik in ziekenhuizen. Het gedeelte van de bloedtransfusieketen dat zich afspeelt in de ziekenhuizen valt wettelijk gezien niet onder de Wibv, maar onder de Kwaliteitswet zorginstellingen (Kwz). Vanuit de overheid houdt de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) toezicht op de kwaliteit en veiligheid van dat deel van de bloedtransfusieketen.<sup>5</sup> Tevens speelt de landelijke hemovigilantie van bureau TRIP (Transfusie Reacties In Patiënten) hierbij een essentiële rol. TRIP heeft als doel het inventariseren en registreren van en rapporteren over de veiligheid bij de klinische toepassing van

---

4 Roscam Abbing et al. 2003.

5 Roscam Abbing et al. 2003, p. 62.



kort houdbare bloedproducten.<sup>6</sup> Vanuit de doelstelling van de Wibv, met name rond kwaliteit en veiligheid, en het uitgangspunt dat van Sanquin een goede relatie met haar maatschappelijke context wordt verwacht, past bij een evaluatie van de Wibv aandacht voor het kwaliteit en veiligheid van bloedgebruik in ziekenhuizen. Daarom wordt in deze evaluatie ook ingegaan op enerzijds de relatie van Sanquin met de Nederlandse ziekenhuizen en anderzijds op de implementatie van kwaliteits- en veiligheidsbeleid rond het gebruik van bloed en bloedproducten in de Nederlandse ziekenhuizen.

Uitgangspunt van de Wibv is het streven naar zelfvoorziening met vrijwillig en om niet gegeven bloed. In de eerste evaluatie van de Wibv werd een dalende trend in het aantal donoren geconstateerd. Deze daling werd ingegeven door de afname van de vraag naar bloed en bloedproducten in de Nederlandse ziekenhuizen. In deze tweede evaluatie wordt weer ingegaan op de vraag of er voldoende en juiste donoren zijn om te voorzien in de vraag van de Nederlandse ziekenhuizen naar bloed en bloedproducten.

In de eerste evaluatie van de Wibv werd geconstateerd dat de relatie van Sanquin met de Nederlandse ziekenhuizen aandacht behoeft. In deze tweede evaluatie wordt nagegaan wat met deze constatering is gedaan.

Zolang Sanquin een monopoliepositie heeft zal het Ministerie van VWS een stevige sturende positie behouden.<sup>7</sup> De minister stuurt de organisatie van de bloedvoorziening met name aan via het ministerieel plan, (goedkeuring van) het beleidsplan en de begroting van Sanquin. In de eerste evaluatie werd geconstateerd dat de cyclus van ministerieel plan en begroting niet goed verliep. Ook werden inhoudelijke verschillen van inzicht geconstateerd tussen het ministerie en Sanquin, bijvoorbeeld wat betreft de thematiek van maximale versus optimale veiligheid en vragen rond aansprakelijkheid.

## 1.2 Vraagstellingen

Deze tweede evaluatie van de Wibv heeft een minder breed karakter dan de eerste evaluatie. Niet de wet als geheel wordt geëvalueerd, maar er wordt ingegaan op een aantal thema's die bijzondere aandacht behoeven.

Allereerst wordt ingegaan op de vraag naar de verhouding van de Wibv tot de Europese regelgeving, i.h.b. Richtlijn 2002/98/EG. Deze vraag komt voort uit de onzekerheid of de organisatie van de bloedvoorziening als zodanig, en zoals neergelegd in de Wibv, wel geheel conform de eisen van de Europese regelgeving is. Deze vraagstelling is in de eerste evaluatie van de Wibv niet aan de orde geweest, maar wel van belang vanwege het steeds belangrijker worden van Europese regelgeving voor de nationale regelgeving.

Vervolgens wordt ingegaan op de vraag naar het functioneren van de Nederlandse bloedvoorziening. Allereerst wordt ingegaan op de vraag hoe het staat met de kwaliteit van veiligheid van de

---

<sup>6</sup> TRIP rapport 2006, p. 6.

<sup>7</sup> Ministerieel Plan Bloedvoorziening 2006, p. 6.

bloedvoorziening. Daarbij wordt enerzijds ingegaan op de productveiligheid maar ook op de veiligheid en kwaliteit van het gebruik van bloed en bloedproducten in ziekenhuizen.

Vervolgens wordt ingegaan op het streven naar zelfvoorziening: is er een adequaat aanbod is van bloed en bloedproducten, dat aansluit bij de behoefte?

Vervolgens wordt ingegaan op de relatie van Sanquin met het Ministerie en met de Nederlandse ziekenhuizen.

### **1.3 Methoden van onderzoek**

Om de onderzoeksvragen te kunnen beantwoorden wordt van verschillende methoden gebruik gemaakt. Allereerst zijn schriftelijke bronnen geraadpleegd, zoals de jaarplannen en rapporten van Sanquin, het ministerieel jaarplan bloedvoorziening 2005 en 2006, rapporten van TRIP, de CBO Richtlijn Bloedtransfusie en rapporten van de inspectie voor de gezondheidszorg (IGZ) en het College voor zorgverzekeraars (CVZ). Daarnaast zijn gesprekken gevoerd met sleutelfiguren, waaronder de leden en de secretaris van de Raad van Bestuur van Sanquin, de directeur van bureau TRIP, drie medisch specialisten uit drie verschillende academische ziekenhuizen, de voorzitter van de Landelijke Gebruikersraad, een vertegenwoordiger van het ministerie van VWS en vertegenwoordigers van the International Plasma Fractionation Association (IPFA) en the Plasma Protein Therapeutics Association (PPTA).

Op twee punten is het onderzoek verdiept. Allereerst betreft dat de juridische vraagstelling over de verhouding van de Wibv tot de Europese regelgeving, i.h.b. Richtlijn 2002/98/EG. Voor het beantwoorden van de vraag naar deze verhouding zijn de bovengenoemde bronnen gebruikt, aangevuld met een uitgebreide juridische analyse.

Daarnaast is met behulp van een internet-enquête onder vertegenwoordigers van de Nederlandse ziekenhuizen ingegaan op vragen rond de relatie tussen Sanquin en de Nederlandse ziekenhuizen en op de implementatie van de CBO Richtlijn Bloedtransfusie.

### **1.4 Opzet rapportage**

In dit hoofdstuk worden de belangrijkste bevindingen van deze evaluatie gepresenteerd (§ 1.5 en verder). Deze rapportage is ook voorzien van een samenvatting met aanbevelingen. Om herhalingen te voorkomen is dit hoofdstuk daarom niet voorzien van een samenvatting van de resultaten, maar wordt hiervoor verwezen naar de aparte samenvatting met aanbevelingen.

Dit hoofdstuk is gebaseerd op drie achterliggende hoofdstukken (hoofdstuk 2 t/m 4).

Hoofdstuk 2 is juridisch van aard en bevat een juridische analyse van de verhouding van de Wibv tot de Europese regelgeving, i.h.b. Richtlijn 2002/98/EG. Dit hoofdstuk is gebaseerd op documentenanalyse en gesprekken met sleutelfiguren.

In hoofdstuk 3 wordt een aantal aanbevelingen uit de eerste evaluatie van de Wibv nader beschouwd. Hier wordt ingegaan op aspecten van het functioneren van de bloedvoorziening in Nederland: kwaliteit en veiligheid van bloed en (kort en lang houdbare) bloedproducten, het systeem van

zelfvoorziening van bloed en (kort en lang houdbare) bloedproducten en knelpunten die in de eerste evaluatie van de Wibv werden gesignaleerd. Dit hoofdstuk is gebaseerd op documentenanalyse en gesprekken met sleutelfiguren.

In hoofdstuk 4 staan de bloedvoorziening in de Nederlandse ziekenhuizen centraal. Hier wordt verslag gedaan van onderzoek naar de relatie tussen Sanquin en de Nederlandse ziekenhuizen, de implementatie van de CBO richtlijn en de hemovigilantie. Dit hoofdstuk is gebaseerd op documentenanalyse, gesprekken met sleutelfiguren, maar vooral ook op een internet enquête onder vertegenwoordigers van Nederlandse ziekenhuizen.

## **1.5 De Wet inzake bloedvoorziening in Europeesrechtelijk perspectief**

Allereerst is ingegaan op de vraag in hoeverre de Wibv in het kader van de Europese wet- en regelgeving houdbaar is en of er een risico bestaat dat de Europese Commissie of het Hof van Justitie tot het oordeel komen dat de Wibv de toets der kritiek niet kan doorstaan.

In Nederland is de bloedvoorziening in hoofdzaak geregeld in de Wet inzake bloedvoorziening. Deze wet bevat regels voor zowel kort houdbare bloedproducten (volbloed, rode bloedcellen, bloedplaatjes en plasma) als lang houdbare bloedproducten, alsmede voor tussenproducten die als grondstof dienen voor lang houdbare bloedproducten. Enkele bepalingen, met name de voor dit onderzoek relevante bepalingen, hebben overigens alleen betrekking op kort houdbare bloedproducten. Lang houdbare bloedproducten zijn tevens geneesmiddelen en vallen als zodanig ook onder de Geneesmiddelenwet. De Wibv geeft één rechtspersoon – in de wet aangeduid als de Bloedvoorzieningsorganisatie – de exclusieve bevoegdheid om bloed in te zamelen en daarvan bloedproducten te maken (met inbegrip van tussenproducten). Als zodanig is Sanquin aangewezen. Voorts is de aflevering van (kort houdbare) bloedproducten (nagenoeg) geheel voorbehouden aan Sanquin. Daarnaast kent de wet in- en uitvoerbeperkingen ten aanzien van (kort houdbare) bloedproducten en tussenproducten.

Op basis van artikel 152 EG-verdrag is voor bloed en bloedproducten Richtlijn 2002/98/EG (verder: de Europese Bloedrichtlijn) tot stand gekomen alsmede een aantal daarop gebaseerde uitvoeringsrichtlijnen. De Europese Bloedrichtlijn regelt ten eerste het inzamelen en testen van bloed en bloedbestanddelen, ongeacht het beoogde gebruik, dus ongeacht de vraag of de afgenomen bloed(bestanddelen) worden aangewend voor transfusiedoeleinden dan wel of zij verder worden verwerkt tot lang houdbare bloedproducten (c.q. tussenproducten). De richtlijn regelt ten tweede het bewerken, opslaan en distribueren van bloed(bestanddelen), maar dan alleen wanneer zij worden voor gebruikt voor transfusiedoeleinden. Eisen worden gesteld aan de wijze van inzameling van bloed, de kwaliteitscontrole, het onderzoek van donoren en het testen van donaties. Bepaald is verder dat de lidstaten vrijwillige, onbetaalde bloeddonthaties dienen aan te moedigen - vrijwillig, onbetaald donorschap is echter niet verplicht gesteld. Het betreft hier een compromis, omdat een verplichting in de praktijk van de bloedvoorziening op Europese schaal niet haalbaar was. De Europese Bloedrichtlijn heeft alleen betrekking op bloed (dat wil zeggen: volbloed) en op bloedbestanddelen (dat wil zeggen: rode en witte bloedcellen, bloedplaatjes en plasma). Zij ziet niet op de lang houdbare bloedproducten (als eindproduct) en op tussenproducten. De lang houdbare bloedproducten vallen onder de Europese

Geneesmiddelenrichtlijn, die in Nederland is geïmplementeerd in de Geneesmiddelenwet. De Geneesmiddelenrichtlijn steunt, anders dan de Bloedrichtlijn, op artikel 95 EG-verdrag (dat de voltooiing van de interne markt tot doel heeft) en beoogt volledige harmonisatie van de Europese geneesmiddelenmarkt, als gevolg waarvan geneesmiddelen, dus ook lang houdbare bloedproducten, vrijelijk op de Europese markt moeten kunnen circuleren. Tussenproducten vallen noch onder de Geneesmiddelenrichtlijn noch onder de Bloedrichtlijn.

De Europese Bloedrichtlijn heeft, steunend op artikel 152 EG-verdrag (dat een hoog niveau van gezondheidsbescherming beoogt), de kwaliteit en de veiligheid van bloed en bloedbestanddelen tot doel. Mede met het oog op het vrij verkeer van personen moet het vertrouwen groeien dat bloed(bestanddelen) afkomstig van donaties uit andere lidstaten qua veiligheid en kwaliteit op een vergelijkbaar peil staan. Oogmerk van de richtlijn is niet de bevordering van het vrije verkeer van goederen, al wordt de uitwisseling van bloed(bestanddelen) door de regeling wel vergemakkelijkt. De richtlijn is in Nederland geïmplementeerd door de Regeling voorschriften bloedvoorziening en het Besluit kwaliteitseisen ziekenhuisbloedbanken, waardoor een groot aantal kwaliteitseisen nu wettelijk is vastgelegd. De Wibv is met de komst van de richtlijn ongewijzigd gebleven.

De Europese Bloedrichtlijn is een vorm van minimumharmonisatie, waarmee een bodem is gelegd in het kwaliteits- en veiligheidsbeleid ten aanzien van bloed(bestanddelen). Lidstaten mogen strengere maatregelen treffen dan voorgeschreven, maar, zo zegt de richtlijn, die moeten dan wel in overeenstemming zijn met het EG-verdrag. Daarbij moet met name worden gedacht aan de regels voor het vrije verkeer van goederen, waarbij ook bloed(bestanddelen) als goederen zijn aan te merken. In- en uitvoerverboden of -beperkingen en maatregelen van gelijke werking zijn niet toegestaan, tenzij een beroep kan worden gedaan op een van de uitzonderingsgronden genoemd in art. 30 EG-verdrag, meer in het bijzonder de openbare zedelijkheid, de openbare orde, de gezondheid en het leven van personen, dieren en planten, dan wel de rule of reason-doctrine. Daarbij is met name het evenredigheidsbeginsel van belang.

Vanwege de mogelijkheid strengere maatregelen te treffen kunnen lidstaten kiezen voor optimale dan wel maximale veiligheid. Bij optimale veiligheid vindt een kosten-batenanalyse plaats, bij maximale veiligheid worden alle denkbare risico's afgedekt. In dit verband is het in het Europese recht erkende voorzorgsbeginsel van belang, dat ook optreden toelaat bij gezondheidsrisico's waarover wetenschappelijke onzekerheid bestaat.

### **Conclusies**

De Wibv is op drie punten strenger dan de Europese Bloedrichtlijn. In de eerste plaats is het slechts één organisatie (de Bloedvoorzieningsorganisatie) toegestaan bloed in te zamelen, een eis die de richtlijn niet kent. Ook het afleveren is (nagenoeg geheel) voorbehouden aan de Bloedvoorzieningsorganisatie. In de tweede plaats stelt de Wibv onbetaalde donatie verplicht, terwijl de richtlijn onbetaalde donatie slechts aanmoedigt. In de derde plaats is de uitvoer naar andere EU-landen aan een vergunningsvereiste verbonden. De juridische vraag is of deze strengere maatregelen in overeenstemming zijn met het EG-verdrag? Daarbij moet onderscheid worden gemaakt tussen kort houdbare bloedproducten, lang houdbare bloedproducten en tussenproducten.

Voor wat betreft de kort houdbare bloedproducten mag worden aangenomen dat de strengere maatregelen van de Wibv in overeenstemming zijn met het EG-verdrag. Het inzamelmonopolie van de Bloedvoorzieningsorganisatie raakt niet het vrije verkeer van goederen. De afleveringsrestricties moeten weliswaar worden aangemerkt als een maatregel van gelijke werking, maar de richtlijn laat invoerbepalingen uitdrukkelijk toe, uiteraard slechts voor zover zij zijn ingegeven door overwegingen van kwaliteit/veiligheid en zelfvoorziening. Gelet op de duidelijke voorkeur die uit de richtlijn spreekt voor vrijwillige, onbetaalde donatie, is het verder moeilijk denkbaar dat een verbod van betaalde donatie in relatie tot kort houdbare bloedproducten een niet toegestane inbreuk op het vrije verkeer van goederen zou zijn. Het vergunningsvereiste, ten slotte, voor uitvoer van kort houdbare bloedproducten naar andere EU-landen, dat de nationale zelfvoorziening beoogt te beschermen, is een in beginsel verboden handelsbeperking, die evenwel wordt gerechtvaardigd door het belang van de volksgezondheid.

De Europese Bloedrichtlijn is ook van toepassing op het verzamelen en testen van plasma dat uiteindelijk bestemd is voor de bereiding van *lang* houdbare producten. Dit verzamelen en testen zal dus door een erkende bloedinstelling moeten worden verricht. De vraag is echter of dit aan slechts één organisatie mag worden voorbehouden, ook als op voorhand vaststaat dat het bloed c.q. het plasma niet voor transfusiedoeleinden wordt gebruikt, maar alleen voor de bereiding van plasmaproducten. Dezelfde vraag naar de conformiteit met het EG-verdrag rijst ten aanzien van de afleveringsrestricties en de daaruit voortvloeiende beperking van de invoer van bloed(bestanddelen), bestemd voor de bereiding van lang houdbare bloedproducten. Een en ander komt in feite neer op de vraag of ook andere organisaties de gelegenheid zouden moeten krijgen om bloed of plasma, al dan niet tegen betaling van de donor, in te zamelen of dergelijk bloed of plasma in te voeren (uit andere EU/EER-landen). Uiteraard behoren daarbij dan wel de eisen van de Richtlijn in acht te worden genomen.

Over de vraag of lang houdbare bloedproducten bereid uit plasma afkomstig van betaalde donatie minder veilig zijn, is wetenschappelijk het laatste woord nog niet gezegd. Intussen wordt in de praktijk een aanzienlijk deel (ongeveer de helft) van de markt van lang houdbare bloedproducten beheerst door de farmaceutische industrie, die doorgaans plasma afkomstig van betaalde donatie gebruikt. Zonder dit commerciële aanbod zou, in elk geval op Europees niveau, aan de vraag naar lang houdbare producten niet kunnen worden voldaan. Kennelijk accepteert de samenleving het mogelijk hieraan verbonden veiligheidsrisico. De vraag is dan hoe overtuigend in een juridisch discours de argumenten van kwaliteit, veiligheid en zelfvoorziening tegenwoordig nog zijn. Daarmee is natuurlijk niet gezegd dat deze argumenten er niet zijn. In het verleden is duidelijk geworden dat het werken met verschillende verzamelaars van bloed ongewenst is. Ook kan de voorziening van schaarse plasmaproducten in het gedrang komen. Verder liggen aan de voorkeur voor onbetaalde donatie ook ethische overwegingen ten grondslag.

Het monopolie van de Bloedvoorzieningsorganisatie op de aflevering van tussenproducten leidt tot een invoerbepaling, en dus tot een handelsbelemmering, die zijn rechtvaardiging moet vinden in het belang van de volksgezondheid. Het is de vraag of de belangen die de afleveringsrestricties beogen te beschermen (zelfvoorziening, gebruik van om niet verkregen plasma en onderzoek op ziektekiemen) van voldoende gewicht zijn om deze te rechtvaardigen. Voor wat betreft de zelfvoorziening zal de

discussie zich toespitsen op (het garanderen van) de beschikbaarheid van schaarse lang houdbare bloedproducten. Wat betreft de kwaliteits- en veiligheidsargumenten moet worden bedacht dat lang houdbare bloedproducten vrij op de Europese markt circuleren, los van de vraag of zij zijn bereid uit tussenproducten afkomstig van betaalde of onbetaalde plasmadonaties. De kwaliteit en veiligheid dienen te zijn gewaarborgd in het fabricageproces en de registratieprocedure. De vergunningsplicht voor uitvoer naar andere EU/EER-landen, waarbij het primair gaat om het belang van de zelfvoorziening, staat wellicht op gespannen voet met het EG-verdrag, nu de eindproducten vrij circuleren op de Europese markt.

Geconstateerd is dat de Wibv op enkele onderdelen mogelijk niet geheel in overeenstemming is met het EG-recht. De strengere eisen van de Wibv zullen steeds gelegitimeerd moeten worden door overwegingen van kwaliteit, veiligheid en zelfvoorziening. Desgevraagd zal de Nederlandse overheid dit ook moeten kunnen aantonen. Dit vraagt om wetenschappelijk onderzoek naar de relatie tussen betaalde of onbetaalde donatie en de veiligheid van bloed en bloedproducten. Of de organen die in eerste instantie tot oordelen zijn aangewezen, de Europese Commissie en het Hof van Justitie, ook inderdaad de Wibv (op onderdelen) in strijd met het EG-recht zullen achten, staat echter nog geheel te bezien. Voor de Europese Commissie is dit niet erg waarschijnlijk. Voor het Hof van Justitie, die wel wordt aangeduid als de motor achter de vrije-verkeersbepalingen, kan dit mogelijk anders liggen. Tegelijk blijkt uit de jurisprudentie van het hof dat het openstaat voor argumenten van lidstaten die zich beroepen op de noodzaak zwaarwegende publieke belangen te beschermen.

Deze bevindingen leiden tot de volgende aanbevelingen:

- 1 Mede vanuit Europeesrechtelijk oogpunt is verder wetenschappelijk onderzoek nodig naar het belang van onbetaalde donatie voor de veiligheid van met name de lang houdbare bloedproducten.
- 2 Vanuit Europeesrechtelijk oogpunt verdient het aanbeveling de toepasselijkheid van de Wibv op tussenproducten te verduidelijken en te beperken. Daartoe dient het begrip tussenproduct beter te worden afgebakend. Voorts rijst de vraag of de afleveringsbeperkingen voor tussenproducten, zoals opgenomen in art. 13 en 14 Wibv, en het vergunningsvereiste voor uitvoer naar andere EU-landen, zoals opgenomen in art. 17 Wibv, nog wel gehandhaafd moeten blijven.

Voor het overige dwingt het EU-recht vooralsnog niet tot aanpassing van de Wibv.

## **1.6 Kwaliteit en veiligheid van bloed en bloedproducten**

De belangrijkste aanleiding om te komen tot de Wibv waren de zorgen rond de kwaliteit en veiligheid van bloed en bloedproducten. De herstructurering van de organisatie van de bloedvoorziening is destijds vooral ingezet om te komen tot een standaardisatie van kwaliteits- en veiligheidseisen voor de bloedvoorziening. Centraal in deze herstructurering stond dat de bloedvoorziening beleidsmatig zou worden gestuurd door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Voor de uitvoering van de publieke taak van bloedvoorziening kreeg de minister de mogelijkheid om één rechtspersoon aan te wijzen als de Bloedvoorzieningsorganisatie met de in de Wibv genoemde taken.

In de eerste evaluatie van de Wibv wordt geconstateerd dat de Wibv in belangrijke mate aan het doel van standaardisatie van kwaliteits- en veiligheidseisen heeft bijgedragen.

Het is belangrijk om een onderscheid te maken tussen twee aspecten van veiligheid en kwaliteit. Allereerst gaat het om de veiligheid en kwaliteit van bloedproducten. Maar in het verlengde hiervan gaat het ook om veilig en kwalitatief verantwoord gebruik. In deze paragraaf wordt op beide aspecten ingegaan.

Om te komen tot veilig bloed en veilige bloedproducten van goede kwaliteit is allereerst een goed en eenduidig kwaliteitsbeleid van de bloedvoorzieningsorganisatie, in Nederland Sanquin, nodig. Onderdelen hiervan zijn het werken volgens standaarden (Good Manufacturing Practice) en ISO certificatie. Daarbinnen spelen het uitvoeren van testen op bloed en de donoren een belangrijke rol. Op de achtergrond spelen ook kwesties van productaansprakelijkheid en verzekeraarbaarheid van eventuele claims.

Bij veilig en kwalitatief verantwoord gebruik van bloed spelen het hemovigilantie beleid en de implementatie van de CBO richtlijn bloedtransfusie een centrale rol.

### **Productkwaliteit en veiligheid**

In de eerste evaluatie van de Wibv werd geconstateerd dat de Wibv heeft geleid tot een uniform veiligheids- en kwaliteitsbeleid van de bloedvoorzieningsorganisatie. Voor deze tweede evaluatie kunnen wij ons hierbij aansluiten. Ook nu heeft Sanquin vooruitgang geboekt. Sanquin voldoet aan de eisen van Good Manufacturing Practice. De Inspectie voor de gezondheidszorg ziet hierop toe en heeft dit in orde bevonden. Op het gebied van de ISO certificering is er sprake van dat drie van de vier bloedbanken gecertificeerd zijn. Eind 2007 is de vierde bloedbank voorgedragen voor ISO certificering. Ook de stafdiensten zijn ISO gecertificeerd. In de nabije toekomst zal de gehele organisatie van Sanquin voor ISO certificering worden voorgedragen.

In de eerste evaluatie van de Wibv werd een spanningsveld geconstateerd tussen optimale en maximale veiligheid. Geconstateerd werd dat Sanquin streeft naar maximale veiligheid, terwijl de overheid streeft naar optimale veiligheid. Aan het begin van deze eeuw leidde de ziekte van Creutzfeldt-Jakob zowel op internationaal als nationaal niveau tot de discussie over het veiligheidsvraagstuk.

Het verschil tussen 'maximale veiligheid' en 'optimale veiligheid' komt neer op de vraag hoe wordt beslist over het al dan niet uitvoeren van additionele tests op de veiligheid van bloed, zoals bijvoorbeeld het testen op HIV. In het geval van maximale veiligheid is het uitgangspunt dat beschikbare tests ook worden toegepast, terwijl in het geval van optimale veiligheid een afweging gemaakt wordt tussen het belang van het invoeren van een additionele test en de daarmee gepaard gaande kosten. In het ministerieel plan bloedvoorziening 2007<sup>8</sup> wordt uitgebreid aandacht besteed aan deze kwestie. Het Ministerie stelt daarin een systeem van optimale veiligheid te willen hanteren, waarbij een afweging gemaakt moet worden tussen kosten en baten, zoals gezondheidswinst. Tegelijk geeft het Ministerie aan dat deze afweging niet gemakkelijk kan worden gemaakt. Het

---

<sup>8</sup> Ministerieel Plan Bloedvoorziening 2007, p. 6.

Ministerie spreekt van een houvast dat kan worden gezocht en niet van een eenduidig beslissingskader.

Vanuit het bedrijfsbelang en het belang van veilig bloed en veilige bloedproducten zal Sanquin eerder willen kiezen voor maximale veiligheid. Terwijl het Ministerie kiest voor optimale veiligheid. Dit verschil in beandering kwam ook naar voren tijdens de eerste evaluatie van de Wibv is er in principe nog steeds. Dit spanningsveld is inherent aan de gekozen rolverdeling tussen Sanquin en het ministerie. Echter de laatste jaren is nauwelijks sprake geweest van een wezenlijk verschil van inzicht op dit punt tussen het Ministerie en Sanquin. Wel heeft het Ministerie het verzoek van Sanquin afgewezen om de anti-HB-AC test, bedoeld om te testen op hepatitis B, in te voeren. Inmiddels is het echter mogelijk om de HBV-NAT screening uit te voeren. Deze test komt in de plaats van de anti-HB-AC test. Deze test is gevoeliger voor een hepatitis B infectie en inmiddels (2008) toegelaten. Daarnaast moet ook worden bedacht dat het bedrijfsbelang van Sanquin, in ieder geval indirect, ook een belang is van het Ministerie. Hierdoor is het spanningsveld tussen maximale en optimale kwaliteit in de praktijk minder groot dan in theorie.

Bij het denken over veiligheid en kwaliteit speelt ook de vraag of het uitgangspunt van onbetaalde donatie nog steeds relevant is. Wij komen tot de conclusie dat het voor de veiligheid van de Nederlandse bloedvoorziening van belang blijft om uit te gaan van bloed dat wordt verzameld bij trouwe donoren die het bloed om niet afstaan. Voor kort houdbare bloedproducten is maar een beperkt aantal strategieën beschikbaar om te komen tot veilige bloedproducten. Dan is het noodzakelijk om alle beschikbare strategieën te gebruiken. Werken met trouwe donoren die hun bloed om niet afstaan blijkt een werkzame en bruikbare strategie. Uit de literatuur komen aanwijzingen dat de kans op infecties van bloed onder trouwe donoren die hun bloed om niet afstaan lager is dan onder donoren die voor een eerste keer komen en hun bloed doneren tegen betaling. De literatuur is op dit punt overigens niet helemaal eenduidig.

Voor plasmaproducten geldt weliswaar dat deze aan meer testen en behandelingen kunnen worden blootgesteld dan de kort houdbare bloedproducten. Dit vergroot de veiligheid van deze producten. Maar, ook voor plasmaproducten, die lang bewaard kunnen worden, biedt het werken met trouwe donoren voordelen. Bij een vervolfbezoek kan een infectie in bloed worden geconstateerd. Dan kunnen de opgeslagen plasmaproducten van deze donor alsnog worden vernietigd. In het productieproces van plasmaproducten wordt het plasma dat afkomstig is van verschillende donoren bij elkaar gevoegd: poolen. Een infectie bij één donator kan daardoor gevolgen hebben voor die gehele pool en daarmee voor een groot aantal plasmaproducten. Ook voor plasmaproducten geldt dat er altijd onbekende risico's verbonden zijn aan het gebruik hiervan, risico's die met bestaande testen en behandelwijzen wellicht niet kunnen worden ontdekt en bestreden. Die risico's lijken thans erg klein. Doch voorafgaand aan de tot stand koming van de Wibv kwam ook de HIV besmetting van bloedproducten als een verrassing. Die verrassing was juist de aanleiding voor het opstellen van de Wibv. In Nederland bestaat een functionerend systeem van bloedvoorziening op basis van onbetaalde donatie met trouwe donoren. Er is geen organisatorische of gezondheidkundige reden te noemen om dit systeem overboord te gooien. Integendeel, vanuit het principe "better safe than sorry" is er alles voor te zeggen het huidige systeem, werken met trouwe onbetaalde donoren, te handhaven. Wel is het de vraag, zoals gezien in paragraaf 1.5, of het systeem vanuit juridisch oogpunt in alle opzichten houdbaar is.



Dit leidt overigens wel tot verschillen in Nederland. Enerzijds is de voorziening van bloed en bloedproducten op basis van in Nederland verzameld bloed gebaseerd op bloeddonatie door trouwe donoren die hun bloed om niet afstaan. Daarnaast worden in Nederland ook plasmaproducten verkocht die gebaseerd zijn op bloed dat in andere landen werd verzameld onder donoren die hier een vergoeding voor kregen. Deze inconsistentie wordt veroorzaakt door de twee verschillende wettelijke kaders die gelden voor deze producten: de Wibv en de Geneesmiddelenwet en door de verschillende manieren waarop vanuit de Europese wetgeving tegen deze twee verschillende productsoorten wordt aangekeken.

De productaansprakelijkheid van Sanquin is nauw gerelateerd aan de discussie over productveiligheid. In de eerste evaluatie werd geconstateerd dat Sanquin een probleem had met het afsluiten van een verzekering voor de productaansprakelijkheid. Tijdens deze tweede evaluatie blijkt dit probleem minder groot te zijn geworden. Sanquin heeft van verschillende verzekeraars een polis aangeboden gekregen en is er ook in geslaagd zich voor een periode van 3 jaar te verzekeren.

Al met al kan geconstateerd worden dat de observatie uit de eerste evaluatie van de Wibv dat er sprake is van een uniform veiligheid- en kwaliteitsbeleid nog steeds geldig is. Er is op dit front sprake van voortgang. Sanquin werkt volgens de GMP eisen en ook is er sprake van een steeds bredere ISO certificering van de organisatie. Rond de discussie over optimale versus maximale veiligheid lijkt er sprake te zijn van het dichter bij elkaar komen van de visies van het Ministerie en die van Sanquin. Sanquin kan op dit moment die tests op bloed uitvoeren die zij nodig acht. De verzekeringsproblemen voor de productaansprakelijkheid van Sanquin zijn de laatste jaren ook verminderd. Essentieel in het kwaliteits- en veiligheidsbeleid is het werken met trouwe donoren die niet worden betaald voor het bloed dat zij afstaan. Betoogd zou kunnen worden dat er nu zoveel tests beschikbaar zijn, dat het niet meer nodig is om via dit mechanisme extra veiligheid in te bouwen in het geval van de plasmaproducten. Echter, vanuit het principe “better safe than sorry” is er alles voor te zeggen het huidige systeem, werken met trouwe onbetaalde donoren, te handhaven.

### **Veiligheid en kwaliteit van het gebruik van bloed en bloedproducten**

Door de geïnterviewde sleutelfiguren wordt unaniem aangegeven dat de veiligheidsrisico's van het gebruik van bloedproducten in ziekenhuizen groter zijn dan de risico's van de bloedproducten zelf. Een essentiële rol bij het beleid om te komen tot een goede kwaliteit en veilig gebruik van bloed en bloedproducten ligt bij het hemovigilantiebeleid. Hemovigilantie is ‘het geheel van controleprocedures in verband met ernstige ongewenste of onverwachte voorvallen of bijwerkingen bij donoren of ontvangers, alsmede epidemiologische controle van de donoren’.<sup>9</sup> In hoofdstuk 4 van deze rapportage wordt geconcludeerd dat het hemovigilantiebeleid landelijk gedragen wordt. Alle ziekenhuizen werken inmiddels met een hemovigilantiesysteem en doen meldingen aan TRIP. Hierin onderscheidt Nederland zich van ons omringende landen in positieve zin. Het vermoeden bestaat evenwel dat het melden via het hemovigilantiesysteem niet in alle ziekenhuizen even hoog op de agenda staat. De indruk bestaat overigens dat knelpunten per regio verschillen en dat er verschillen bestaan tussen ziekenhuizen. Daarnaast lijkt het hemovigilantiebeleid in veel gevallen vooral te

---

<sup>9</sup> Schipperus & van der Poel 2003, p. 392-393.

liggen bij het klinisch laboratorium; klinici en verpleegkundigen zijn in mindere mate betrokken bij het hemovigilantiebeleid. Dit lijkt een beperking, omdat juist na een transfundatie transfusiereacties in de kliniek moeten worden opgemerkt. Dit pleit voor een betere inbedding van het hemovigilantiebeleid in het beleid van de kliniek.

Een vergelijkbaar beeld zien we als het gaat om de implementatie van de CBO-richtlijn Bloedtransfusie. Deze richtlijn is ervoor bedoeld het gebruik van bloed en bloedproducten doelmatiger en veiliger te maken. De richtlijn is in veel ziekenhuizen ingevoerd. De richtlijn maakt echter in veel gevallen nog geen volledig deel uit van het kwaliteitssysteem van de ziekenhuizen. Het is namelijk zo dat alleen het invoeren van een richtlijn nog niet inhoudt dat het een volledig onderdeel van het kwaliteitssysteem is. Daarvoor is het ook noodzakelijk dat bijvoorbeeld nieuwe medewerkers van de richtlijn op de hoogte worden gesteld en dat systematisch wordt nagegaan of de richtlijn nog wel nageleefd wordt. In 40% van de ziekenhuizen wordt de richtlijn voor bijvoorbeeld compatibiliteitsonderzoek niet systematisch bij nieuwe medewerkers onder de aandacht gebracht. Ook wordt in één op de drie ziekenhuizen niet systematisch nagegaan of deze richtlijn wordt nageleefd.

Het hemovigilantiebeleid wordt landelijk in de Nederlandse ziekenhuizen gedragen. Ook is de CBO-richtlijn bloedtransfusie in veel Nederlandse ziekenhuizen ingevoerd. Echter de implementatie van dit beleid vraagt nog wel de nodige aandacht.

## **Conclusies**

Allereerst kan geconcludeerd worden dat er met veel inzet zorg is gedragen voor een betrouwbare bloedvoorziening van goede kwaliteit. Dit is gerealiseerd door een combinatie van kwaliteitsbeleid, dat leidt tot de implementatie en het onderhoud van verschillende kwaliteitssystemen binnen Sanquin, het systematisch uitvoeren van passende tests op bloed en bloedproducten en heeft als basis het verkrijgen van bloed van trouwe donoren die hier niet voor worden betaald. Bloed en bloedproducten zijn biologische producten, en naar hun aard nooit geheel risicovrij te maken. Naast alle kwaliteitsprocedures en testen blijft het van belang om uit te gaan van onbetaalde bloeddonoratie bij trouwe donoren.

Vanuit het perspectief van kwaliteit en veiligheid vraagt het gebruik van bloed en bloedproducten in de ziekenhuizen nog de nodige aandacht. Weliswaar wordt het hemovigilantiebeleid in de Nederlandse ziekenhuizen gedragen en is ook de CBO-richtlijn bloedtransfusie in veel ziekenhuizen ingevoerd. Toch liggen vooral in de ziekenhuizen nog verbetermogelijkheden. Bij het hemovigilantiebeleid zouden meer klinici en verpleegkundigen betrokken kunnen worden en de implementatie van de CBO-richtlijn bloedtransfusie zou in een groot aantal ziekenhuizen beter onderhouden en geborgd dienen te worden.

Deze bevindingen leiden tot de volgende aanbevelingen:

- 3 Op grond van het voorzorgbeginsel en de bevindingen in dit onderzoek dient het verzamelen van bloed onder onbetaalde donoren uitgangspunt te blijven van de Nederlandse bloedvoorziening.

Het blijft daarbij belangrijk om er naar te streven zoveel mogelijk te werken met trouwe donoren. Dit zijn donoren die in een periode van een jaar vaker doneren.

- 4 Het hemovigilantiebeleid en kwaliteitsbeleid moet krachtig worden ondersteund. De meeste risico's wat betreft bloedgebruik doen zich voor in de ziekenhuizen. Niet alle ziekenhuizen hebben hun beleid op het punt van veilig en kwalitatief juist bloedgebruik op orde. Dit dient wel te worden nagestreefd.

## 1.7 Het streven naar zelfvoorziening van bloed en bloedproducten

Zelfvoorziening van bloed en bloedproducten was een belangrijk uitgangspunt van de Wibv.<sup>10</sup> Deze zelfvoorziening geldt in ieder geval de kort houdbare bloedproducten. Voor de plasmaproducten geldt dat ook andere partijen deze mogen leveren. Daarmee is Nederland wat deze producten betreft per definitie niet zelfvoorzienend. De overheid verwacht wel van Sanquin dat deze inspringt als de markt niet kan voorzien in een adequaat aanbod.<sup>11</sup> Dit vraagt van Sanquin dat zij zich op eventuele fluctuaties in vraag en aanbod voorbereidt.

Bij het streven naar zelfvoorziening in Nederland van bloed en bloedproducten spelen verschillende factoren. Eerst en vooral speelt hierbij de vraag of de bloedvoorzieningsorganisatie in staat is om voldoende bloed te verzamelen onder donoren die hier niet voor worden betaald. Daarnaast speelt de vraag of de organisatie in staat is ziekenhuizen tijdig te voorzien van de producten waar zij behoefte aan hebben.

Uit ons onderzoek onder vertegenwoordigers van Nederlandse ziekenhuizen komt naar voren dat er in incidentele gevallen sprake is van het niet of niet tijdig kunnen leveren van bloedproducten. Het gaat dan uitsluitend om kort houdbare producten, als erythrocyten en trombocyten, met veelal bijzondere typeringen. Het overall beeld is echter dat Sanquin er in slaagt om te voldoen aan de behoefte van Nederlandse ziekenhuizen. Ziekenhuizen melden hierbij als pluspunt de mogelijkheid tot het aanhouden van eigen voorraden. Sanquin geeft aan dat de vraag op de wereldmarkt naar immunoglobuline groter is dan het aanbod. De vraag naar immunoglobuline bepaalt sinds 2006 de plasmavraag.<sup>12</sup>

In de eerste evaluatie van de Wibv wordt een dalende trend in het donorbestand geconstateerd.<sup>13</sup> Deze daling was ingegeven door de dalende behoefte aan donorbloed in de ziekenhuizen. Ook over het jaar 2006 wordt een verdere daling van het gebruik van bloed en bloedproducten gesignaleerd.<sup>14</sup>

Het donorbeleid van Sanquin is erop gericht de service aan bestaande donoren te verbeteren om zo deze trouwe donoren te behouden. Donoren zijn over het algemeen ook tevreden met de service bij

---

10 Wet van 8 november 1988, Stb. 1988, 546.

11 Roscam Abbing et al. 2003, p. 83.

12 Ministerieel Plan Bloedvoorziening 2007, p. 7.

13 Roscam Abbing et al. 2003, p. 113.

14 Sanquin jaarverslag 2006, p. 7.

de afnamepunten. Het aantal donoren en de samenstelling van de donorpopulatie is adequaat om aan de vraag te voldoen en ook voor de komende jaren worden op dit punt geen tekorten verwacht.

### **Conclusie**

Voor de langere termijn is het noodzakelijk dat ook onder de jongere generaties en onder allochtone Nederlanders de bereidheid bestaat om donor te zijn, liefst een trouwe donor. Trouw komt echter niet van de ene op de andere dag. Het is niet onwaarschijnlijk dat inspanningen om nieuwe en vooral ook trouwe nieuwe donoren te werven de nodige tijd zullen vragen. Deze groep stelt daarnaast wellicht ook andere eisen aan de organisatie van de bloedafname dan de huidige donoren. Het is belangrijk dat Sanquin zich hier op voorbereidt.

Deze bevindingen leiden tot de volgende aanbeveling:

- 5 Sanquin dient zich voor de langere termijn voor te bereiden op het werven van nieuwe groepen, trouwe, donoren. Daarbij dient Sanquin zich er rekenschap van te geven dat deze nieuwe groep wellicht andere verwachtingen heeft van Sanquin dan de huidige donorpopulatie.

### **De relatie van Sanquin met Nederlandse ziekenhuizen en het Ministerie van VWS**

#### *De relatie met de ziekenhuizen*

Het onderzoek onder ziekenhuizen laat zien dat een groot deel van de ziekenhuizen van mening is dat Sanquin rekening houdt met hun vragen en problemen rond levering van producten en klachtbehandeling. Iets minder ziekenhuizen, ongeveer de helft, vindt dat rekening wordt gehouden met hun vragen en problemen ten aanzien van het assortiment.

#### **Conclusie**

Over het algemeen geven de ziekenhuizen aan dat Sanquin meer rekening met hen is gaan houden. Sanquin heeft meer oog gekregen voor de vragen van ziekenhuizen. Uit de gesprekken met de sleutelfiguren blijkt dat er meer sprake is van meer tweerichtingsverkeer. Hierbij speelt vooral het goed functioneren van de Landelijke Gebruikersraad en de Klinisch Consultatieve Diensten van Sanquin (KCD's) een rol.

#### *De relatie met het Ministerie*

Belangrijke elementen in de relatie tussen Sanquin en het Ministerie zijn het ministerieel plan en de begroting. In het ministerieel plan geeft het Ministerie zijn visie binnen welke zorginhoudelijke en financiële kaders de bloedvoorziening in Nederland dient te worden ingericht. Dit plan is kaderstellend voor Sanquin. Dit plan wordt ook toegezonden aan de Tweede Kamer der Staten Generaal, zodat op deze manier de democratische toetsing van het beleid inzake de bloedvoorziening is geregeld. De begroting is vervolgens de financiële vertaling van het ministerieel beleid. In de eerste evaluatie van de Wibv werd geconcludeerd dat de totstandkoming van het ministerieel plan en de begroting procedureel niet goed verliep. Zo kwam de begroting te laat tot stand, zodat ziekenhuizen

op hun beurt onvoldoende rekening konden houden met de prijzen voor bloedproducten in hun begrotingen.

### **Conclusie**

Geconstateerd kan worden dat de begrotingscyclus qua timing zo is veranderd dat deze functioneler is geworden. Daarnaast is uit een oogpunt van efficiency en het terugdringen van de administratieve lastendruk wel iets te zeggen voor het verlagen van de frequentie van het ministerieel plan. De lezer van de achtereenvolgende ministeriele plannen zal ook niet aan de indruk kunnen ontkomen dat er tussen de plannen van elkaar volgende jaren grote overlap bestaat. Met de jaarlijks op te stellen begroting blijft de mogelijkheid bestaan om in ieder geval ééns per jaar het onderwerp bloedvoorziening te agenderen. Dit maakt in principe de weg vrij om de frequentie van het ministerieel plan terug te brengen tot, zoals ook in de eerste evaluatie Wibv werd voorgesteld, 3 jaar. Dit vraagt wel om een beleidsrijke toelichting bij iedere begroting en de flexibiliteit om eerder met een ministerieel plan te komen als zich belangrijke gebeurtenissen aandienen.

Op een aantal punten blijft sprake van een verschil van inzicht tussen het Ministerie en Sanquin. Eerder werd in dit hoofdstuk al gewezen op de verschillende visies ten aanzien van de vraag of moet worden gestreefd naar maximale dan wel optimale veiligheid. Daarbij werd geconstateerd dat de verschillen in visie die er zijn in de praktijk niet tot problemen hebben geleid. Wel is Sanquin van mening dat de schadeloosstelling van iemand die via bloed of een bloedproduct wordt besmet met een agens waarvoor geen goede test beschikbaar is, niet goed is geregeld. Zij pleit daarom voor de introductie van een no fault compensation systeem of een andere schadevergoedingsregeling, waarmee dit soort problemen kunnen worden ondervangen. De gedachtevorming binnen het Ministerie over deze materie, die in een bredere context staat dan alleen die van besmette bloedproducten, is nog niet afgerond. De kwestie heeft, naar ons weten, in de praktijk nog niet tot problemen geleid, maar zij kan opnieuw actueel worden zodra zich een calamiteit voordoet. Hier dient een oplossing voor te worden gekozen, om te voorkomen dat individuele patiënten uiteindelijk de dupe worden.

Deze bevindingen leiden tot de volgende aanbeveling:

- 6 Sanquin dient krachtig door te gaan met het beleid dat erop gericht is de dialoog met ziekenhuizen te versterken.
- 7 Het is onnodig om jaarlijks met een nieuw ministerieel plan te komen. De frequentie hiervan kan worden teruggebracht tot eens in de drie jaar. Voorwaarde is dan wel dat de jaarlijkse begroting wordt voorzien van een toelichting die ingaat op belangrijke ontwikkelingen, in ieder geval wat betreft veiligheid, kwaliteit en zelfvoorziening, en dat deze begroting ook wordt aangeboden aan de Tweede Kamer. Het vraagt ook om de flexibiliteit eerder met een ministerieel te plan te komen als zich belangrijke gebeurtenissen aandienen. Het verdient aanbeveling om op dit punt de Wibv in deze zin aan te passen.
- 8 Het Ministerie van VWS dient zich helder uit te spreken over haar standpunt ten aanzien van de vraag naar een passende schadevergoedingsregeling voor mogelijke slachtoffers van besmetting

met bloedproducten door een agens waarvoor geen goede test beschikbaar is en het aansprakelijkheidsrecht geen soelaas biedt.

## **1.8 Overige punten**

In deze evaluatie is niet ingegaan op de financiële doelmatigheid van de Nederlandse bloedvoorziening. Dit is een lastig onderwerp dat vraagt om uitgebreide analyse die binnen deze evaluatie niet mogelijk was. Toch is de vraag naar de financiële doelmatigheid een belangrijke, zeker ook gezien het monopolie van Sanquin.

Wij bevelen daarom het volgende aan:

- 9 Het verdient aanbeveling om meer zicht te krijgen in de financiële doelmatigheid van de Nederlandse bloedvoorziening. Daartoe zou een internationale benchmark van prijzen voor kort houdbare bloedproducten behulpzaam kunnen zijn.

## 2

### De Wet inzake bloedvoorziening in Europeesrechtelijk perspectief

#### 2.1 Inleiding

In dit hoofdstuk staat de regelgeving ten aanzien van de bloedvoorziening centraal, meer in het bijzonder de vraag naar de verhouding tussen de Nederlandse regelgeving ter zake en de regelgeving van de Europese Unie (EU). De EU is in essentie een economisch samenwerkingsverband gericht op de verwezenlijking van de zogenoemde vier vrijheden: vrij verkeer van goederen, diensten, personen en kapitaal. De EU was aanvankelijk niet gericht op de gezondheidszorg, maar de verwezenlijking van de vier vrijheden bracht een aantal onderdelen van de gezondheidszorg, zoals geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, al spoedig binnen het regelingsbereik van de EU-organen.

Via Richtlijn 89/381/EG (inmiddels vervangen door Richtlijn 2001/83/EG) zijn medicinale producten die zijn afgeleid van bloed of plasma onder het bereik van de EU-geneesmiddelenregulering gebracht. De richtlijn heeft echter geen betrekking op bloed als zodanig. Om maatregelen ten aanzien van bloed te treffen had destijds moeten worden teruggevallen op (thans) artikel 95 EG-verdrag, hetgeen op weerstand stuitte. Dit heeft geleid tot diverse (niet-bindende) resoluties, waarin zelfvoorziening ten aanzien van de bloedvoorziening en vrijwillige en onbetaalde donatie werden gestimuleerd.

De competentie van de Europese Unie ten aanzien van de gezondheidszorg kreeg nadrukkelijk zijn beslag via de introductie – door het Verdrag van Maastricht – van (destijds) artikel 129 in het EG-verdrag. Dit artikel werd door het Verdrag van Amsterdam gewijzigd en vernummerd tot artikel 152. Beoogd is het bereiken van een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid.

Meer specifiek bepaalt artikel 152 lid 4 sub a EG-verdrag dat de Raad van de Europese Unie<sup>15</sup> hieraan bijdraagt door maatregelen te treffen waarbij hoge kwaliteits- en veiligheidseisen worden gesteld aan (onder meer) bloed en bloederivaten. Daarmee is de Raad (via de co-decision procedure, dus bij wege van meerderheidsbeslissing) bevoegd om op dit terrein tot harmonisatie van wetgeving over te gaan. Tegelijk is echter bepaald dat harmonisatie er niet aan in de weg staat dat een lidstaat maatregelen treft of handhaaft die een hogere graad van bescherming bieden. Met de EU-regelgeving

---

<sup>15</sup> De Raad van de Europese Unie, ook wel Raad van ministers genoemd, is het belangrijkste besluitvormende orgaan binnen de Unie.

kan op dit terrein dus een bodem worden gelegd, waar individuele lidstaten bovenuit mogen gaan. Dat voor minimumharmonisatie is gekozen hangt nauw samen met de grote variëteit aan tradities, praktijken en opvattingen tussen de lidstaten ter zake van de regulering van bloed en bloedproducten.

Met artikel 152 EG-verdrag werd de weg vrijgemaakt om meer direct maatregelen te treffen ten aanzien van bloed en bloedproducten en dit heeft geresulteerd in Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad (Europese Bloedrichtlijn) en een aantal annexe richtlijnen van de Commissie. De richtlijn regelt het inzamelen en testen van bloed en bloedbestanddelen, ongeacht het beoogde gebruik, en het bewerken, opslaan en distribueren ervan voor transfusiedoeleinden. Zij stelt eisen aan de wijze van inzameling van bloed, kwaliteitscontrole, onderzoek van donoren en testen van donaties. Centrale bepaling is de verplichting voor de lidstaten om vrijwillige, onbetaalde bloeddonthaties te bevorderen.

In Nederland is de bloedvoorziening in hoofdzaak geregeld in de Wet inzake bloedvoorziening (Wibv; Stb. 1997, 645). Deze wet ziet zowel op de kort houdbare bloedproducten (volbloed, rode bloedcellen, bloedplaatjes en plasma) als op de lang houdbare bloedproducten, zij het dat een aantal bepalingen alleen betrekking heeft op de kort houdbare bloedproducten. Lang houdbare bloedproducten zijn geneesmiddelen en vallen als zodanig, behalve onder de Wet inzake bloedvoorziening, ook onder de Geneesmiddelenwet (Stb. 2007, 93), die onlangs de Wet op de geneesmiddelenvoorziening heeft vervangen. De Wibv geeft één rechtspersoon – in de wet aangeduid als de Bloedvoorzieningsorganisatie – de exclusieve bevoegdheid om bloed in te zamelen en daarvan bloedproducten te maken (met inbegrip van tussenproducten). Als zodanig is Sanquin aangewezen. Voorts is de aflevering van (kort houdbare) bloedproducten (nagenoeg) geheel voorbehouden aan Sanquin. Daarnaast kent de wet in- en uitvoerbeperkingen ten aanzien van (kort houdbare) bloedproducten en tussenproducten.

Gelet op de ontwikkelingen die zich, zoals boven beschreven, op Europeesrechtelijk niveau hebben voorgedaan rijst de vraag of de regeling van de bloedvoorziening, zoals (met name) neergelegd in de Wibv, nog wel geheel conform de communautaire eisen is. Deze vraag spitst zich toe op de positie van Bloedvoorzieningsorganisatie, de afleveringsbeperkingen voor kort houdbare bloedproducten van artikel 12 Wibv, de beperkingen die artikel 13 Wibv stelt ten aanzien van de handel in tussenproducten en de beperkingen die in artikel 15-17 Wibv worden gesteld ten aanzien van de invoer van bloed- en tussenproducten uit niet-EU-landen en de uitvoer van kort houdbare bloedproducten naar EU-landen. Deze bepalingen, waardoor de inzameling en aflevering zijn geconcentreerd in één organisatie en de in- en uitvoer aan een vergunningsvereiste worden onderworpen, beogen de zelfvoorziening en een doelmatige bloedvoorziening te ondersteunen. Zijn deze bepalingen voldoende 'gedekt' door artikel 152 EG-verdrag en de daarop steunende Bloedrichtlijn, die betrekking heeft op bloed en bloedbestanddelen? Of is hier sprake van ontoelaatbare handelsbeperkingen? Daarbij rijst tevens de vraag naar de precieze afbakening met artikel 95 EG-verdrag en de betekenis van artikel 30 EG-verdrag in dit verband. Laatstgenoemd artikel laat uitzonderingen toe op het vrije verkeer van goederen in het belang van de gezondheid en het



leven, maar kent een zware bewijslast.

Dit hoofdstuk gaat dus over de vraag hoe de Nederlandse regelgeving ter zake van de bloedvoorzieningsketen zich op dit moment verhoudt tot het Europese kader op dit punt. Meer in het bijzonder wordt nagegaan wat de reikwijdte en betekenis zijn van de Europese Bloedrichtlijn in de context van artikel 152 EG-verdrag, alsmede van de mogelijke toepasselijkheid van de bepalingen inzake het vrije verkeer van goederen tegen de achtergrond van artikel 30 en 95 EG-verdrag in relatie tot de Wibv.

De vraagstelling wordt beantwoord door analyse van het (primaire en secundaire) recht van de Europese Unie, de Nederlandse wetgeving, jurisprudentie en literatuur. Voor een verdere oriëntatie op het onderwerp zijn daarnaast gesprekken gevoerd met vertegenwoordigers van Sanquin, het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Cultuur, de Plasma Protein Therapeutics Association (PPTA) en de International Plasma Fractionation Association (IPFA).

Vanuit het Europese recht bezien zijn voor de organisatie van de bloedvoorziening niet alleen de bepalingen inzake het vrije verkeer van belang, maar ook de mededingingsregels. Deze blijven hier evenwel buiten beschouwing. Het mededingingsrecht wordt immers niet alleen bepaald door het Europese recht, maar ook door de toepasselijke nationale regels. De vraag of de organisatie van de bloedvoorziening voldoet aan het mededingingsrecht vergt verder een uitvoerige analyse, die het bestek van het onderhavige onderzoek te buiten gaat.

Het plan van behandeling is als volgt. Eerst zullen in paragraaf 2.2 de Nederlandse regels voor de bloedvoorziening, meer in het bijzonder de Wibv, uiteen worden gezet. Daarna zal het Europees-rechtelijke kader in kaart worden gebracht (paragraaf 2.3). Eerst zal de betekenis van artikel 152 EG-verdrag worden verkend, vervolgens wordt ingegaan op achtereenvolgens de Bloedrichtlijn en, voor zover relevant, de Geneesmiddelenrichtlijn in relatie tot artikel 95 EG-verdrag, waarna de Europese regels voor het vrije verkeer van goederen aan de orde komen. In paragraaf 2.4 ten slotte volgt een beschouwing, waarin de lijnen uit het voorgaande worden samengenomen en de Wibv tegen het licht van het EU-recht zal worden gehouden. Daarbij zal een uitsplitsing worden gemaakt in kort en lang houdbare bloedproducten en tussenproducten

## 2.2 De Nederlandse regelgeving voor de bloedvoorziening

In Nederland zijn in hoofdzaak drie wettelijke regelingen van toepassing op de bloedvoorzieningsketen, te weten de Wet inzake de Bloedvoorziening (Wibv),<sup>16</sup> de daarop steunende Regeling voorschriften bloedvoorziening<sup>17</sup> en het – op de Kwaliteitswet zorginstellingen steunende – Besluit kwaliteitseisen ziekenhuisbloedbanken.<sup>18</sup> Voor zover van belang voor de Europeesrechtelijke analyse zullen deze regelingen hieronder worden toegelicht. Lang houdbare bloedproducten vallen tevens onder de Geneesmiddelenwet. De inhoud van deze wet blijft hier onbesproken.

---

<sup>16</sup> Wet van 4 december 1997, *Stb.* 1997, 645.

<sup>17</sup> *Stcrt.* 2005, 25.

<sup>18</sup> *Stb.* 2005, 33.

### 2.2.1 De wet inzake bloedvoorziening

#### Achtergrond en doel

De Wibv, die op 1 januari 1998 in werking trad, kwam in de plaats van de Wet inzake bloedtransfusie.<sup>19</sup> Aanleiding daartoe vormde aantal knelpunten die in de loop der tijd in de keten van de Nederlandse bloedvoorziening was ontstaan.

Tot 1973 kende het Nederlandse Rode Kruis 110 bloedtransfusiediensten die ervoor zorg droegen dat donoren op afroep in de ziekenhuizen bloed doneerden. In de periode daarna, toen het technisch mogelijk was geworden om bloedproducten te bewaren en de bloedvoorziening regionaal kon worden georganiseerd, werden 22 regionale bloedbanken opgericht. Dit waren zelfstandige stichtingen. Het decentrale en gefragmenteerde karakter van de organisatie van de Nederlandse bloedvoorziening leidde eind jaren '70 tot kritiek.<sup>20</sup> Die had betrekking op de organisatie van de bloedinzamelingsavonden van het Centraal Laboratorium van de Bloedtransfusiedienst (CLB); het feit dat de verantwoordelijkheid van de bloedvoorziening in handen lag van een particuliere organisatie, die daartoe de capaciteiten zou missen; de handel in bloedproducten en de kwaliteit van de door het CLB geproduceerde bloedzakken.<sup>21</sup>

Naar aanleiding van deze kritiek adviseerde Ginjaar in 1982 om de regionale bloedbanken en het CLB onder te brengen in één landelijke organisatie. In 1988 werd de Wet inzake bloedtransfusie van kracht. Deze wet voorzag in een organisatiestructuur, waarin de taken van de verschillende organisaties duidelijker waren geregeld. Van een landelijke organisatie voor de bloedvoorziening werd toen nog af gezien.<sup>22</sup>

Vervolgens werd in de jaren '90 in rapporten van Twijnstra Gudde (1992) en Koopmans (1995) vastgesteld dat er afstemmingsproblemen waren in het hele traject van inzameling, bewerking, opslag en gebruik van bloed(producten). Door de grote autonomie van de verschillende uitvoerende organisaties vond beleidsvorming en beheer onvoldoende gecoördineerd plaats. Beide rapporten adviseerden dan ook om tot een meer centrale aansturing van de bloedvoorziening te komen.<sup>23</sup> Daarnaast was in 1995 een kritisch rapport van de Nationale ombudsman verschenen, waarin werd geconcludeerd dat de Nederlandse overheid in de jaren tachtig meer had kunnen doen om het risico op HIV-besmetting in te dammen.<sup>24</sup>

Deze rapporten deden de minister uiteindelijk besluiten tot de introductie van één centraal aangestuurde organisatie van de bloedvoorziening, die onder de verantwoordelijkheid van de overheid viel. De kwaliteit, veiligheid en beschikbaarheid van bloed en bloedproducten werd immers

---

19 Wet van 8 november 1988, *Stb.* 1988, 546.

20 Roscam Abbing et al. 2003, p. 15.

21 Kamerstukken // 1995-1996, 24 400 XVI, nr. 92, p. 3.

22 Kamerstukken // 1995-1996, 24 400 XVI, nr. 92, p. 3.

23 Kamerstukken // 1995-1996, 24 400 XVI, nr. 92, p. 5.

24 Nationale ombudsman, Openbaar Rapport nr. 95/271, 1995.

als overheidsverantwoordelijkheid gezien.<sup>25</sup> De landelijke organisatie moest aan de volgende drie uitgangspunten voldoen:<sup>26</sup>

- landelijke zelfvoorziening met vrijwillig en om niet gegeven bloed dat zonder winstoogmerk bewerkt en geleverd wordt, onder hoge eisen van veiligheid, doelmatigheid en kwaliteit;
- ministeriele 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.

Deze uitgangspunten en de resultaten van de herstructurering werden wettelijk vastgelegd in de Wet inzake bloedvoorziening. Deze wet beoogt 'de kwaliteit, veiligheid en beschikbaarheid van bloed en bloedproducten in Nederland te verzekeren'.<sup>27</sup> Op 1 januari 1998 zijn de 22 regionale bloedbanken en het CLB gefuseerd tot de Stichting Sanquin Bloedvoorziening.

#### **Opzet en reikwijdte Wibv**

De Wibv is van toepassing op de gehele Nederlandse bloedvoorziening. Artikel 1 sub h maakt duidelijk wat daaronder wordt verstaan: "het geheel van maatregelen en middelen terzake van onder meer het verzamelen van bloed en het bereiden en afleveren van tussenproducten en bloedproducten". De term bloed wordt in de wet niet omschreven, in de MvT wordt gesproken over "het uitgangsmateriaal voor de productie van bloedproducten". Producten – in de wet omschreven als: menselijk bloed, alsmede daaruit afgescheiden bestanddelen, waaraan al dan niet een andere substantie is toegevoegd – omvatten "alle onderdelen van het door de donor uit zijn stromend bloed afgestane bloed, ongeacht of dit al dan niet geschikt is voor toediening aan de mens".<sup>28</sup> Een tussenproduct is een product (in de zin van de wet), dat niet geschikt is voor toediening aan de mens, een bloedproduct is dat wel (artikel 1 sub f resp. g).

Met de wettelijke definitie van tussenproduct als een product dat niet geschikt is voor toediening aan de mens, is het begrip overigens niet scherp omljnd. Tussenproducten omvatten een groot scala aan producten, waarvan het de vraag is of deze alle onder de wettelijke definitie vallen. Opmerking verdient verder dat de Europese richtlijn bloed niet spreekt over bloedproducten, maar over bloed en bloedbestanddelen. Het begrip bloedproduct wordt in de Wibv ook gebruikt in de betekenis van lang houdbaar bloedproduct.

---

25 Kamerstukken // 1995-1996, 24 400 XVI, nr. 92, p. 5.

26 Kamerstukken // 1996-1997, 25 000 XVI, nr. 52, p. 2.

27 Zie ook Roscam Abbing et al. 2003, p. 17.

28 Kamerstukken // 1997-1998, 25 649, p. 6.

Verantwoordelijk voor een “doeltreffende en doelmatige” bloedvoorziening is de minister van VWS, zo blijkt uit artikel 2 Wibv. Daartoe dient jaarlijks<sup>29</sup> een plan te worden vastgesteld, waarvan de uitgangspunten zijn “dat gestreefd wordt naar landelijke zelfvoorziening met vrijwillig en om niet gegeven bloed dat zonder winstoogmerk bewerkt en geleverd wordt en de organisatie ten behoeve van zodanige voorziening moet voldoen aan hoge eisen van veiligheid, doelmatigheid en kwaliteit.” Zelfvoorziening staat dus centraal, dat wil zeggen dat er naar gestreefd wordt dat Nederland in het kader van de Europese zelfvoorziening kwalitatief en kwantitatief voorziet in de eigen behoefte aan bloed en bloedproducten.<sup>30</sup>

De minister is bevoegd voor Nederland één rechtspersoon aan te wijzen die verantwoordelijk is voor de uitvoering van de bloedvoorziening. Deze (privaatrechtelijke) rechtspersoon dient in Nederland te zijn gevestigd, mag niet gericht zijn op het behalen van winst en dient zijn taken kwalitatief verantwoord te kunnen vervullen. Bij ministerieel besluit van 31 december 1997 is als zodanig de Stichting Sanquin Bloedvoorziening (Sanquin) aangewezen.<sup>31</sup> Sanquin heeft, naast de behoeftering, tot taak bloed(bestanddelen) in te zamelen, tussenproducten en bloedproducten uit het ingezamelde bloed te bereiden, alsmede deze te bewaren, verpakken, etiketteren, vervoeren en afleveren (artikel 3 lid 1 Wibv). Aan anderen dan de Bloedvoorzieningsorganisatie is het uitdrukkelijk verboden om bloed in te zamelen (artikel 4). De opsomming van activiteiten (inzamelen, bereiden en afleveren) is echter niet uitputtend bedoeld, zo blijkt uit de Memorie van Toelichting. Het betreft hier een aanduiding van activiteiten, die gezamenlijk de bloedvoorziening vormen.

In de Memorie van Toelichting komt verder naar voren dat aan het inzamelingsverbod de gedachte ten grondslag ligt dat de beschikbaarheid van voldoende donorbloed de basis van de nationale bloedvoorziening vormt. De Bloedvoorzieningsorganisatie dient zoveel bloed(bestanddelen) in te zamelen “dat zij in een jaarlijks vast te stellen mate kwalitatief en kwantitatief kan voorzien in de behoefte aan bloedproducten in Nederland.” Bij de vaststelling van het gedeelte dat door de Bloedvoorzieningsorganisatie moet worden voorzien, dient overigens het gedeelte te worden meegewogen waarin door anderen, meer in het bijzonder commerciële leveranciers, wordt voorzien.

Het inzamelingsverbod geldt niet voor bloed (of bestanddelen van bloed) van de autologe of de ‘named patient’ en uit dat bloed bereide bloedproducten.<sup>32</sup> Bij autologe donatie gaat het om de inzameling van bloed ten behoeve van diegene van wie het bloed is afgenomen. Bij ‘named patient’ donatie gaat het om de afname van bloed voor een bepaalde andere persoon. Ook de bepalingen inzake aflevering en in- en uitvoer zijn in die gevallen niet van toepassing.

De Wibv heeft, zoals gezien, ook betrekking op de lang houdbare bloedproducten, waaronder worden verstaan ‘geneesmiddelen die bereid zijn uit menselijk bloed of plasma’.<sup>33</sup> Artikel 12 lid 1 Wibv

---

29 De minister heeft het voornemen tot een wetswijziging waardoor het ministerieel plan minimaal eens per vier jaar zal worden vastgesteld, Kamerstukken // 2007-2008, 31 200 XVI, nr. 5.

30 Kamerstukken // 1995-1996, 24 400 XVI, nr. 92, p. 6.

31 *Strct.* 1997, 251, p. 5.

32 Kamerstukken // 1997-1998, 25 649, nr. 3, p. 5-6

33 Kamerstukken // 1997-1998, 25 649, nr. 3, p. 12.

zondert echter bloedproducten die krachtens de Geneesmiddelenwet<sup>34</sup> moeten worden geregistreerd uit van het afleververbod. Artikel 17 lid 1 Wibv doet hetzelfde voor de uitvoer van die producten naar een ander EU-land. De Memorie van Toelichting maakt daarbij duidelijk dat voor die producten geldt dat er vrij verkeer van goederen is.<sup>35</sup>

Tenslotte is de wet niet van toepassing op stamcellen die zijn verkregen uit navelstrengbloed, perifeer bloed of beenmerg. Daarvoor geldt de Wet veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal (die onder meer de Richtlijn cellen en weefsels, 2004/23/EG implementeert).<sup>36</sup>

### **Donatie: vrijwillig en om niet**

In artikel 4 lid 2 Wibv is het beginsel van de onbetaalde donatie vastgelegd. Alleen in redelijkheid gemaakte kosten mogen worden vergoed. Gedacht is aan de reis- en maaltijdkosten.<sup>37</sup> Dat donatie vrijwillig is, is niet in de Wibv vastgelegd, maar vloeit voort uit de bepalingen van de geneeskundige behandelingsovereenkomst.

### **Aflevering van kort houdbare bloedproducten en tussenproducten**

De afleveringseisen van artikel 12 Wibv gelden alleen voor de kort houdbare bloedproducten. Lang houdbare bloedproducten vallen onder de Geneesmiddelenwet en zijn van de werking van artikel 12 uitgesloten. Kort houdbare bloedproducten mogen alleen worden afgeleverd aan de Bloedvoorzieningsorganisatie, ziekenhuizen, apothekers en apotheekhoudende huisartsen, en door de minister aangewezen (rechts)personen. Aanwijzing is gebonden aan het criterium dat een in geneeskundig opzicht doelmatige voorziening in de behoefte aan bloedproducten zulks vordert dan wel een bijzondere omstandigheid daartoe aanleiding geeft. In de praktijk gaat het om instanties als het Nederlandse Rode Kruis en het leger. Aflevering aan ziekenhuizen, apothekers en apotheekhoudende huisartsen mag alleen door de Bloedvoorzieningsorganisatie plaatsvinden. Aan aflevering door de Bloedvoorzieningsorganisatie en door aangewezen (rechts)personen stelt de wet geen nadere voorwaarden.

De aflevering van tussenproducten is geregeld in artikel 13 Wibv. Deze mogen alleen worden afgeleverd aan de Bloedvoorzieningsorganisatie, (vergunninghoudende) producenten en importeurs van en groothandelaren in geneesmiddelen, instellingen voor wetenschappelijk onderzoek en door de minister aangewezen (rechts)personen. Daarbij is van belang dat aflevering aan producenten en importeurs van en groothandelaren in geneesmiddelen alleen mag geschieden als de tussenproducten zijn bereid uit plasma van vrijwillige, onbetaalde donoren. Verder dient het bloed waaruit de tussenproducten zijn bereid, te zijn onderzocht op overdraagbare ziekteverwekkers. De gedachte hierachter is dat aan tussenproducten die uit het buitenland worden geïmporteerd, op het punt van

---

34 Wet van 8 februari 2007, *Stb.* 2007, 93.

35 Kamerstukken // 1997-1998, 25 649, nr. 3, p. 11.

36 Kamerstukken // 2000-2001, 27 844, nr. 3, p. 7 en Kamerstukken // 2001-2002, 27 844, nr. 6, p. 8.

37 Kamerstukken // 1997-1998, 25 649, nr. 3, p. 8.

vrijwillige en onbetaalde donatie dezelfde eisen worden gesteld als aan tussenproducten die zijn bereid uit in Nederland ingezameld bloed.

### **In- en uitvoer**

Artt. 15 en 16 Wibv binden de in- en uitvoer van bloedproducten van en naar een derde land aan een vergunning van de minister. Het verkeer binnen de EU valt hier niet onder.<sup>38</sup> Daarnaast is het verbod niet van toepassing op de invoer van een bloedproduct voor eigen gebruik (artikel 15 lid 4 sub a Wibv), voor bloedproducten bestemd voor wetenschappelijk onderzoek (artikel 15 lid 4 sub b Wibv) en voor monsters bestemd voor registratie krachtens de Geneesmiddelenwet (artikel 15 lid 4 sub c Wibv). Het verbod is ook niet van toepassing op de uitvoer van een bloedproduct voor eigen gebruik (artikel 16 lid 4 sub a Wibv) en bloed- en tussenproducten die het Nederlandse Rode Kruis gebruikt voor haar hulpverlening (artikel 16 lid 4 sub b n Wibv).

De uitvoer van bloed- en tussenproducten naar landen binnen de EU (en binnen de Europese Economische Ruimte) is verboden behoudens vergunning van de minister. Vergunningverlening is gebonden aan het criterium dat de doelmatige voorziening in de behoefte aan bloedproducten niet wordt geschaad. Het verbod kent enkele uitzonderingen: eigen gebruik, Nederlandse Rode Kruis, de Bloedvoorzieningsorganisatie en, voor tussenproducten, aangewezen (rechts)personen (artikel 17 lid 4 Wibv). Artikel 17 Wibv geldt niet voor lang houdbare bloedproducten, daarvoor geldt het vrije verkeer van goederen.

Voor de invoer van bloedproducten en van tussenproducten bevat de Wibv geen specifieke regeling. Daarvan is bewust afgezien. Wel gelden dan natuurlijk de bepalingen die in Nederland van toepassing zijn op de aflevering van bloedproducten en tussenproducten.

### **Beginsel van non-commercialiteit bij kort houdbare bloedproducten en tussenproducten**

Aflevering van bloed- en tussenproducten mag niet plaatsvinden tegen een vergoeding die meer bedraagt dan de kosten die zijn gemaakt voor het inzamelen van het bloed, het bereiden of het afleveren daarvan, aldus artikel 14 Wibv. Kostendekkend mag de bereiding van bloed- en tussenproducten wel zijn, winst mag niet worden gemaakt.<sup>39</sup>

### **Notificatie aan de Europese Commissie**

De zogenoemde Notificatierichtlijn<sup>40</sup> verplicht de lidstaten van de EU om gezondheidsvoorschriften en normen, die op nationaal niveau worden ontwikkeld en effecten kunnen hebben op het vrije verkeer van goederen en diensten, aan de Europese Commissie en andere lidstaten mee te delen. Uit

---

<sup>38</sup> Kamerstukken // 1997-1998, 25 649, nr. 3, p. 11.

<sup>39</sup> Kamerstukken // 1997-1998, 25649, nr. 3, p. 10.

<sup>40</sup> Richtlijn 83/189/EG; zie ook artikel 95 lid 3-6 EG-verdrag.

de Memorie van Toelichting op de Wibv41 blijkt dat het wetsvoorstel zowel aan de Europese Commissie als aan het Secretariaat van de Wereldhandelsorganisatie is gestuurd. Deze meldingen waren noodzakelijk omdat het voorstel van wet vermoedelijk technische voorschriften bevatte in de zin van richtlijn 83/189/EG. Beide organisaties hebben naar aanleiding daarvan geen bezwaren geuit tegen het voorstel van wet. De MvT stelt dat voor zover het wetsvoorstel kwantitatieve in- en uitvoerbeperkingen of maatregelen van gelijke werking in de zin van artikel 30 EG-verdrag bevat, deze maatregelen gerechtvaardigd worden ter bescherming van het belang van de volksgezondheid. Dit wordt verder niet onderbouwd. Overigens kent ook de Europese richtlijn bloed (Richtlijn 98/2002/EG) een notificatieverplichting (artikel 32).

### **Sanquin**

De (voormalige) regionale bloedbanken waren verantwoordelijk voor de donorwerving, het afnemen van bloed, het testen, verwerken en opslaan ervan en het afleveren van bloedproducten aan de ziekenhuizen. Het (voormalige) CLB zamelde plasma in, maakte daaruit geneesmiddelen, deed diagnostische bloedbepalingen en voerde research uit. Na de fusie van de regionale bloedbanken en het CLB zijn de bloedinzamelingsactiviteiten van Sanquin ondergebracht in vier bloedbanken op regionale basis. Voor de donoren bleven er zo'n 350 afnamelocaties. Jaarlijks geven ongeveer 450.000 donors 850.000 keer bloed of plasma. Naast de vier bloedbanken kent Sanquin nog drie divisies: Sanquin Plasmaproducten, Sanquin Diagnostiek en Sanquin Research. Sinds 1998 resp. 2004 voorziet Sanquin ook in de plasmaproducten van België en Finland, dit op basis van plasma dat in deze landen zelf is ingezameld.<sup>42</sup>

#### *2.2.2 Overige regelgeving voor de bloedvoorziening*

Artikel 5 Wibv stelt een aantal kwaliteitseisen aan de bloedvoorzieningsketen. De minister kan nadere eisen stellen, die dan moeten worden gepubliceerd in de Staatscourant. Van deze mogelijkheid is gebruik gemaakt door middel van de 'Regeling voorschriften bloedvoorziening'.<sup>43</sup> Deze regeling voorziet in kwaliteits- en veiligheidseisen voor het inzamelen en testen van bloed en bloedbestanddelen en implementeert daarmee de Europese bloedrichtlijn en annexe richtlijnen.<sup>44</sup> In de toelichting op de regeling staat dat zij de Europese richtlijn '1 op 1' implementeert en dat veel van de in de regeling gestelde eisen in de praktijk al door Sanquin werden uitgevoerd. Omdat een aantal bepalingen van de richtlijn mede betrekking heeft op de wijze waarop ziekenhuizen met bloed en bloedbestanddelen dienen om te gaan, zijn deze Europese normen ondergebracht in het Besluit kwaliteitseisen ziekenhuizen, een Algemene Maatregel van Bestuur op basis van de Kwaliteitswet zorginstellingen.

---

41 Kamerstukken // 1997-1998, 25 649, nr. 3, p. 4-5.

42 De Bruijn-van Beek 2007, p. 138-139.

43 *Stcrf.* 2005, 25.

44 Voor de bespreking van de Europese richtlijn bloed, de 'moederrichtlijn', en de drie 'dochterrichtlijnen', zie paragraaf 2.3.2.

## 2.3 De Europese regelgeving voor de bloedvoorziening

Op grond van artikel 3 lid 1 sub p EG-verdrag levert de EG een bijdrage tot het verwezenlijken van een hoog niveau van bescherming van de gezondheid. Aan deze algemene opdracht wordt op verschillende plaatsen gerefereerd in het verdrag, maar zij krijgt vooral uitwerking in artikel 152 EG-verdrag. Dit artikel is in 1993 als artikel 129 in het EG-verdrag opgenomen door het Verdrag van Maastricht en in 1998 door het Verdrag van Amsterdam gewijzigd en vernummerd tot 152. Op achtergrond, doel en betekenis zal nader worden ingegaan in par. 2.3.1. In de daarop volgende paragraaf 4.3.2 zal de op artikel 152 EG-verdrag steunende Europese richtlijn bloed worden besproken. Deze richtlijn heeft geen betrekking op de lang houdbare bloedproducten, afgezien van het inzamelen en testen van bloed(bestanddelen) als grondstof daarvan. De lang houdbare bloedproducten hebben – als geneesmiddelen – met name regeling gevonden in de Geneesmiddelen-richtlijn, die steunt op artikel 95 EG-verdrag. In dat artikel staat niet de volksgezondheid, maar de totstandkoming van de interne markt centraal. Deze andere context komt aan de orde in paragraaf 2.3.3. Overigens dient ook bij harmonisatiemaatregelen op het gebied van (onder meer) de volksgezondheid op grond van artikel 95 EG-verdrag te worden uitgegaan van een hoog beschermingsniveau, ‘daarbij in het bijzonder rekening houdend met alle nieuwe ontwikkelingen die op wetenschappelijke gegevens zijn gebaseerd.’ In paragraaf 2.3.4 ten slotte zal de regeling van het vrije verkeer van goederen aan de orde komen, meer in het bijzonder het verbod op kwantitatieve in- en uitvoerbeperkingen tussen de lidstaten van de EU.

### 2.3.1 Artikel 152 EG-verdrag

Artikel 152 EG-verdrag vereist dat bij elk beleid en elk optreden van de Gemeenschap een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid is verzekerd. Daarbij is niet van belang of het gaat om wetgeving of andere activiteiten van de Gemeenschap en evenmin of de activiteiten op het terrein van de volksgezondheid liggen of op andere terreinen. Bij alle communautaire optreden dient rekening te worden gehouden met de gevolgen voor de volksgezondheid. Met artikel 152 EG-verdrag dient niet slechts te worden *bijgedragen* tot een hoog gezondheidsbeschermingsniveau, zoals artikel 129 EG-verdrag nog vereiste, maar dat moet zijn *verzekerd*. Hoe ver dit gaat, valt intussen moeilijk te overzien. In hoeverre kunnen maatregelen op andere terreinen waarmee dit doel niet of niet ten volle wordt bereikt, worden geweerd? De rechtsontwikkeling zal het moeten uitwijzen.

Het communautaire optreden dient, aldus artikel 152 EG-verdrag, gericht te zijn op “verbetering van de volksgezondheid, preventie van ziekten en aandoeningen bij de mens en het wegnemen van bronnen van gevaar voor de menselijke gezondheid. Dit optreden omvat de bestrijding van grote bedreigingen van de gezondheid, het bevorderen van onderzoek naar de oorzaken, de overdracht en preventie daarvan, alsmede door het bevorderen van gezondheidsvoorlichting en gezondheids- onderwijs.” Daarbij staat voorop dat het communautaire optreden een aanvulling vormt op het nationale beleid. Deze bepaling is strikt genomen overbodig, gelet op het feit dat de Gemeenschap steeds gehouden is niet verder te gaan dan nodig is om de doelstellingen van het verdrag te verwezenlijken (evenredigheidsbeginsel, artikel 5 derde alinea EG-verdrag) en vooral ook vanwege het subsidiariteitsbeginsel dat is vastgelegd in artikel 5 tweede alinea EG-verdrag: bij het optreden van de Gemeenschap op terreinen die niet tot haar exclusieve bevoegdheden horen, zoals de



volksgezondheid, dient de Gemeenschap slechts op te treden indien en voor zover de doelstellingen daarvan niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt.<sup>45</sup> Niettemin bevestigt de bepaling nog eens dat op het terrein van de volksgezondheid de nationale bevoegdheden in beginsel voorop staan.

De bevoegdheden van de Gemeenschap zijn beperkt. Het doel van artikel 152 EG-verdrag dient vooral te worden bereikt door het aanmoedigen en ondersteunen van samenwerking tussen de lidstaten en door het bevorderen van coördinatie. Gemeenschapsoptreden is niet alleen, zoals gezien, aanvullend, algehele harmonisatie is uitgesloten. Wel kan de Raad, met gekwalificeerde meerderheid van stemmen, (onder meer) maatregelen aannemen “waarbij hoge kwaliteits- en veiligheidseisen worden gesteld aan ... bloed en bloedderivaten”, aldus artikel 152 lid 4 sub a EG-verdrag. Daaraan wordt echter onmiddellijk toegevoegd: “deze maatregelen beletten niet dat een lidstaat maatregelen voor een hogere graad van bescherming handhaaft of treft.” Volledige harmonisatie ten aanzien van bloed(derivaten) kan dus niet worden gerealiseerd, wel kunnen minimumeisen worden gesteld met het oog op kwaliteit en veiligheid. Gewezen wordt ook nog op het vijfde lid van artikel 152 EG-verdrag, dat bepaalt dat de Gemeenschap de verantwoordelijkheden van de lidstaten inzake de organisatie en de verstrekking van de gezondheidszorg volledig eerbiedigt.<sup>46</sup> Daarbij wordt nog eens nadrukkelijk gesteld: “Met name doen de in lid 4, onder a) bedoelde maatregelen [met betrekking tot kwaliteit en veiligheid van (onder meer) bloed en bloedderivaten, auteurs], geen afbreuk aan de nationale voorschriften inzake donatie en geneeskundig gebruik van organen en bloed.”

Het lijkt er dus op dat de door de Gemeenschap getroffen maatregelen voor bloed en bloedderivaten de bevoegdheid van de lidstaten om een strenger kwaliteits- en veiligheidsbeleid onverlet laten. De vraag is wel welke bewijslast op de lidstaat rust wanneer het opteert voor een strenger nationaal beleid. Meer in het bijzonder rijst de vraag of op de lidstaat dan de bewijslast van noodzaak en evenredigheid rust, zoals is vereist bij een beroep op de gezondheidsexceptie van artikel 30 EG-verdrag. Hierop wordt teruggekomen in paragraaf 2.3.4. Ook de relatie met artikel 95 EG-verdrag in verband met de lang houdbare bloedproducten roept vragen op. Daarop wordt teruggekomen in paragraaf 4.3.3.

Artikel 152 lid 4 sub a is de grondslag geworden voor de Europese richtlijn voor menselijke weefsels en cellen (2004/23/EG) en de Europese bloedrichtlijn (2002/98/EG). Deze laatste wordt in de volgende paragraaf besproken.

### 2.3.2 Richtlijn 2002/98/EG: Europese bloedrichtlijn

Richtlijn 2002/98/EG van het Europees parlement en de Raad is de belangrijkste richtlijn voor de kwaliteit en veiligheid van bloed en bloedbestanddelen. Zij is, zo blijkt uit artikel 2, van toepassing op het inzamelen en testen van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong, ongeacht het beoogde gebruik, en op het bewerken, opslaan en distribueren ervan indien zij voor transfusie

---

<sup>45</sup> Roscam Abbing 1998, p. 77.

<sup>46</sup> Dit sluit intussen bemoeienis met de organisatie van de gezondheidszorg op basis van andere verdragsartikelen niet uit, zoals de jurisprudentie van het Hof van Justitie inmiddels ook heeft laten zien.

bestemd zijn. Het toepassingsgebied is dus tweeërlei. Enerzijds heeft de richtlijn betrekking op het *inzamelen* en *testen* van bloed(bestanddelen) en wel *ongeacht het beoogde gebruik*, dat wil zeggen ongeacht de vraag of het bloed of de bestanddelen daaruit voor transfusiedoeleinden wordt gebruikt dan wel worden verwerkt tot, uiteindelijk, lang houdbare bloedproducten. Anderzijds heeft de richtlijn betrekking op het *bewerken*, *opslaan* en *distribueren* van bloed(bestanddelen), maar dan alleen indien deze voor transfusie zijn bestemd. Met bloed wordt bedoeld op volbloed, met bloedbestanddelen op de therapeutische bestanddelen van bloed (rode en witte bloedcellen, bloedplaatjes en plasma), waarbij de bereidingswijze niet ter zake doet. Met de richtlijn wordt beoogd 'het vastleggen van normen voor de kwaliteit en de veiligheid van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong teneinde een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens te waarborgen', aldus artikel 1 van de richtlijn. Voor bloed en bloedbestanddelen bestemd voor autologe transfusie verwijst de richtlijn naar (de voorschriften op basis van) artikel 29 sub g. De richtlijn is niet van toepassing op bloedstamcellen.

Bij de Bloedrichtlijn, ook wel de 'moederrichtlijn' genoemd, horen een drietal 'dochterraichtlijnen', afkomstig van de Commissie. Het gaat om een richtlijn met betrekking tot bepaalde technische voorschriften,<sup>47</sup> een richtlijn met voorschriften voor de traceerbaarheid en de melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen<sup>48</sup> en een richtlijn met communautaire normen en specificaties inzake een kwaliteitszorgsysteem voor bloedinstellingen.<sup>49</sup> Voor Nederland heeft de implementatie ertoe geleid dat, anders dan voorheen, een groot aantal gedetailleerde regels zijn gaan gelden voor de bloedvoorziening.<sup>50</sup>

De richtlijn heeft alleen betrekking op het verzamelen en testen van bloed(bestanddelen) alsmede op het bewerken, opslaan en distribueren voor transfusiedoeleinden. De richtlijn ziet dus niet op de kwaliteit en veiligheid van de bloedvoorzieningsketen als geheel: zij beperkt zich tot de productiekant van bloed(bestanddelen) en heeft geen betrekking op de gebruikskant. Om die reden is de richtlijn bekritiseerd.<sup>51</sup> Daar staat tegenover dat een ruimer bereik van de richtlijn waarschijnlijk in strijd zou zijn geweest met artikel 152 lid 5 EG-verdrag, dat de organisatie en verstrekking van de gezondheidszorg tot de competentie van de lidstaten rekent, waarbij expliciet is bepaald dat geen afbreuk mag worden gedaan aan de nationale voorschriften inzake donatie en geneeskundig gebruik van bloed.

---

47 Richtlijn 2004/33/EG van de Commissie van 22 maart 2004 tot uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad met betrekking tot bepaalde technische voorschriften voor bloed en bloedbestanddelen, *PbEG* 2004, L 91/25.

48 Richtlijn 2005/61/EG van de Commissie van 30 september 2005 ter uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de traceerbaarheidsvoorschriften en de melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen, *PbEG* 2005, L 256/32.

49 Richtlijn 2005/62/EG van de Commissie van 30 september 2005 ter uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft communautaire normen en specificaties inzake een kwaliteitszorgsysteem voor bloedinstellingen, *PbEG* 2005, L 256/41.

50 De Bruijn-van Beek 2007, p. 146.

51 Faber 2004, p. 270-271.

Aangenomen moet worden dat de Bloedrichtlijn zijn grondslag vindt (en alleen zijn grondslag vindt) in artikel 152 lid 4 sub a EG-verdrag. De richtlijn opent immers met de zinsnede: 'Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 152 lid 4 sub a)'. Andere verdragsartikelen worden niet genoemd, meer in het bijzonder niet artikel 95 EG-verdrag, het artikel waarop de Geneesmiddelenrichtlijn steunt. Hieruit kan worden afgeleid dat de volksgezondheid centraal staat, en niet de werking van interne markt. Volledig bloed, plasma en bloedcellen van menselijke oorsprong vallen ook niet onder de werking van de Geneesmiddelenrichtlijn, nu zij daarvan met zoveel woorden zijn uitgesloten (artikel 3). Voor 'tussenproducten' geldt blijkens artikel 3 hetzelfde, maar de vraag is of daarmee op dezelfde tussenproducten wordt gedoeld als in de Wibv.

Dat bevordering van de marktwerking niet voorop staat, blijkt ook uit overweging 3. Daar valt te lezen (met cursivering van de auteurs): "Het is daarom essentieel dat er communautaire bepalingen komen om te waarborgen dat de kwaliteit en veiligheid van bloed en bloedbestanddelen, ongeacht het beoogde gebruik, in de hele bloedtransfusieketen in alle lidstaten *op een vergelijkbaar peil* staan, *mede gelet op het vrije verkeer van personen binnen de Gemeenschap*. Dankzij de vaststelling van hoge kwaliteits- en veiligheidsnormen zal bij de bevolking het vertrouwen groeien dat bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong, *afkomstig van donaties in een andere lidstaat, aan dezelfde voorwaarden voldoen als die uit hun eigen land.*" Het belang van vertrouwen in de kwaliteit van bloed(bestanddelen) en in de veiligheid van de bloedtransfusieketen in de verschillende lidstaten wordt nog eens benadrukt door overweging 32. Kennelijk is de Bloedrichtlijn vooral ingegeven door het belang van het vrije verkeer van personen binnen de Gemeenschap, en is het oogmerk niet de bevordering van het vrije verkeer van goederen, al wordt de uitwisseling van bloed(bestanddelen) en bloedproducten er wel door vergemakkelijkt.

Met het 'vergelijkbare peil', waarover in overweging 3 wordt gerept, kan niet bedoeld zijn: hetzelfde peil, immers de lidstaten mogen strengere maatregelen nemen. Weliswaar wordt ook gesproken over het vertrouwen dat bloeddonaties uit een andere lidstaat aan "dezelfde voorwaarden" voldoen als uit eigen land, maar daarmee kan niets anders bedoeld zijn dan dat overal dezelfde *minimum*-voorwaarden gelden. De Richtlijn legt een bodem in het kwaliteits- en veiligheidsbeleid, waar lidstaten bovenuit mogen gaan. Dit past ook bij de rechtsgrondslag van artikel 152 EG-verdrag: wanneer maatregelen vanuit de Gemeenschap worden opgelegd juist met het oog op de volksgezondheid, kan het lidstaten moeilijk kwalijk genomen worden als zij verder gaan in de bescherming van dit belang.

Dat lidstaten strengere maatregelen mogen nemen blijkt uit artikel 4 lid 2 van de Bloedrichtlijn, dat zegt: deze richtlijn belet niet dat een lidstaat op zijn grondgebied strengere beschermende maatregelen handhaaft of treft die in overeenstemming zijn met het Verdrag. De toevoeging dat die strengere maatregelen in overeenstemming moeten zijn met het Verdrag spreekt enerzijds voor zich: al het optreden van lidstaten dient in overeenstemming te zijn met het EG-verdrag; bovendien kan secundair EG-recht, zoals in dit geval een richtlijn, nooit afbreuk doen aan het primaire EG-recht, het EG-verdrag. Anderzijds roept het wel vragen op: hoe ver mogen lidstaten gaan met het nemen van strengere maatregelen. Verderop wordt daarop teruggekomen.

Vanwege de mogelijkheid strengere maatregelen te treffen kunnen lidstaten kiezen voor optimale dan wel maximale veiligheid. Bij optimale veiligheid worden die maatregelen genomen die op grond

van de stand van de wetenschap noodzakelijk moeten worden geacht, waarbij de kosten moeten opwegen tegen de baten (gezondheidswinst); bij maximale veiligheid worden alle denkbare risico's afgedekt. Bij wetenschappelijke onzekerheid over een bepaald gezondheidsrisico is op Europees niveau het (oorspronkelijk uit het milieurecht afkomstige) voorzorgsbeginsel van belang. Dit brengt mee dat een theoretische kans op overbrenging van een virus door bloed(producten) tot uitsluiting van donoren zou moeten leiden, tenzij de (Europese) bloedvoorziening als geheel daardoor in gevaar zou komen.<sup>52</sup> Tussen de verschillende EU-landen bestaan de nodige verschillen met betrekking tot de aard van de genomen veiligheidsmaatregelen. Sommige testen worden in alle landen uitgevoerd (zoals op anti-HIV-1/2, HBsAg en anti-HCV), andere testen in de meeste, maar niet alle landen (zoals op syfilis), weer andere slechts in een minderheid van landen (zoals op anti-HTLV-I/II en anti-HBc).<sup>53</sup> Een en ander hangt nauw samen met de verschillen in prevalentie en incidentie van infectieziekten in de verschillende landen.

Hoofdstuk VI van de Bloedrichtlijn gaat over de kwaliteit en veiligheid van bloed en bloedbestanddelen. Naast bepalingen over onder meer informatieverstrekking aan donors, donorselectie (artikel 17-19), testen van donaties en verdere kwaliteits- en veiligheidseisen (een en ander wordt nader uitgewerkt in de bijlagen van de Richtlijn en in de dochterrichtlijnen) zegt artikel 20: De lidstaten *moedigen* vrijwillige, onbetaalde bloeddonthaties *aan*, teneinde ervoor te zorgen dat bloed en bloedbestanddelen *zoveel mogelijk* uit dergelijke donaties afkomstig zijn (cursivering auteurs). Vrijwillig, onbetaald donorschap is dus niet verplicht voorgeschreven, zoals in de Wibv. Periodiek dienen de lidstaten hierover verslag uit te brengen aan de Commissie, op basis waarvan de Commissie verslag uitbrengt aan het Parlement en de Raad "over andere noodzakelijke maatregelen die zij op communautair niveau wil nemen", aldus lid 2 van artikel 20. Volgens overweging 23 van de Richtlijn vormen "vrijwillige, onbetaalde bloeddonthaties een factor die kan bijdragen tot een hoog veiligheidsniveau van bloed en bloedbestanddelen en daarmee tot de bescherming van de volksgezondheid." Verder "moeten alle nodige maatregelen genomen worden om vrijwillige, onbetaalde donaties aan te moedigen." Voor hetgeen moet worden verstaan onder vrijwillige, onbetaalde bloeddonthaties wordt verwezen naar (letterlijk: "moet rekening gehouden worden met") de definitie van de Raad van Europa. Het ontbreken van een omschrijving van onbetaalde donatie in de richtlijn zelf en de wat vrijblijvende wijze waarop naar de definitie van de Raad van Europa wordt verwezen laten een flexibele toepassing toe, maar daarmee wordt tegelijk afbreuk gedaan aan de doelstelling van onbetaalde donatie. Immers, niet alleen hoeft die slechts te worden aangemoedigd, ook is de deur opengezet voor allerlei vormen van betalingen onder het mom van onkostenvergoeding.<sup>54</sup>

---

52 Derckx & Roscam Abbing 2005, p. 158-159. Zij wijzen er voorts op dat toepassing van het voorzorgsbeginsel bij theoretische gezondheidsrisico's tot verregaande consequenties kan leiden met betrekking tot de nationale en zelfs Europese zelfvoorziening, met de daaruit voortvloeiende afhankelijkheid van de voorziening door derde landen.

53 Van der Poel et al. 2007.

54 Farrell 2006 wijst op het contrast op dit punt met de Europese weefselrichtlijn waarin artikel 12 lid 1 wel wordt ingegaan op de vraag welke vormen van compensatie zijn toegestaan in het kader van vrijwillige, onbetaalde donatie.

De vraag of vrijwillige, onbetaalde donatie al dan niet verplicht moest worden gesteld vormde een centraal thema bij de totstandkoming van de richtlijn.<sup>55</sup> De uiteindelijke tekst heeft dan ook duidelijk het karakter van een compromis. Een verplichting zou op praktische problemen zijn gestuit, omdat de voorziening in Europa op basis van vrijwillige, onbetaalde donatie niet gewaarborgd is. Verder zouden verschillende lidstaten voor een dilemma zijn geplaatst. Zo wordt in Duitsland en Oostenrijk bloed niet alleen uit onbetaalde, maar ook uit betaalde donaties ingezameld. Vanwege de problemen met variant Creutzfeldt-Jakob zag het Verenigd Koninkrijk zich gedwongen plasma te importeren uit de Verenigde Staten, dat betaalde donatie kent, ten behoeve van de ontwikkeling van lang houdbare bloedproducten.<sup>56</sup>

Het beginsel van vrijwillige, onbetaalde donatie heeft een dubbele achtergrond: enerzijds is het ingegeven door het belang van de volksgezondheid, anderzijds door overwegingen van morele aard. Bij de bescherming van het belang van de volksgezondheid gaat het om het betere kwaliteits- en veiligheidsprofiel van onbetaalde donatie. Betaalde donatie trekt donoren aan die geld nodig hebben, waarbij er een grotere kans is dat zij tot een hoog-risicogroep behoren. Bij testen zullen zij eerder geneigd zijn informatie die tot uitsluiting van donorschap zou kunnen leiden, achter te houden. Bij de morele component gaat het om het respect voor het menselijk lichaam en zijn bestanddelen als zodanig; winst daarop maken wordt als onethisch gezien.<sup>57</sup>

Met betrekking tot vrijwillige, onbetaalde donaties zegt artikel 2 tweede alinea Bloedrichtlijn uitdrukkelijk dat de lidstaten terzake “voorschriften” kunnen “invoeren, waaronder het verbieden of beperken van de invoer van bloed en bloedbestanddelen, teneinde een hoog niveau van bescherming van de gezondheid te waarborgen en de doelstelling in artikel 20, lid 1, van deze richtlijn te verwezenlijken”, waaraan wordt toegevoegd: “mits voldaan is aan de voorwaarden van het Verdrag.” Het is een gebruikelijke clausule bij minimumharmonisatie dat de strengere maatregelen in overeenstemming met het EG-verdrag moeten zijn. Bij minimumharmonisatie wordt het toetsingskader niet alleen gevormd door de harmonisatiemaatregel, maar ook door het primaire gemeenschapsrecht (het EG-verdrag), dat een soort vangnet vormt. Het gaat daarbij dan in het bijzonder om de bepalingen inzake het vrije verkeer en om de regels inzake de mededinging.

Op grond van artikel 4 Bloedrichtlijn dienen de lidstaten de bevoegde autoriteit aan te wijzen die verantwoordelijk is voor de uitvoering van de richtlijn. In Nederland is dat de minister. Artikel 5 Bloedrichtlijn legt de lidstaten op dat de activiteiten waarop de richtlijn betrekking heeft “uitsluitend worden verricht door bloedinstellingen die door de bevoegde autoriteit zijn aangewezen of van die autoriteit toestemming, erkenning of vergunning hebben verkregen.” Niet bepaald is dat slechts één bloedinstelling mag worden aangewezen. Wel dient elke aangewezen bloedinstelling te voldoen aan de eisen van de Bloedrichtlijn. Daarbij kan de bevoegde autoriteit bepalen welke werkzaamheden de

---

55 Faber 2004 kwalificeerde het beginsel van vrijwillige, onbetaalde donatie als de “jackpot” van de richtlijn (p. 271).

56 Uitvoerig wordt hierop ingegaan door Farrell 2006. Zie ook Faber 2004. Zijns inziens is de richtlijn het resultaat van “the intense struggle between the European Council and the European Parliament; the negotiation between the Member States; the differences in views between the European Commission and the Council of Europe; the heavy lobbying by industry and others.” (p. 270).

57 Derckx & Roscam Abbing 2005, p. 159.

aangewezen bloedinstelling mag verrichten en welke voorwaarden van toepassing zijn. Anders gezegd: aan de aanwijzing kunnen beperkingen en voorschriften worden verbonden.

Vermeldenswaard is ten slotte nog overweging 20, dat zegt: De basisbeginselen voor bloedtransfusie zijn heden ten dage vrijwillig donorschap, anonimiteit van donor en ontvanger, het ontbreken van een vergoeding voor de donor en het ontbreken van winstoogmerk bij de instellingen die bij bloedtransfusie betrokken zijn.

Voor het overige bevat de Bloedrichtlijn bepalingen terzake van met name bloedbanken in ziekenhuizen (waarvoor een deel van de bepalingen van de richtlijn geldt), inspectie en controle, bloedinstellingen, kwaliteitszorg, hemovigilantie (traceerbaarheid van donoren en melding van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen), gegevensbescherming en informatie-uitwisseling. Op deze bepalingen wordt hier verder niet ingegaan.

De Bloedrichtlijn diende uiterlijk 8 februari 2005 door de lidstaten te zijn geïmplementeerd. In Nederland is dat, zoals gezien, gebeurd via de Regeling voorschriften bloedvoorziening en het Besluit kwaliteitseisen ziekenhuisbloedbanken. Jurisprudentie ter zake van de Bloedrichtlijn ontbreekt.

### 2.3.3 Artikel 95 EG-verdrag en de Geneesmiddelenrichtlijn

Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (verder: de Geneesmiddelenrichtlijn) heeft betrekking op de verlening van vergunningen voor het in de handel brengen, de vervaardiging, de etikettering, de indeling en de distributie van en de reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. De richtlijn, die een aantal eerdere, regelmatig en ingrijpend gewijzigde richtlijnen samenbrengt en vervangt, omvat ook medicinale producten afgeleid van bloed of plasma. Volledig bloed, plasma en bloedcellen vallen echter buiten het bereik van de Geneesmiddelenrichtlijn, zo blijkt uit artikel 3.

De rechtsgrondslag van de Geneesmiddelenrichtlijn is artikel 95 EG-verdrag. Het primaire doel van de Geneesmiddelenrichtlijn is daarmee gegeven, immers artikel 95 EG-verdrag mag alleen worden gebruikt voor harmonisatiemaatregelen die belemmeringen van het vrije verkeer wegnemen (of merkbare verstoringen van de mededinging opheffen).<sup>58</sup> Dat het opheffen van belemmeringen voor de handel in geneesmiddelen met het oog op de voltooiing van de interne markt voorop staat, blijkt ook nadrukkelijk uit overweging 4 en 5 van de richtlijn. Weliswaar stelt overweging 2 dat elke regeling op het gebied van de productie, distributie en gebruik van geneesmiddelen de bescherming van de volksgezondheid tot voornaamste doelstelling moet hebben, zoals blijkt uit overweging 3 mag de ontwikkeling van de farmaceutische industrie en de handel in geneesmiddelen binnen de Gemeenschap daar niet door worden afgeremd.<sup>59</sup> Dat de Geneesmiddelenrichtlijn (ook) beoogt een hoog niveau van menselijke gezondheid te verzekeren vloeit overigens direct voort uit artikel 95 lid 3 EG-verdrag, dat bepaalt dat bij op dit verdragsartikel steunende harmonisatiemaatregelen op het gebied van de volksgezondheid van een hoog beschermingsniveau dient te worden uitgegaan, daarbij

<sup>58</sup> HvJ EG 5 oktober 2000, Zaak C-376/98, Tabaksreclame, r.o. 95.

<sup>59</sup> Zie ook COM 2001/404, p. 129.

in het bijzonder rekening houdend met alle nieuwe ontwikkelingen die op wetenschappelijke gegevens zijn gebaseerd. Het kan ook worden afgeleid uit artikel 152 lid 1 EG-verdrag, dat immers bepaalt dat bij elk optreden van de Gemeenschap een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid dient te worden verzekerd.

Deze Geneesmiddelenrichtlijn maakt het dus mogelijk voor plasmaproducten, indien en voor zover zij als geneesmiddel moeten worden aangemerkt, om vrijelijk op de interne markt te rouleren.<sup>60</sup> De richtlijn beoogt volledige harmonisatie.<sup>61</sup> Dit brengt mee dat de lidstaten niet langer de mogelijkheid hebben om regels te hanteren die afwijken van de communautaire norm. Meer in het bijzonder kan geen beroep meer worden gedaan op de uitzonderingsgronden van artikel 30 EG-verdrag, tenzij gebruik wordt gemaakt van de procedures omschreven in artikel 95 lid 4 en volgende EG-verdrag. In dat geval dient de lidstaat de Europese Commissie van de afwijkende bepalingen en van de redenen voor het handhaven ervan in kennis te stellen. Bij het vierde lid van artikel 95 EG-verdrag gaat het om het handhaven van reeds bestaande strengere nationale regels, bij het vijfde lid om het invoeren van nieuwe, strengere maatregelen nadat de harmonisatiemaatregel is genomen. In het laatste geval kan overigens geen beroep meer worden gedaan op het belang van de gezondheid,<sup>62</sup> zoals voor de eventuele handhaving van reeds bestaande strengere regels wel kan. Vervolgens gaat de Commissie na of de betreffende bepaling niet een middel tot willekeurige discriminatie is, een verkapte beperking van de handel tussen de lidstaten is dan wel een hinderpaal voor de werking van de interne markt vormt, en keurt zij de bepaling goed of af. Dit komt neer op een toetsing van de evenredigheid van de nationale maatregel. Bij goedkeuring dient vervolgens te worden nagegaan of de harmonisatiemaatregel zelf niet moet worden aangepast. Ook kan een lidstaat “een specifiek probleem in verband met volksgezondheid” aan de orde stellen bij de Commissie, die vervolgens nagaat of passende maatregelen aan de Raad moeten worden voorgesteld (artikel 95 lid 8 EG-verdrag).

De Geneesmiddelenrichtlijn bevat enkele bijzondere bepalingen voor uit menselijk bloed of menselijk plasma bereide geneesmiddelen (Titel X, artikel 109-110). Aanvankelijk vereiste artikel 109 dat voor dergelijke geneesmiddelen de noodzakelijke maatregelen ter voorkoming van overdracht van besmettelijke ziekten werden genomen. Verwezen werd naar de Europese Farmacopee inzake bloed en plasma, en de maatregelen aanbevolen door de Raad van Europa en de WHO, meer in het bijzonder met betrekking tot selectie en testen van bloeddonoren. Voorts moesten donors en afnamecentra kunnen worden geïdentificeerd. Voor import van bloed en plasma moesten dezelfde veiligheids-garanties worden gegeven. Deze bepaling is inmiddels vervangen door de regel dat op het inzamelen en testen van bloed en plasma de Bloedrichtlijn van toepassing is. Daarmee wordt nog eens bevestigd dat de in dat kader gestelde eisen ook van toepassing zijn op het inzamelen en testen van bloed en plasma dat uiteindelijk wordt gebruikt voor de bereiding van lang houdbare bloedproducten. Niet vervangen is artikel 110 dat bepaalt: “De lidstaten nemen alle dienstige maatregelen om te

---

60 Derckx & Roscam Abbing 2005, p. 157.

61 Zie ook HvJ EG 20 september 2007, C-84/06 (Staat der Nederlanden tegen Antroposana).

62 Er kan alleen een beroep worden gedaan op de eisen inzake de bescherming van het milieu of het werkmilieu. Ook moeten er nieuwe wetenschappelijke gegevens zijn en moet het gaan om een specifiek probleem dat zich in de lidstaat pas heeft aangediend nadat de harmonisatiemaatregel was genomen.

bevorderen dat de Gemeenschap zelf in haar behoeften aan menselijk bloed en menselijk plasma voorziet. Daartoe stimuleren zij de vrijwillige en gratis afgifte van bloed en plasma en nemen alle nodige maatregelen voor de ontwikkeling van de productie en het gebruik van producten die zijn bereid uit menselijk bloed of menselijk plasma dat van vrijwillige en gratis afgiften afkomstig is. Zij delen de genomen maatregelen aan de Commissie mede.” Hier is dus het beginsel van Europese zelfvoorziening vastgelegd, ook voor lang houdbare bloedproducten. Verder wordt hier nog eens onderstreept dat ook voor lang houdbare producten bij voorkeur gebruik wordt gemaakt van bloed en plasma afkomstig van vrijwillige en onbetaalde donaties.

### 2.3.4 *Vrij verkeer van goederen*

De artikelen 28 tot en met 31 EG-verdrag zien op het vrije verkeer van goederen, een van de vier fundamentele vrijheden. Artikel 28 verbiedt alle kwantitatieve belemmeringen van de import en maatregelen van gelijke werking, artikel 29 doet hetzelfde ten aanzien van de export. Daarbij laat artikel 30 EG-verdrag in- en uitvoerbeperkingen toe die zijn gerechtvaardigd met het oog op een aantal gewichtige doelen, waaronder de gezondheid. Daarnaast heeft ook het Hof van Justitie een aantal uitzonderingen op het verbod van in- en uitvoerbeperkingen geformuleerd.

Een belangrijke voorvraag voor de toepasselijkheid van de regels van het vrije verkeer van goederen in relatie tot bloed, bloedbestanddelen, tussenproducten en lang houdbare bloedproducten is of deze wel kunnen worden aangemerkt als een ‘goed’ in de zin van artikel 28 e.v. EG-verdrag. Voor bloed en bloedbestanddelen is deze kwestie uitvoerig geanalyseerd door Peeters.<sup>63</sup> Een eenduidig antwoord geeft zij overigens niet. Zij wijst er op dat enkele internationale regelingen verbieden dat bloed voorwerp van handelstransacties zou kunnen zijn. Zo is het volgens artikel 3 Handvest van de Grondrechten van de Europese Unie verboden om het menselijke lichaam en bestanddelen daarvan als zodanig als bron van financieel voordeel aan te wenden. Ook het Verdrag inzake Mensenrechten en Biogeneeskunde bepaalt in artikel 21: The human body and its parts shall not, as such, give rise to financial gain. Voor de EU zijn deze verdragen echter niet bindend, dus van een verbod is geen sprake. Ook andere argumenten zijn aan te voeren ten gunste van het standpunt dat bloed(bestanddelen) wel als goed in de zin van artikel 28 e.v. EG-verdrag zijn aan te merken. Zo valt bloed onder het gemeenschappelijke douanetarief voor de betrekkingen met derde landen, een argument dat overigens niet doorslaggevend is voor de kwestie of iets als een goed moet worden aangemerkt. Terecht merkt Peeters namelijk op dat bijvoorbeeld munten en papiergeld ook onder het gemeenschappelijke douanetarief vallen, maar toch niet als goederen worden beschouwd.<sup>64</sup> Het uiteindelijke oordeel is aan het Hof van Justitie. Het hof verstaat onder goederen ‘waren die op geld waardeerbaar zijn en als zodanig het voorwerp van handelstransacties kunnen vormen.’<sup>65</sup>

---

63 Peeters 2007/2008. Miek Peeters was destijds verbonden aan de Katholieke Universiteit Leuven en thans aan het kabinet van de Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin.

64 Peeters 2007/2008, randnummer 32, onder verwijzing naar de HvJ-zaken Thompson 7/78 en Bordessa C-358/93.

65 HvJ EG 10 december 1968, zaak 7/68 Commissie/Italië. Het hof kwam daarin tot de conclusie dat ook kunstschatten onder de regels van het vrije verkeer van goederen vallen.



Daartoe behoren alle goederen die voorwerp van handelstransacties zijn.<sup>66</sup> Bloed en bloedbestanddelen worden tegen een bepaalde prijs beschikbaar gesteld aan onder meer ziekenhuizen. Plasma wordt gekocht door de farmaceutische industrie. Gelet hierop, alsmede op de ruime uitleg die het Hof van Justitie aan het begrip geeft, valt eigenlijk niet goed in te zien waarom bloed en bloedbestanddelen niet als een goed in de zin van het EG-verdrag zouden moeten worden beschouwd. Te veel nadruk op deze voorvraag leidt ook af van de kwestie waar het naar ons oordeel werkelijk om gaat, namelijk of maatregelen inzake bloed(bestanddelen) al dan niet gerechtvaardigd zijn in het belang van de bescherming van de (volks)gezondheid. Wij gaan er dan ook van uit dat bloed en bloedbestanddelen onder de werkingssfeer van het vrije goederenverkeer vallen. Verder staat naar ons oordeel buiten twijfel dat lang houdbare producten en tussenproducten als goederen in de zin van het EG-verdrag moeten worden aangemerkt. Daarvoor bestaat immers een commerciële (wereld)markt waarop deze producten worden verhandeld.

Zoals gezien (in de aanhef van deze paragraaf) heeft de regeling van het vrije verkeer van goederen betrekking op alle kwantitatieve in- en uitvoerbepalingen en op maatregelen van gelijke werking. Omdat kwantitatieve in- en uitvoerbepalingen (verboden of quota) in de praktijk niet meer voorkomen, gaat de aandacht vooral uit naar de maatregelen van gelijke werking. Met betrekking tot invoerbepalingen dient het begrip 'maatregel van gelijke werking' ruim te worden opgevat; het omvat iedere handelsregeling der lidstaten die de intracommunautaire handel al dan niet rechtstreeks, daadwerkelijk of potentieel, kan belemmeren.<sup>67</sup> Het omvat ook regelingen die geen onderscheid maken, maar toch een belemmering van de in- en uitvoer tot gevolg hebben of tot gevolg kunnen hebben. Het is dus niet van belang of een maatregel discrimineert tussen nationale en buitenlandse producten. Waar het om gaat is of een nationale regeling verschilt van die van andere lidstaten, als gevolg waarvan een dubbele last wordt opgelegd in relatie tot de betreffende producten (de zogenoemde 'dual regulatory burden'). Verboden zijn dus belemmeringen, los van de vraag of ze discrimineren. Met betrekking tot uitvoerbepalingen wordt het begrip 'maatregel van gelijke werking' iets beperkter opgevat, namelijk tot maatregelen die discrimineren ten gunste van de nationale productie.<sup>68</sup> Exportbelemmerende maatregelen die alleen nadelig uitpakken voor de nationale productie zijn toegestaan. Hier is dus niet gekozen voor een belemmeringenverbod.

Een in- en uitvoerverbod of -beperking kan evenwel gerechtvaardigd worden met een beroep op een van de uitzonderingsgronden genoemd in artikel 30 EG-verdrag. Daartoe behoren onder meer de openbare zedelijkheid, de openbare orde, de gezondheid en het leven van personen, dieren en planten. Het gaat hier om een uitzonderingsbepaling, die om die reden beperkt moet worden geïnterpreteerd. In elk geval mag de maatregel geen middel tot willekeurige discriminatie noch een verkapt belemmering van de handel tussen de lidstaten vormen, aldus bepaalt artikel 30 EG-verdrag expliciet. Zoals gezien kan op de uitzonderingsgronden geen beroep meer worden gedaan zodra op het betreffende terrein een harmonisatiemaatregel is genomen.

---

66 HvJ EG 9 juli 1992, zaak C-2/90 Commissie/België. In casu ging het om de invoer van afvalstoffen die niet gerecycled konden worden. Het argument dat deze geen handelswaarde hebben en daarom niet onder het goederenbegrip zouden vallen, ging niet op.

67 HvJ EG 11 juni 1974, zaak 8/74, Dassonville.

68 HvJ EG 8 november 1979, zaak 15/79, Groenveld.

De in het EG-verdrag genoemde uitzonderingsgronden voor het vrije verkeer hebben een limitatief karakter, zo is uitgemaakt door het Hof van Justitie. Niettemin heeft ditzelfde hof in het Casis de Dijon-arrest erkend dat er andere publieke belangen zijn die als zogenoemde dwingende vereisten voorrang kunnen hebben op de bepalingen inzake het vrije verkeer. Dit wordt de rule of reason doctrine genoemd. Tot bedoelde publieke belangen – in beginsel een open lijst – behoort onder meer de bescherming van de volksgezondheid. Wanneer een beroep op de rule of reason wordt gehonoreerd, dan wordt de betreffende nationale regeling niet als een maatregel van gelijke werking beschouwd. Aanvankelijk kwam toepassing van de rule of reason doctrine pas aan de orde als de betreffende regeling als een maatregel zonder onderscheid was geformuleerd, dat wil zeggen (formeel en feitelijk) op gelijke wijze van toepassing was op binnenlandse en buitenlandse producten.<sup>69</sup> Hieraan lijkt het hof evenwel steeds minder zwaar te tillen.<sup>70</sup> Overigens geldt, zoals steeds, dat de belemmering niet willekeurig mag zijn en geen verkapte belemmering mag opleveren, terwijl voorts moet zijn voldaan aan het evenredigheidsbeginsel. Met name dit laatste beginsel is van cruciale betekenis.

Met betrekking tot het evenredigheidsbeginsel kunnen uit de jurisprudentie drie aspecten worden gedestilleerd.<sup>71</sup> In de eerste plaats moet de nationale regeling geschikt zijn om daadwerkelijk het beschermde belang te behartigen. In de tweede plaats moet de nationale regeling ook niet verder gaan dan strikt noodzakelijk is. Hiertoe behoort de eis dat de lidstaat het minst belemmerende alternatief moet kiezen (subsidiariteit). In de derde plaats dienen de betrokken belangen in een redelijke verhouding tot elkaar te staan, de eigenlijke evenredigheid. In de praktijk ligt het accent van de rechterlijke toetsing overigens op de eerste twee aspecten, nu het derde aspect een weging behelst die de taak van de rechter al snel te buiten gaat.

Opmerking verdient nog dat een (gerechtvaardigd) beroep op een uitzonderingsgrond niet betekent dat lidstaten permanent de handelsbelemmering mogen blijven toepassen. Het is niet de bedoeling om 'bepaalde onderwerpen voor te behouden aan de uitsluitende bevoegdheid van de Lid-Staten', aldus het Hof van Justitie.<sup>72</sup> Uiteindelijk gaat het erom dat op Europees niveau de bescherming van de in het geding zijnde publieke belangen, waaronder de (volks)gezondheid, afdoende is geregeld.

## 2.4 Beschouwing

In het voorgaande zijn al diverse aspecten van de relatie tussen de Nederlandse bloedvoorzieningsorganisatie en het Europese recht aan de orde geweest. In deze beschouwing worden de lijnen bijeengenomen en verder verdiept.

---

69 Voor de verdragsrechtelijke uitzonderingsgronden kan de nationale regeling wel discrimineren naar de herkomst van het goed.

70 Zie bijv. HvJ EG 13 mei 2003, zaak C-385/99, Müller-Fauré & Van Riet, waarin het onderscheid makende toestemmingsvereiste voor behandeling in het buitenland dat in de Ziekenfondswet gemaakt, voor wat betreft de intramurale gezondheidszorg aanvaardbaar werd geacht vanwege het rule-of-reason belang van het instandhouden van het naturastelsel.

71 Zie Eijsbouts et al. 2006, p. 108 e.v.

72 HvJ EG 9 december 1997, zaak C-265/95, Commissie/Frankrijk (Spaanse aardbeien).

### 2.4.1 De betekenis van de Europese Bloedrichtlijn

De doelstellingen van de Europese Bloedrichtlijn worden in artikel 1 omschreven als het vastleggen van normen voor de kwaliteit en de veiligheid van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong teneinde een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens te waarborgen. Verder is, zoals gezien, de rechtsgrondslag van de richtlijn artikel 152 lid 4 EG-verdrag, en niet, zoals bij de Geneesmiddelenrichtlijn, artikel 95 EG-verdrag. De richtlijn kent ook geen zogenoemde vrije-verkeersclausule, dat wil zeggen een bepaling die uitdrukkelijk zegt dan wel de strekking heeft dat lidstaten het in de handel brengen van, in casu, bloed en bloedbestanddelen die aan de eisen van de richtlijn voldoen, niet mogen belemmeren, verbieden of beperken. Uit een en ander kan worden afgeleid dat niet het wegnemen van handelsbelemmeringen c.q. de voltooiing van de interne markt het (belangrijkste) oogmerk van de richtlijn is, maar een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens. Dit wordt nog eens bevestigd door de derde overweging bij de richtlijn waarin wordt gesteld dat het "essentieel [is] dat er communautaire bepalingen komen om te waarborgen dat de kwaliteit en veiligheid van bloed en bloedbestanddelen, ongeacht het beoogde gebruik, in de hele bloedtransfusieketen in alle lidstaten op een vergelijkbaar peil staan, mede gelet op het vrije verkeer van personen binnen de Gemeenschap. Dankzij de vaststelling van hoge kwaliteits- en veiligheidsnormen zal bij de bevolking het vertrouwen groeien dat bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong, afkomstig van donaties in een andere lidstaat, aan dezelfde voorwaarden voldoen als die uit hun eigen land."

De richtlijn legt, kortom, een Europese bodem in de regels voor de kwaliteit en veiligheid van bloed en bloedbestanddelen. Het gevolg daarvan is dat bloed en bloedbestanddelen in alle lidstaten aan een zeker minimumniveau voldoen. Daardoor wordt uiteraard de in- en uitvoer van deze producten vergemakkelijkt. Op die wijze kan de richtlijn natuurlijk bijdragen aan de interstatelijke handel, maar daarmee wordt het wegnemen van handelsbelemmeringen nog niet verheven tot het doel of een van de doelen van de richtlijn.

De Europese Bloedrichtlijn moet worden aangemerkt als een vorm van minimumharmonisatie. Voor deze vorm van harmonisatie wordt vaak gekozen als bij de te regelen materie het algemeen belang een overwegende rol speelt. Dat is bij de Europese Bloedrichtlijn, waar de volksgezondheid in het geding is, onmiskenbaar het geval. Minimumharmonisatie maakt in beginsel ruimte voor strengere nationale maatregelen met betrekking tot de kwaliteit en veiligheid van bloed en bloedbestanddelen. Immers, die strengere kwaliteits- en veiligheidseisen doen misschien wel afbreuk aan het vrije verkeer van goederen, maar de volksgezondheid wordt daardoor beter beschermd. Daarmee wordt het doel van de richtlijn in feite alleen maar gediend.

Overigens is het de vraag of, door te kiezen voor minimumharmonisatie en niet voor volledige harmonisatie, het oogmerk van de richtlijn, namelijk dat men kan vertrouwen op de kwaliteit en veiligheid van bloed als men naar een andere lidstaat reist, wel wordt bereikt. Immers, het beschermingsniveau in het land van bestemming hoeft niet gelijk te zijn als dat in het land van herkomst.<sup>73</sup>

---

73 Faber 2004, p. 272.

## 2.4.2 'Strengere beschermende maatregelen ... in overeenstemming met het Verdrag'

Blijkens artikel 4 lid 2 belet de richtlijn niet "dat een lidstaat op zijn grondgebied strengere beschermende maatregelen handhaaft of treft die in overeenstemming zijn met het Verdrag." En het artikellid vervolgt: "Een lidstaat kan meer bepaald voorschriften inzake vrijwillige, onbetaalde donaties invoeren, waaronder het verbieden of beperken van de invoer van bloed en bloedbestanddelen, teneinde een hoog niveau van bescherming van de gezondheid te waarborgen en de doelstelling in artikel 20, lid 1, van deze richtlijn te verwezenlijken, mits voldaan is aan de voorwaarden van het Verdrag." In artikel 20 lid 1 is het beginsel van vrijwillige, onbetaalde donatie vastgelegd. Dat artikel 4 lid 2 dit punt uitdrukkelijk noemt is niet meer dan een – zij het uiteraard niet onbelangrijk – voorbeeld van de strengere voorschriften die een lidstaat kan treffen. Ook andere aanscherpingen, met name van de technische specificaties zoals gegeven in de dochterrichtlijnen, zijn denkbaar. Daarbij verdient opmerking dat geen onderscheid wordt gemaakt tussen het handhaven van reeds bestaande strengere maatregelen en het treffen van nieuwe strengere maatregelen. Beiden zijn, zo lijkt het, evenzeer toelaatbaar, hetgeen ook begrijpelijk is vanuit de doelstelling van de richtlijn, te weten minimumharmonisatie inzake kwaliteit en veiligheid van bloed(bestanddelen). Wel dienen de strengere maatregelen in overeenstemming te zijn met het EG-verdrag. Het ligt voor de hand om aan te nemen dat overeenstemming met het EG-verdrag weliswaar ziet op het verdrag als geheel, maar dan toch met name op de bepalingen inzake het vrije verkeer van goederen. Cruciaal is dan de vraag welke ruimte lidstaten hebben om van dit regime af te wijken en meer in het bijzonder welke bewijslast dit impliceert. De richtlijn bevat daarvoor geen nadere aanwijzingen. Op de bepalingen inzake het vrije verkeer van goederen zijn slechts uitzonderingen mogelijk op grond van (de belangen genoemd in) artikel 30 EG-verdrag. Voor zover hier relevant gaat het daarbij om de openbare zedelijkheid, de openbare orde en de gezondheid. Voorts kan een beroep worden gedaan op de rule of reason doctrine (volksgezondheid). In beginsel dienen strengere maatregelen dus te worden gerechtvaardigd naar de eisen die in dit kader worden gesteld, te weten dat zij geen willekeurige discriminatie opleveren en geen verkapte handelsbelemmering vormen, terwijl moet zijn voldaan aan het evenredigheidsbeginsel (geschiktheid, noodzaak en proportionaliteit). Roscam Abbing heeft de vraag opgeworpen of met de exceptieclausule in artikel 152, lid 4, sub a voor het humane bronmateriaal dat wordt verwerkt in producten niet alsnog de exceptieclausule is geïntroduceerd, waarop in het kader van artikel 95 lid 5 EG-verdrag alleen een beroep kan worden gedaan voor de bescherming van het milieu en het werksmilieu. Ook vraagt zij zich af of bij beantwoording van die vraag, ook nog gewicht toekomt aan het feit dat in artikel 152, lid 4, sub a, anders dan in artikel 95, vierde lid, niet wordt verwezen naar artikel 30?<sup>74</sup> Dat het EG-verdrag op deze wijze moet worden geïnterpreteerd lijkt ons niet erg waarschijnlijk. Daarvoor nemen de bepalingen inzake het vrije verkeer een te belangrijke plaats in binnen het EG-verdrag. Wel is het natuurlijk zo dat de Europese richtlijn bloed een duidelijke vingerwijzing geeft naar hoe het volksgezondheidsbelang in de context van het vrije verkeer van bloed(bestanddelen) moet worden gewogen.

De Wbiv treft op drie punten een strengere regeling dan de Europese richtlijn bloed geeft. In de eerste plaats is het slechts één organisatie (Sanquin) toegestaan bloed in te zamelen, een eis die de richtlijn niet kent. Ook het afleveren is (nagenoeg geheel) voorbehouden aan Sanquin. In de tweede plaats

---

74 Roscam Abbing 1998, p. 75-80.

stelt de Wibv onbetaalde donatie verplicht, terwijl de richtlijn onbetaalde donatie slechts aanmoedigt en betaalde donatie niet verbiedt. In de derde plaats is de uitvoer naar andere EU-landen aan een vergunningsvereiste verbonden. Zijn deze strengere maatregelen “in overeenstemming met het EG-verdrag”? Eerst zal worden ingegaan op de EG-conformiteit van deze regelingen met het oog op de bereiding van kort houdbare bloedproducten, daarna zal in paragraaf 2.4.4 deze vraag worden besproken met het oog op de bereiding van lang houdbare bloedproducten. In paragraaf 2.4.5 zal worden ingegaan op de positie van tussenproducten. In paragraaf 2.4.6 wordt dit hoofdstuk afgerond met een slotbeschouwing, waarin de voornaamste conclusies nog eens de revue passeren.

### 2.4.3 Kort houdbare bloedproducten

#### **Inzamelmonopolie en afleveringsrestricties in relatie tot kort houdbare bloedproducten**

De richtlijn geeft aan dat inzameling van bloed en bloedbestanddelen dient plaats te vinden door (kort gezegd) erkende bloedinstellingen. In Nederland is hieraan invulling gegeven door het inzamelen van bloed wettelijk voor te behouden aan één organisatie (artikel 4 Wibv). Uit de richtlijn zelf kan niet worden afgeleid dat dit niet zou mogen. Het monopolie van de Bloedvoorzieningsorganisatie raakt verder niet aan het beginsel van het vrije verkeer van goederen.

Artikel 12 Wibv reguleert de aflevering van kort houdbare bloedproducten. Naar ons oordeel moet deze regeling worden beschouwd als een maatregel met een gelijke werking als een invoerverbod- of beperking. Opmerking verdient dat destijds, bij de totstandkoming van de Wibv, bewust is afgezien van een invoerverbod. Dat de regels voor de aflevering van kort houdbare bloedproducten een maatregel van gelijke werking opleveren, is vreemd genoeg niet onder ogen gezien. Als maatregel van gelijke werking vormen de afleveringsrestricties een inbreuk op het vrije goederenverkeer en zij zullen dus gerechtvaardigd moeten zijn op grond van artikel 30 EG-verdrag. Veel problemen levert dit intussen niet op. Van willekeurige discriminatie of een verkapte handelsbelemmering zal geen sprake zijn, nu de afleveringsrestricties geheel zijn ingegeven door het vereiste van een “in geneeskundig opzicht doeltreffende en doelmatige voorziening.”<sup>75</sup> Dat de afleveringsrestricties nodig zijn voor de kwaliteit en veiligheid van de kort houdbare bloedproducten alsmede voor de zelfvoorziening, zal door de overheid wel steeds voldoende moeten kunnen worden geadstrueerd. De richtlijn bepaalt verder in artikel 4 lid 2 dat lidstaten strengere beschermende maatregelen mogen nemen en noemt daarbij expliciet het verbieden of beperken van de invoer van bloed en bloedbestanddelen. Met het oog hierop mag worden verwacht dat de afleveringsrestricties de evenredigheidstoetsing zullen doorstaan, zolang zij tenminste zijn ingegeven door eisen van kwaliteit/veiligheid en zelfvoorziening en niet door belangen die daaraan vreemd zijn. Dit zal door de overheid moeten worden aangetoond.

#### **Verbod betaalde donatie in relatie tot kort houdbare bloedproducten**

Vrijwillige, onbetaalde donatie vormde het meest controversiële punt bij de totstandkoming van de richtlijn, met een compromis als gevolg: geen verplichting, al spreekt uit de richtlijn wel een duidelijke

---

<sup>75</sup> MvT Wibv, Handelingen // 1997-1998, 25 649, nr. 3, p. 10.

voorkeur voor vrijwillige, onbetaalde donatie. Lidstaten dienen dit aan te moedigen en over de daartoe genomen maatregelen driejaarlijks te rapporteren (artikel 20). Een betere aanmoediging dan een verbod van betaalde donatie is natuurlijk moeilijk denkbaar. Daar komt bij dat artikel 4 lid 2 van de richtlijn in het kader van de toegestane strengere nationale maatregelen expliciet spreekt over voorschriften ten aanzien van vrijwillige, onbetaalde donaties. Voor de beantwoording van de vraag of een verbod op betaalde donatie de toets van artikel 30 EG-verdrag kan doorstaan, komt uiteraard veel gewicht toe aan het vertrouwen dat de Europese richtlijn, die een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid tot doel heeft, kennelijk uitspreekt in het belang van vrijwillige, onbetaalde donatie voor de kwaliteit en veiligheid van bloed(bestanddelen). Daar komt bij dat ook uit de wetenschappelijke literatuur naar voren komt dat voor gebruik voor transfusiedoeleinden bloed(bestanddelen) afkomstig van onbetaalde donatie (nog steeds) veiliger zijn dan die afkomstig van betaalde donatie,<sup>76</sup> al kan men zich afvragen of die veiligheid niet meer wordt bepaald door het feit dat donoren trouw zijn dan door de vraag of zij al dan niet betaald worden voor donatie. Wat hier verder van zij, dat een verbod van betaalde donatie in relatie tot kort houdbare bloedproducten een niet toegestane inbreuk op het vrije verkeer van goederen zou zijn, is moeilijk denkbaar.

#### **Vergunningsvereiste voor uitvoer**

Het vergunningsvereiste voor uitvoer van kort houdbare bloedproducten naar andere EU-landen is een in beginsel verboden handelsbeperking, die zijn rechtvaardiging moet vinden in artikel 30 EG-verdrag dan wel in de rule of reason-doctrine. Het vergunningsvereiste is ingegeven, zo blijkt uit de wettelijke grond waarop de vergunning slechts mag worden verleend, door het belang van een doelmatige voorziening in de behoefte aan bloedproducten (artikel 17 lid 2 Wibv). Aangenomen mag worden dat dit belang van zelfvoorziening als aspect van het (volks)gezondheidsbelang bij kort houdbare bloedproducten beschermd vindt in het kader van artikel 30 EG-verdrag dan wel de rule of reason-doctrine. Daarbij moet mede in aanmerking worden genomen dat de kwaliteit en veiligheid van bloed (bestanddelen), en het daarbij behorende test- en selectiebeleid, ook sterk nationaal wordt gekleurd. Dit betekent dat nationale tekorten als gevolg van uitvoer niet zonder meer kunnen worden gecompenseerd door invoer uit andere lidstaten, anders gezegd: dat een lidstaat bij gereguleerde uitvoer een aanwijsbaar gezondheidsbelang heeft. Overigens rijst de vraag naar de praktische betekenis van het uitvoerverbod, nu het niet geldt voor de Bloedvoorzieningsorganisatie.

Concluderend kan worden gesteld dat de strengere maatregelen waarin de Wibv voorziet naar alle waarschijnlijkheid de Europeesrechtelijke vrije-verkeerstoets kunnen doorstaan waar het betreft de bloedproducten die voor transfusiedoeleinden zijn bestemd.

---

<sup>76</sup> Van der Poel et al. 2002, p. 285-293.

#### 2.4.4 Lang houdbare bloedproducten

In de vorige paragraaf is gebleken dat de strengere Wibv-maatregelen Europeesrechtelijk vermoedelijk zullen stand houden waar het betreft de kort houdbare bloedproducten. Geldt dit ook voor de lang houdbare bloedproducten?

Voorop moet worden gesteld dat op grond van de Europese Bloedrichtlijn het inzamelen en testen van bloed en bloedbestanddelen alleen mag worden verricht door een erkende bloedinstelling, en dat dit geldt "ongeacht de bestemming ervan" (artikel 5 lid 1). Alleen het bewerken, opslaan en distribueren is, voor de vraag of de richtlijn van toepassing is, gebonden aan de bestemming van transfusie. Dit betekent dat ook het inzamelen en testen van plasma dat uiteindelijk bestemd is voor de bereiding van lang houdbare producten door een erkende bloedinstelling moet worden verricht. De vraag is nu of de Wibv-regeling, op grond waarvan het inzamelen en testen van bloed(bestanddelen) aan slechts één organisatie is voorbehouden, zich verdraagt met het EG-recht, ook als op voorhand vaststaat dat het bloed c.q. het plasma niet voor transfusiedoeleinden wordt gebruikt, maar alleen voor de bereiding van plasmaproducten.

Dezelfde vraag naar de conformiteit met het EU-recht rijst ten aanzien van de afleveringsrestricties, en de daaruit voortvloeiende beperking van de invoer van bloed(bestanddelen). Deze vragen hangen direct samen met de wettelijke eis van vrijwillige, onbetaalde donatie. Immers, de vraag of ook andere organisaties de gelegenheid zouden moeten krijgen bloed of plasma uit onbetaalde donatie in te zamelen, mist praktische betekenis. In hoeverre kan het inzamelen van bloed of plasma uit betaalde donatie door andere instellingen dan de Bloedvoorzieningsorganisatie worden verboden? Dezelfde vraag kan worden gesteld bij het verbod om bloed en plasma afkomstig van betaalde donatie in te voeren. Dit vormt immers een duidelijke inbreuk op het vrije verkeer van goederen.

De Bloedrichtlijn stimuleert de lidstaten tot het gebruik van bloed(bestanddelen) afkomstig van vrijwillige, onbetaalde donatie. Omdat bij het inzamelen van bloed en plasma geen onderscheid wordt gemaakt naar de bestemming, geldt dit ook voor bloed/plasma dat tot lang houdbare bloedproducten zal worden verwerkt. Dezelfde gedachte keert terug in artikel 110 van de Geneesmiddelenrichtlijn dat de lidstaten verplicht onbetaalde donatie te stimuleren en alle nodige maatregelen te nemen opdat plasmaproducten worden bereid uit bloed of plasma dat van onbetaalde donatie afkomstig is. Op zichzelf zijn dit krachtige argumenten om een beroep op een van de vrij-verkeerseexcepties te rechtvaardigen, maar de vraag is of ze krachtig genoeg zijn. Immers, waar het gaat om de kwaliteit en veiligheid is het de vraag of lang houdbare producten bereid uit plasma afkomstig van betaalde donatie onderdoen voor die bereid op basis van plasma uit onbetaalde donatie. Wetenschappelijk is dit nog lang geen uitgemaakte zaak. Weliswaar stelt Valverde: "The fact remains that today's plasma derivatives have not transmitted known viruses for more than ten years and are considered safe when prepared in well regulated countries, including Europe and the United States."<sup>77</sup> Daartegenover laten Janssen et al. zien dat de veiligheid van plasmaproducten evenredig is met de kans op (nieuwe) infecties bij donors.<sup>78</sup>

---

77 Valverde 2005/2006, p. 23.

78 Janssen et al. 2008, p. 153-162.

Dit hoofdstuk, dat een juridische analyse behelst, is niet de plaats om stelling te nemen in een wetenschappelijk debat naar de (on)veiligheid van betaalde donatie bij de bereiding van lang houdbare bloedproducten. Intussen moet wel worden bedacht dat een aanzienlijk deel (ongeveer de helft) van de markt van lang houdbare bloedproducten wordt beheerst door de farmaceutische industrie, die doorgaans plasma afkomstig van betaalde donatie gebruikt. De maatschappelijke realiteit is dat zonder dit commerciële aanbod van lang houdbare bloedproducten aan de vraag naar deze producten, in elk geval op Europees niveau,<sup>79</sup> niet zou kunnen worden voldaan. Kortom, de vraag is hoe overtuigend het argument van kwaliteit en veiligheid alsmede dat van de zelfvoorziening tegenwoordig zijn. Dit zou het Hof van Justitie in een daartoe strekkende procedure ertoe kunnen brengen de inzamel- en afleveringsrestricties, voor zover het gaat om plasma dat niet voor transfusiedoeleinden is bestemd, in strijd met het EG-recht te oordelen. Of het Hof daartoe inderdaad zal overgaan staat natuurlijk nog helemaal te bezien. Immers, het feit dat meerdere organisaties bloed inzamelen kan tot verwarring leiden, zoals in Nederland in het verleden is gebleken, tot schade van de bloedvoorziening. Ook de zelfvoorziening, in het bijzonder waar het de schaarse producten betreft, kan in gevaar komen, al zou dit wellicht (deels) kunnen worden ondervangen door hierover afspraken te maken met de farmaceutische industrie. Verder liggen aan de voorkeur voor onbetaalde donatie niet alleen overwegingen inzake kwaliteit en veiligheid ten grondslag, maar ook ethische. Die ethische overwegingen blijven los van de argumenten inzake kwaliteit en veiligheid onverminderd van betekenis (daarvoor zal een beroep moeten worden gedaan op de openbare zedelijkheid als exceptiegrond). Voorts is de bloedvoorziening een maatschappelijk en politiek buitengewoon gevoelig terrein, dat bovendien sterk nationaal gekleurd is, hetgeen het Hof van Justitie terughoudend zou kunnen maken ten aanzien van het opheffen van vrije-verkeersbelemmeringen. Tenslotte heeft het Hof van Justitie in het verleden laten zien open te staan voor argumenten van lidstaten, die zich beroepen op zwaarwegende publieke belangen.

Geconcludeerd moet worden dat het geen uitgemaakte zaak is dat de inzamel- en afleveringsrestricties van bloed(bestanddelen) bestemd voor de bereiding van lang houdbare bloedproducten alsmede het vergunningsvereiste bij de uitvoer daarvan naar andere EU-landen geheel conform het EG-recht zijn. Het valt echter niet te verwachten dat de Europese Commissie op dit vlak actie zal ondernemen, gelet op de in de richtlijnen (en andere, niet bindende documenten van de Commissie) uitgesproken voorkeur voor vrijwillige, onbetaalde donatie ook waar het de lang houdbare bloedproducten betreft. Hoe het Hof van Justitie in een eventuele procedure zal oordelen, is intussen moeilijk te voorspellen

#### 2.4.5 *Tussenproducten*

In de eerste evaluatie van de Wibv werd reeds geconstateerd dat het begrippenkader van de wet aan helderheid te wensen overlaat.<sup>80</sup> Dat geldt zeker voor het begrip tussenproducten. In de wet wordt tussenproduct gedefinieerd als een product, niet geschikt voor toediening aan de mens. In de beide EG-richtlijnen komt een omschrijving niet voor. Onduidelijkheid kan met name ontstaan bij plasma.

---

79 Sanquin heeft in de gesprekken aangegeven in principe zorg te kunnen dragen voor het voorzien in de totale Nederlandse behoefte aan lang houdbare bloedproducten.

80 Roscam Abbing et al. 2003, p. 50, 89.



Plasma kan een kort houdbaar bloedproduct zijn, maar ook een tussenproduct, namelijk als het wordt gebruikt als grondstof voor het bereiden van lang houdbare bloedproducten. Hieruit kan intussen niet worden afgeleid dat de Europese Bloedrichtlijn ook van toepassing zou zijn op tussenproducten. Immers, zodra plasma bestemd is tot grondstof voor lang houdbare bloedproducten valt het buiten het bereik van de richtlijn. En zolang die bestemming niet aan plasma is gegeven, kan plasma niet worden beschouwd als tussenproduct.

Tussenproducten vallen, zoals gezegd, niet onder de Europese Bloedrichtlijn,<sup>81</sup> en evenmin onder de Geneesmiddelenrichtlijn. Het eerste brengt mee dat deze producten niet dezelfde bescherming ten deel valt als bloed en bloedbestanddelen. Het tweede brengt mee dat tussenproducten niet worden verhandeld op een geharmoniseerde Europese markt. Aangezien tussenproducten zonder twijfel als 'goederen' in de zin van het EG-verdrag moeten worden aangemerkt, zijn daarop de regels van het vrije verkeer van toepassing. Dat betekent dat handelsbelemmerende maatregelen een rechtvaardiging moeten vinden in het belang van de gezondheid, als bedoeld in artikel 30 EG-verdrag, dan wel in de rule-of-reason doctrine. Opmerking verdient dat tussenproducten grondstoffen zijn voor lang houdbare bloedproducten. Langs die weg kunnen, en worden,<sup>82</sup> in het kader van de uitvoering van de Geneesmiddelenrichtlijn eisen gesteld aan de kwaliteit en veiligheid van tussenproducten, meer in het bijzonder het vrij zijn van ziektekiemen. Dat heeft echter niet tot gevolg dat tussenproducten onder de werking van de Geneesmiddelenrichtlijn vallen.

De Wibv is niet alleen van toepassing op bloedproducten, maar ook op tussenproducten: artikel 13 kent afleveringsbeperkingen voor tussenproducten, waarbij in artikel 14 (en in artikel 13 lid 2) het non-commercialiteitsbeginsel ook op tussenproducten van toepassing is verklaard; artikel 15 en 16 voorzien in een vergunningsplicht voor de invoer uit en uitvoer naar derde landen (dat wil zeggen: landen die geen lid zijn van de EU of partij zijn bij de Europese Economische Ruimte (EER)) en artikel 17 bevat een vergunningsplicht voor uitvoer naar EU- en EER-landen. Naar ons oordeel kunnen al deze regelingen worden aangemerkt als handelsbelemmeringen. Dit betekent dat daarvoor een beroep moet kunnen worden gedaan op een van de uitzonderingen van artikel 30 EG-verdrag, meer in het bijzonder het belang van de gezondheid, c.q. op het belang van de volksgezondheid in het kader van de rule of reason doctrine. Hieronder zal dit nader worden verkend. Overigens valt het bereiden van tussenproducten niet onder het exclusieve recht van de Bloedvoorzieningsorganisatie, zoals à contrario is af te leiden uit artikel 4.

---

81 Gesteld is wel dat tussenproducten toch onder de Bloedrichtlijn zouden vallen, onder verwijzing naar overweging 5 bij deze richtlijn, waarin staat dat de richtlijn eisen stelt 'voor het verzamelen en testen van bloed en bloedbestanddelen, *met inbegrip van basismateriaal voor medicijnen*' (cursivering auteurs). Dit berust op een verkeerde lezing van de tekst, Immers, de begrippen bloed en bloedbestanddelen worden gedefinieerd in artikel 3 van de richtlijn als volbloed respectievelijk de therapeutische bestanddelen van bloed (rode en witte bloedcellen, bloedplaatjes en plasma). Uit artikel 2 (toepassingsgebied) volgt dat de richtlijn ook betrekking heeft op deze bestanddelen voor zover zij worden verwerkt tot lang houdbare bloedproducten. Maar daarmee is de richtlijn nog niet van toepassing op tussenproducten.

82 Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP), Note for guidance on plasma-derived medicinal products, CPMP/BWP/269/95 rev.3, London, 2004.

### **Afleveringsbeperkingen voor tussenproducten**

Zoals eerder gebleken voor bloed en bloedbestanddelen, leidt de regulering van de aflevering van tussenproducten tot een invoerbeperking, en dus tot een handelsbelemmering. Daarbij gaat het om een maatregel zonder onderscheid, zodat behalve de uitzonderingen van artikel 30 ook de rule of reason doctrine toepassing kan vinden. Achtergrond van de afleveringsrestricties is drieërlei: het belang van een doeltreffende en doelmatige voorziening,<sup>83</sup> anders gezegd: nationale zelfvoorziening; het belang dat voor tussenproducten gebruik wordt gemaakt van om niet verkregen plasma en het belang dat het bloed dat wordt gebruikt voor de bereiding van tussenproducten naar Nederlandse kwaliteitsmaatstaven is onderzocht op overdraagbare ziektekiemen.<sup>84</sup>

Hoe het belang van de (volks)gezondheid in het licht van artikel 30 EG-verdrag en de rule of reason doctrine in dit kader moet worden ingevuld, is niet precies aan te geven. Het Hof van Justitie hanteert een ruime invulling.<sup>85</sup> Aangenomen moet worden dat in beginsel deze drie belangen onder het belang van de gezondheid kunnen worden geschaard. Van het laatste belang kan bovendien worden gezegd dat het bescherming vindt in de Europese Bloedrichtlijn.

Wel is het de vraag of deze belangen voldoende gewicht in de schaal leggen om de afleveringsbeperkingen voor tussenproducten te rechtvaardigen. Voor wat betreft de zelfvoorziening zal dan met name moeten worden aangetoond dat er geen minder ingrijpende manier is om dit doel te bereiken. De discussie zal zich dan toespitsen op (het garanderen van) de beschikbaarheid van schaarse lang houdbare bloedproducten. Het tweede belang, namelijk dat voor tussenproducten plasma wordt gebruikt uit onbetaalde donaties, wordt in zoverre beschermd door de Geneesmiddelenrichtlijn dat artikel 110 de lidstaten verplicht onbetaalde donatie te stimuleren en alle nodige maatregelen te nemen opdat plasmaproducten worden bereid uit bloed of plasma dat van onbetaalde donatie afkomstig is. Weliswaar is dit geen verplichting, maar voor de vraag of een beroep kan worden gedaan op de vrije-verkeersexcepties legt dit wel gewicht in de schaal. Daar staat tegenover dat kwaliteits- en veiligheidsargumenten tegenwoordig – en anders dan ten tijde van de totstandkoming van de Wibv – mogelijk minder overtuigend zijn. Immers, lang houdbare bloedproducten circuleren vrij op de Europese markt, los van de vraag of zij uit betaalde of onbetaalde plasmadonaties zijn bereid. De kwaliteit en veiligheid dienen te zijn gewaarborgd in het fabricageproces en de registratieprocedure. Dat geldt in feite ook voor het derde belang, dat bovendien reeds, zoals gezegd, door de Europese bloedrichtlijn wordt beschermd. De afleveringsbeperkingen voor tussenproducten zijn dus mogelijk niet in overeenstemming te zijn met het Europese recht.

### **Vergunningsplicht voor in- en uitvoer van tussenproducten uit en naar derde landen**

Oogmerk van het onderwerpen van de in- en uitvoer van tussenproducten uit en naar derde landen is het streven naar zelfvoorziening. De bepalingen inzake het vrije verkeer zien niet op de handel met derde landen.

---

83 MvT Wibv, Kamerstukken // 1997-1998, 25 649, nr. 3, p. 10.

84 Deze laatste twee doelen kunnen worden afgeleid uit het tweede lid van artikel 13 Wibv.

85 Woods 2004, p. 126.

### **Vergunningsplicht voor uitvoer naar EU- en EER-landen**

Oogmerk van de vergunningsplicht voor uitvoer naar EU- en EER-landen is de bescherming van het belang van een doelmatige voorziening in de behoefte aan bloedproducten, zo blijkt uit de verleningsgrond (artikel 17 lid 2). Het kan niet anders dan dat in dit verband daarmee wordt bedoeld op de behoefte aan lang houdbare bloedproducten. Centraal staat dus het streven naar nationale zelfvoorziening ten aanzien van lang houdbare bloedproducten. De EU stimuleert Europese zelfvoorziening, niet de nationale zelfvoorziening, al is het de vraag of Europese zelfvoorziening meer is dan de optelsom van de nationale zelfvoorzieningen. Nu de eindproducten vrij circuleren op de Europese markt, staat deze vergunningsplicht voor tussenproducten mogelijk op gespannen voet met het EG-verdrag. Net als bij het uitvoerverbod voor bloedproducten rijst intussen de vraag naar de praktische betekenis van deze vergunningsplicht, die immers niet geldt voor de Bloedvoorzieningsorganisatie.

Concluderend kan worden gesteld dat de afleveringsbeperkingen voor tussenproducten mogelijk niet in overeenstemming zijn met het Europese recht. Hetzelfde geldt voor de vergunningsplicht voor uitvoer naar andere EU-(en EER-)landen. Het verdient aanbeveling de toepasselijkheid van de Wibv op tussenproducten te verduidelijken en te beperken. Daartoe dient het begrip tussenproduct beter te worden afgebakend. Voorts rijst de vraag of de afleveringsbeperkingen voor tussenproducten, zoals opgenomen in art. 13 en 14 Wibv, en het vergunningsvereiste voor uitvoer naar andere EU-landen, zoals opgenomen in art. 17 Wibv, nog wel gehandhaafd moeten blijven.

#### *2.4.6 Slotbeschouwing*

Gebleken is dat de Wibv een aantal maatregelen kent die strenger zijn dan de Bloedrichtlijn voorschrijft. Slechts aan één organisatie is het toegestaan om bloed in te zamelen, terwijl ook het afleveren van kort houdbare bloedproducten (nagenoeg geheel) is voorbehouden aan die organisatie. Verder stelt de Wibv onbetaalde donatie verplicht, terwijl de richtlijn onbetaalde donatie slechts aanmoedigt. Ten slotte is de uitvoer naar andere EU-(en EER-)landen aan een vergunningsvereiste gebonden.

Voor zover het gaat om bloedproducten bestemd voor transfusiedoeleinden kunnen deze voorschriften naar alle waarschijnlijkheid de Europeesrechtelijke vrije-verkeerstoets doorstaan. Minder zeker is dit voor bloedproducten die zijn bestemd om te worden verwerkt tot lang houdbare bloedproducten. Zowel argumenten voor als tegen zijn hier aan te voeren, waarbij niet op voorhand kan worden gezegd naar welke kant de balans zal doorslaan. Met betrekking tot tussenproducten zijn de afleveringsbeperkingen mogelijk niet in overeenstemming met het Europese recht. Hetzelfde geldt voor de vergunningsplicht voor uitvoer naar andere EU-(en EER-)landen.

Niet te verwachten valt dat de Europese Commissie de markt voor bloed en bloedproducten op afzienbare termijn zal 'openbreken'. Anders kan dit liggen voor het Hof van Justitie, wiens rechtspraak de motor vormt achter de toepassing van de vrije-verkeerswaarborgen in het EG-verdrag. Met betrekking tot de gezondheidszorg heeft het hof, met de jurisprudentie die is ingezet met de arresten

Kohl en Decker, genoegzaam laten zien waartoe dit kan leiden. Zelfs artikel 152 lid 5 EG-verdrag, dat de organisatie en verstrekking van de gezondheidszorg tot exclusief domein van de lidstaten verklaart, heeft het hof er niet van weerhouden om nuances aan te brengen daar waar in zijn ogen vrij verkeer mogelijk kan en moet zijn zonder dat de verantwoordelijkheid van de overheid voor de instandhouding van een verantwoord en betaalbaar zorgstelsel onevenredig wordt geschaad. Een vergelijkbaar lot kan ook de bloedvoorziening treffen. Daar waar beperkingen op het vrije verkeer onvoldoende hun rechtvaardiging vinden in het belang van veiligheid en kwaliteit c.q. zelfvoorziening – en dat is mogelijk het geval ten aanzien van plasma-inzameling louter ten behoeve van de bereiding van lang houdbare bloedproducten, en ten aanzien van tussenproducten – is het denkbaar dat het hof in een daartoe strekkende procedure ordenend zal gaan optreden. Tegelijk is duidelijk dat de bloedvoorziening maatschappelijk en politiek gezien een buitengewoon gevoelig terrein is. Dat zou het hof weer terughoudend kunnen maken om zich te bemoeien met de organisatie van de bloedvoorziening, die van oudsher sterk nationaal gekleurd is. Daarbij komt – en ook daarvoor kan worden gewezen op de jurisprudentie inzake het vrije verkeer van goederen en diensten in de gezondheidszorg – dat het hof heeft laten zien bereid te zijn om nationale regelingen te respecteren wanneer lidstaten kunnen aantonen dat zij onmisbaar zijn voor de bescherming van vitale publieke belangen. En tot deze vitale publieke belangen behoort ongetwijfeld ook de bloedvoorziening.

# 3

## De aanbevelingen uit de eerste evaluatie van de Wibv nader beschouwd

### 3.1 Inleiding

In de eerste evaluatie van de Wibv is een groot aantal, soms heel praktische, soms heel fundamentele aanbevelingen gedaan.<sup>86</sup> Een aantal van deze aanbevelingen komt in dit hoofdstuk terug. De resultaten in dit hoofdstuk zijn uitsluitend gebaseerd op gesprekken met sleutelfiguren en de analyse van schriftelijke bronnen, zonder aanvullende empirische informatieverzameling of uitvoerige juridische analyse.

De onderwerpen waarop in dit hoofdstuk wordt ingegaan zijn:

- 1 Nulmeting
- 2 Decentralisatie bloedvoorzieningsorganisatie
- 3 Zelfvoorziening en donoren
- 4 Niet-wettelijke activiteiten
- 5 De relatie van Sanquin met het Ministerie van VWS
- 6 Kwaliteit en veiligheid van bloed en bloedproducten
- 7 Productaansprakelijkheid

In het volgende hoofdstuk (hoofdstuk 4) wordt ingegaan op het bloedgebruik in ziekenhuizen, de relatie van Sanquin met de ziekenhuizen en de implementatie van de CBO richtlijn. Dit waren ook thema's waarover in de eerste evaluatie van de Wibv aanbevelingen zijn geformuleerd.

---

<sup>86</sup> Roscam Abbing et al. 2003, p. 112-115.

## 3.2 Enkele aanbevelingen uit de eerste evaluatie van de Wibv

### 3.2.1 Nulmeting

In de aanbevelingen van de eerste evaluatie van de Wibv wordt gewezen op het belang van een nulmeting om een meer definitief oordeel te kunnen geven over de doelbereiking van de wet enkele jaren na de consolidatie van de reorganisatie.<sup>87</sup> Deze nulmeting, die door de minister in gang zou moeten worden gezet, heeft niet plaatsgevonden. In een Kamerstuk van 27 februari 2004<sup>88</sup> geeft de minister van VWS zijn standpunt over deze aanbeveling: “Het doel van de wet was van de Nederlandse bloedvoorziening één organisatie te maken. Dit om een kwaliteitsverbetering te realiseren voor de Nederlandse bloedvoorziening. De inwerkingtreding van de wet had al een reorganisatie tot gevolg. Deze aanbeveling gaat over de verdere reorganisatie binnen Sanquin. Ik ben van mening dat dit geen onderdeel zou moeten zijn van de evaluatie. Een nulmeting acht ik niet nodig, temeer daar de volgende evaluatie van de wet binnen vier jaar zal moeten plaatsvinden.”

Bij veel wetsevaluaties wordt het ontbreken van een goede nulmeting als een tekortkoming ervaren. Dat geldt ook voor deze wetsevaluatie. Tegelijk is het ook lastig om een goede nulmeting uit te voeren. Veel van de kennis over de kwaliteit en veiligheid van bloedproducten in Nederland is mede het gevolg van de inspanningen om deze veiligheid en kwaliteit te verbeteren. Daarbij kan worden gedacht aan bijvoorbeeld het inzicht in de hemovigilantie. Ten slotte is het realistisch om te constateren dat het moment voor een nulmeting nu, enkele jaren na invoering van de Wibv, voorbij is.

### 3.2.2 Decentralisatie bloedvoorzieningsorganisatie

In de eerste evaluatie Wibv werd geconstateerd dat Sanquin met de bloedbanken zou moeten nagaan hoe alsnog uitwerking kon worden gegeven aan haar oorspronkelijke uitgangspunt ‘decentraal wat kan, centraal wanneer gewenst’.<sup>89</sup> De noodzaak van een strakke en centrale aansturing werd erkend, vanuit het belang van een goed ingevoerd kwaliteits- en veiligheidsbeleid. Maar, zo werd geredeneerd, na enige tijd zou meer ruimte gegeven moeten worden aan decentrale initiatieven. De Raad van Bestuur van Sanquin zegt in een gesprek met de onderzoekers over de decentralisatie het volgende: “Als het gaat om de organisatiestructuur is er intern veel gebeurd. De organisatie ten tijde van de eerste evaluatie Wibv werd gekenmerkt door een som van samengestelde delen. Toen gold voornamelijk het adagium: alleen centraal wat nodig is. Nu is dit adagium toch veranderd: alleen decentraal wat decentraal moet. De organisatie van Sanquin is een geïntegreerde organisatie waarin alle back-office functies zoveel mogelijk zijn gecentraliseerd. Dit is gedaan vanuit het oogpunt van kwaliteitsverbetering en efficiëntie (voorkomen van dubbel werk en één keer aanschaf van dure apparatuur). Bij de donorscreeningsactiviteiten en de diagnostische activiteiten is dit bijvoorbeeld het geval. Verder is het aantal bloedbanken afgenomen van 9 naar 4. Sanquin heeft veel tijd en energie gestoken in het harmoniseren van de automatisering: er wordt zoveel mogelijk gewerkt met één systeem met uitwisselbare gegevens tussen de Bloedbankdivisies. Een voorbeeld hiervan is het terugbrengen van 22 donorbestanden naar 1 donorbestand. Het streven naar efficiency hangt samen

<sup>87</sup> Roscam Abbing et al. 2003, p. 112.

<sup>88</sup> Kamerstukken II 2003/04, 29 447, nr. 1, p. 2.

<sup>89</sup> Roscam Abbing et al. 2003, p. 112.

met de druk vanuit VWS om kosten te besparen. Kostenbesparing is mogelijk door centraliseren van back-office activiteiten (zoals één afdeling P&O en automatisering). Deze reorganisatie heeft geleid tot een afname van de personeelsformatie. De front-office activiteiten, bijvoorbeeld de contacten met ziekenhuizen of donoren, zijn wel decentraal georganiseerd. Aan het wegnemen van de interne weerstand is op verschillende manieren gewerkt. Elke Bloedbankvestiging van Sanquin heeft een specialisatie en heeft nauwe banden met één of meerdere academische ziekenhuizen. Zo wordt het klinisch onderzoek in samenwerking met Leiden en Rotterdam uitgevoerd, is donorgebonden onderzoek in Nijmegen en Maastricht opgezet en werkt Sanquin met Amsterdam (AMC) samen in een gemeenschappelijk laboratorium. Voor Groningen wordt nog een speerpunt gezocht.”

Het adagium van “alleen centraal wat nodig is” heeft, volgens Sanquin, in de beginfase geholpen om weerstand weg te nemen onder medewerkers bij de samenvoeging van onderdelen. De weerstand was bijvoorbeeld aanwezig bij sommige directeuren van de bloedbanken. Sanquin is van mening dat de professionals in de ziekenhuizen nu over het algemeen tevreden zijn ondanks centralisatie van de backoffice activiteiten. In hoofdstuk 4 wordt hier nader op ingegaan.

Geconcludeerd moet worden dat de discrepantie tussen het adagium “centraal wat moet, decentraal wat kan” en de werkelijkheid anders is opgelost dan werd aanbevolen in de eerste evaluatie van de Wibv. Er is niet meer ruimte gekomen voor decentralisatie, maar het adagium is veranderd: “centraal wat kan, decentraal wat moet”. De ziekenhuizen waren één van de partijen die tijdens de eerste evaluatie van de Wibv pleitten voor meer decentralisatie van het werk van Sanquin. Het onderzoek onder de ziekenhuizen dat wordt beschreven in hoofdstuk 4 laat zien dat de meeste ziekenhuizen anno 2007 positief zijn over hun relatie met Sanquin.

### 3.2.3 Zelfvoorziening en donoren

In de eerste evaluatie van de Wibv wordt een dalende trend in de omvang van het donorbestand geconstateerd.<sup>90</sup> Deze daling was ingegeven door de dalende behoefte aan donorbloed in de ziekenhuizen. De doelstelling om zelfvoorzienend te zijn met bloed dat om niet wordt afgestaan, wordt gehaald. Wel wordt in de eerste evaluatie gesteld dat deze dalende trend een halt moet worden toegeeroepen. In dit hoofdstuk wordt ingegaan op het onderzoek van Sanquin onder de donoren.

In het kader van deze tweede evaluatie van de Wibv wordt door Sanquin aangegeven dat er in de komende jaren geen tekort in het aanbod van donoren wordt verwacht. Aan de vraag naar bloedproducten kan goed worden tegemoetgekomen. Ook in het onderzoek onder de ziekenhuizen wordt geen melding gemaakt van een structureel tekort in het aanbod van Sanquin. Tenslotte wordt ook door de vertegenwoordiger van het Ministerie van VWS aangegeven dat er de komende jaren geen tekort in het aantal donoren wordt verwacht.

Sanquin heeft sinds de vorige evaluatie van de Wibv ingezet op een versterking van het donorbeleid, waarbij vooral het behoud van bestaande donoren centraal staat. Het gaat dan vooral om het

---

90 Roscam Abbing et al. 2003, p. 113.

verbeteren van de service aan reeds bekende donoren. Er is door Sanquin onderzoek gedaan naar het donorbeleid, waarbij vooral ingegaan wordt op de ervaren service door donoren.<sup>91</sup> Dit heeft veel en diverse resultaten opgeleverd. Zo is driekwart van de donoren langer dan 5 jaar donor, behoort meer dan de helft tot de leeftijdscategorie 45 jaar of ouder en heeft meer dan de helft van de donoren meer dan 25 keer gedoneerd. Vrijwel alle donoren die een afnamelocatie bezoeken voelen zich welkom, vinden de privacy voldoende, zijn van mening dat ze voldoende aandacht kregen, de informatievoorziening wordt door vrijwel iedereen positief beoordeeld en de medewerkers worden als vriendelijk en beleefd ervaren. Ook de telefonische bereikbaarheid wordt positief beoordeeld. Eén op de vijf donoren vindt dat hij te lang moet wachten voor de keuring. Tenslotte geven donoren een 8 als gemiddeld rapportcijfer voor de gehele afname.<sup>92</sup>

In het donorbeleid ligt het accent op het behouden van tevreden en trouwe donoren<sup>93</sup> door zorg te dragen voor goede service. Het bieden van een goede service is van belang voor het in stand kunnen houden van een systeem van zelfvoorziening op basis van donatie 'om niet'.

Hier zijn wel enkele kanttekeningen bij te maken. Door één van de sleutelfiguren is gesteld dat het belangrijk is dat de samenstelling van de donor-pool is afgestemd op de samenstelling van de gebruikers van bloed. Hij gaf met name aan dat het aantal donoren met een allochtone achtergrond achterblijft bij het aantal allochtone gebruikers van bloed en bloedproducten. Allochtone ontvangers hebben daardoor soms het probleem van incompatibel bloed. Het zou helpen als het donorbestand meer een afspiegeling is van de populatie die het ziekenhuis bezoekt. Overigens blijkt uit het onderzoek onder de Nederlandse ziekenhuizen, dat wordt gepresenteerd in hoofdstuk 4, geen tekort aan bloedproducten specifiek voor toediening aan allochtone Nederlanders.

De donor-pool bestaat voor meer dan de helft uit mensen van 45 jaar en ouder.<sup>94</sup> Het lijkt hier te gaan om een langzaam verouderende populatie. In het beleidsplan 2007 stelt Sanquin het volgende: "De donorwerving zal gericht zijn op het op peil houden van het donor bestand, waarbij rekening wordt gehouden met ontwikkelingen als vergrijzing en vergroting van de diversiteit in de patiëntenpopulatie."<sup>95</sup> Het donor service concept,<sup>96</sup> dat gezien moet worden als een nadere uitwerking van het donorbeleid van Sanquin, meldt op dit punt dat er overleg is met allochtone organisaties.

De discussie over zelfvoorziening raakt aan de discussie over het monopolie van Sanquin. Op dit punt stelt de Plasma Protein Therapeutics Association (PPTA) dat inzameling van bloed en plasma niet aan

---

91 Los 2006a.

92 In de zomer van 2007 heeft een aantal donoren de publiciteit gezocht rondom de hoogte van de salarissen van de bestuurders van Sanquin. Ook werd geageerd tegen het wegvallen van de mogelijkheid tot reiskostenvergoeding voor donoren. De Raad van Bestuur van Sanquin heeft daarop een ronde tafel bijeenkomst georganiseerd met de betrokken partijen. De voorzitter van de Landelijke Vereniging Bloed- en plasmadonoren, die deze standpunten mede verwoordde, zal lid worden van de Landelijke Donorraad, waarin deze groepering zijn standpunten kan inbrengen. Deze gebeurtenis heeft geen invloed gehad op de opkomst van het aantal donoren en dus ook niet op de bloedvoorziening.

93 Sanquin 2006.

94 Los 2006a, p. 13.

95 Sanquin Beleidsplan 2007.

96 Sanquin 2006, p. 19.



een monopolist voorbehouden hoeft te zijn om toch zelfvoorzienend te kunnen zijn. Dit blijkt volgens de PPTA uit de praktijk in andere landen. Een voorbeeld is Duitsland. Daar vindt inzameling plaats door zowel non-profit organisaties, zoals het Rode Kruis, als door profit organisaties die hun donoren een vergoeding betalen.<sup>97</sup> Dat deze twee systemen daar naast elkaar kunnen bestaan zonder dat er problemen zijn geeft al aan dat de angst in Nederland voor de gevolgen van betaalde donaties onterecht is, aldus de PPTA. PPTA stelt dat het in Nederland ook voor anderen mogelijk zou moeten zijn om plasma in te zamelen. Sanquin wijst erop dat er in de meeste Europese landen geen sprake is van een 'gemengd' systeem. Duitsland en Oostenrijk behoren tot de uitzonderingen. Het is de vraag of het voorbeeld van Duitsland direct is toe te passen op de situatie in Nederland.

Concluderend kan worden gesteld dat het donorbeleid van Sanquin erop gericht is de service aan bestaande donoren te verbeteren om zo deze trouwe donoren te behouden. Een dergelijke strategie is nuttig en toereikend zolang er geen tekort aan bloed en bloedproducten wordt verwacht.

Een opmerking is op zijn plaats over de methode van het onderzoek naar de mening van donoren. Onduidelijk is of in de lijst wordt ingegaan op zaken die er voor donoren echt toe doen. Doorgaans leidt tevredenheidsonderzoek in de gezondheidszorg tot zeer hoge tevredenheidsscores. Dit fenomeen zal zich ook hier hebben voorgedaan. Er zijn kritischer onderzoeksmethoden beschikbaar, zoals gebruikt bij de CQ-index. Toepassing van een dergelijke methode had wellicht tot minder positieve resultaten geleid. Daar komt nog bij dat door de verminderde behoefte aan bloed en bloedproducten het donorbestand de laatste jaren steeds kleiner is geworden. Onderzoek naar service-aspecten leidt daardoor welhaast vanzelfsprekend tot positieve uitkomsten. Immers, de blijvers zullen vooral de donoren zijn die zich thuis voelen bij de organisatie van Sanquin. De vraag is of Sanquin voldoende aantrekkelijk zal zijn voor de op termijn benodigde nieuwe donoren. Dat wordt niet duidelijk met het huidige onderzoek naar de mening van donoren.

Voor de langere termijn is het noodzakelijk dat ook onder de jongere generaties en onder allochtone Nederlanders de bereidheid bestaat om donor te zijn, liefst een trouwe donor. Trouw komt echter niet van de ene op de andere dag. Het is niet onwaarschijnlijk dat inspanningen om nieuwe en vooral ook nieuwe trouwe donoren te werven de nodige tijd zullen vragen. Deze groep stelt daarnaast wellicht ook andere eisen aan de organisatie van de bloedafname dan de huidige donoren. Het is belangrijk dat Sanquin zich hier op voorbereidt.

### 3.2.4 Niet-wettelijke activiteiten

Onder de niet-wettelijke activiteiten verstaan we de activiteiten van Sanquin die niet in de Wibv worden beschreven. Daarbij gaat het om twee soorten activiteiten. Allereerst de activiteiten die vrijwel direct voortvloeien uit de wettelijke activiteiten, zoals het beleid om te komen tot schaalvergroting van de plasmabewerkingsactiviteiten. Daarnaast gaat het om nieuwe activiteiten, bijvoorbeeld op het gebied van stamcellen.

---

97 Het gaat hierbij niet om hoge vergoedingen. De Duitse bloedtransfusiewet stelt dat niet voor bloeddonaties betaald mag worden, maar dat er wel een vergoeding van onkosten mogelijk is. Bij de bloedbanken van de universiteiten wordt per bloeddonatie een bedrag van €20-€25 vergoed. Zie: Paid vs. unpaid donors 2006

Sanquin is gaan samenwerken met andere landen. Met het Belgische Rode Kruis is afgesproken dat het als 'back up' zal optreden als er iets mis mocht gaan met de centrale testfaciliteiten van Sanquin. De ICT van Nederland en België zijn op elkaar afgestemd. De plasmafabriek in België is voor 2/3 eigendom van Sanquin. Finland brengt zijn plasma naar Sanquin. Sanquin bewerkt dit en verkoopt de eindproducten terug aan de Finnen. De raad van bestuur van Sanquin stelt dat Sanquin groot genoeg moet zijn om in de concurrentie te kunnen overleven. Groei is alleen mogelijk door het aangaan van samenwerkingsverbanden. Dit biedt schaalvoordelen en maakt de organisatie efficiënter. Het door meer partijen gebruiken van apparatuur om plasma te scheiden is kostenreducerend waardoor efficiënter gewerkt kan worden en stand gehouden kan worden tegen de farmaceutische industrie. Als er in drie landen dezelfde producten worden geleverd betekent dat ook een reductie van onderzoek dat nodig is voor de registratie van deze producten ten opzichte van de situatie dat ieder land zijn eigen producten moet registreren.

Sanquin houdt zich ook bezig met activiteiten op het gebied van weefsels (stamcellen, botproducten) en cellen. Het gaat vooralsnog om kleine volumina. Er is een nieuw – strenger – wettelijk regiem (de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal) dat maakt dat meer kwaliteitseisen worden gesteld. Sanquin stelt de expertise en de organisatie te hebben om te voldoen aan dit wettelijke regiem. Door deze activiteiten aan te trekken wordt het werkkterrein van Sanquin groter. Sanquin is betrokken bij de inzameling van navelstrengbloed. Zij werkt hierbij samen met Eurocord en Europdonor.

De raad van bestuur van Sanquin zegt hierover het volgende: “Sanquin voert de niet-wettelijke activiteiten erg zorgvuldig uit. Door de hoge kwaliteitseisen die Sanquin aan deze activiteiten stelt is het misschien zelfs goed voor het imago. Tevens merkt Sanquin op dat er op het gebied van de niet-wettelijke activiteiten in plaats van concurrentie juist samenwerking ontstaat tussen verschillende organisaties en Sanquin. Deze samenwerkingsverbanden geven voor de partijen de mogelijkheid om te doen waar eenieder goed in is. Voor de ziekenhuizen geldt dan bijvoorbeeld dat ze goed zijn in het ontwikkelen van een product. Voor Sanquin geldt dat ze de productiesystemen voor producten in huis heeft (Good Manufacturing Practice).”

Sanquin gedraagt zich in deze als een succesvolle maatschappelijke onderneming die mogelijkheden ziet of het zelfs noodzakelijk vindt om zijn deskundigheid en voorzieningen te gebruiken voor het uitbreiden van zijn activiteiten dan wel door te streven naar schaalvergroting om te kunnen profiteren van efficiencywinst. Het accent wordt daarbij gelegd op de zorgvuldigheid waarmee men te werk gaat, het bereiken van efficiency en de nuttige toepassing van expertise van Sanquin.

In het kader van deze evaluatie is hier een kanttekening bij te plaatsen. Het effect van een eventuele toename van de niet-wettelijke activiteiten is dat de organisatie van Sanquin groter en complexer wordt en meer verweven raakt met andere organisaties. Dit draagt niet bij aan de doorzichtigheid van de organisatie, tenzij deze activiteiten strikt gescheiden worden gehouden. Een al te strikte scheiding lijkt echter niet in het belang van Sanquin: de kans op schaalvoordelen of synergie is dan klein. Een al te strikte scheiding zou ook inhouden dat bepaalde, maatschappelijk nuttige, taken, waarbij de expertise van Sanquin zinvol kan worden ingezet, blijven liggen. Een strikte scheiding kan wel in het belang zijn van een heldere aansturing op grond van de Wivb door het Ministerie van VWS. Immers, bij een strikte scheiding kan VWS, zonder rekening te hoeven houden met deze niet-wettelijke

activiteiten, een sturende rol spelen. Bij een sterke verwevenheid zal VWS op enig moment geconfronteerd worden met de belangen van Sanquin bij deze niet-wettelijke activiteiten. De eventuele verdere uitbreiding van niet-wettelijke activiteiten van Sanquin zal van geval tot geval op zijn wenselijkheid beoordeeld moeten worden. Het ministerieel plan en de bespreking hiervan in de Tweede Kamer zijn hiervoor geëigend.

### 3.2.5 *De relatie van Sanquin met het Ministerie van VWS*

Belangrijke elementen in de relatie tussen Sanquin en het Ministerie zijn het ministerieel plan en de begroting. In het ministerieel plan geef het Ministerie zijn visie op de vraag binnen welke zorginhoudelijke en financiële kaders de bloedvoorziening in Nederland dient te worden ingericht. Het plan is kaderstellend voor Sanquin. Het wordt ook toegezonden aan de Tweede Kamer der Staten Generaal, zodat op deze manier de democratische toetsing van het beleid inzake de bloedvoorziening is geregeld. De begroting is vervolgens de financiële vertaling van het ministeriele beleid. In de eerste evaluatie van de Wibv werd geconcludeerd dat de totstandkoming van het ministerieel plan en van de begroting procedureel niet goed verliep. Zo was de begroting te laat gereed, zodat ziekenhuizen op hun beurt in hun begrotingen onvoldoende rekening konden houden met de prijzen voor bloedproducten. In de eerste evaluatie werd gesuggereerd om een flexibeler cyclus te overwegen, bijvoorbeeld ééns in de drie jaar of zoveel eerder als nodig op geleide van het door Sanquin bij de begroting over te leggen beleidsplan.

Door het Ministerie wordt aangegeven dat er inmiddels informele afspraken met betrokkenen zijn gemaakt en dat de cyclus wat betreft de prijsstelling twee maanden is vervroegd, zodat de ziekenhuizen op tijd weten wat de prijs voor bloed zal zijn voor het komend jaar. De betrokkenen vonden het niet nodig die afspraken wettelijk vast te leggen. Ook zijn er afspraken gemaakt rondom het afwijken van de jaarlijkse (wettelijke) verplichting om met een ministerieel jaarplan te komen. Bij het opstellen van de wet werd om democratische redenen voor de verplichting van een jaarlijks ministerieel plan gekozen. Dat blijkt in de praktijk echter niet werkbaar. In plaats daarvan wordt nu gewerkt met een meerjarenplan. Het is de bedoeling dat dit plan eens in de 3 à 4 jaar wordt bijgewerkt. De Tweede Kamer is door middel van een brief<sup>98</sup> over deze manier van werken geïnformeerd. VWS is erg tevreden over deze nieuwe manier van werken. Eind 2008 komt er een nieuw plan voor 2009.

Door de PPTA is opgemerkt dat een cyclus van vier jaar te lang is. Er doen zich naar haar mening te veel ontwikkelingen voor om slechts ééns in de vier jaar met een ministerieel plan te komen.

Geconstateerd kan worden dat de begrotingscyclus qua timing zo is veranderd dat deze functioneler is geworden. Daarnaast is uit een oogpunt van efficiency en het terugdringen van de administratieve lastendruk wel iets te zeggen voor het verlagen van de frequentie van het ministerieel plan. De lezer van de achtereenvolgende ministeriele plannen zal ook niet aan de indruk kunnen ontkomen dat er tussen de plannen van elkaar opvolgende jaren grote overlap bestaat. Met de jaarlijks op te stellen begroting blijft de mogelijkheid bestaan om in ieder geval ééns per jaar het onderwerp

---

98 Kamerstukken II 2005/06, 29 447, nr. 3, p. 1.

bloedvoorziening te agenderen. Dit maakt in principe de weg vrij om de frequentie van het ministerieel plan terug te brengen tot, zoals ook in de eerste evaluatie Wibv werd voorgesteld, drie jaar. Dit vraagt wel om een beleidsrijke toelichting bij iedere begroting en de flexibiliteit om eerder met een ministerieel plan te komen als zich belangrijke gebeurtenissen voordoen.

### 3.2.6 *Kwaliteit en veiligheid van bloed en bloedproducten*

De belangrijkste aanleiding om te komen tot de Wibv waren de zorgen rond de kwaliteit en veiligheid van bloed en bloedproducten. In de eerste evaluatie van de Wibv wordt geconstateerd dat de Wibv in belangrijke mate aan deze doelen heeft bijgedragen.

Voorafgaand aan de tot stand koming van de Wibv was de bloedvoorziening verdeeld over een groot aantal kleinere organisaties. Dit bleek niet bij te dragen aan de kwaliteit van de bloedvoorziening: er waren afstemmingsproblemen, beleidsvorming en beheer werden onvoldoende gecoördineerd. Een centrale aansturing in één organisatie werd gezien als randvoorwaarde om te komen tot een eenduidiger (kwaliteits)beleid.<sup>99</sup> Deze ene organisatie is er met de Wibv gekomen in de vorm van Sanquin. De behoefte aan één organisatie werd nog eens versterkt door een kritisch rapport van de Nationale ombudsman, waarin werd geconcludeerd dat de Nederlandse overheid in de jaren tachtig meer had kunnen doen om het risico op HIV besmetting in te dammen.<sup>100</sup> Het introduceren van één centrale organisatie die direct onder de verantwoordelijkheid van de overheid zou vallen, werd gezien als de geschikte methode om de overheidsverantwoordelijkheid vorm te geven.<sup>101</sup>

Voor deze organisatie, Sanquin, is vervolgens een helder en goed werkend kwaliteits- en veiligheidsbeleid essentieel. Dit kwaliteits- en veiligheidsbeleid bestaat uit procedures en werkwijzen en een aantal feitelijke maatregelen die tezamen zorg moeten dragen voor de benodigde kwaliteit en veiligheid.

#### **Kwaliteitssysteem**

Op het punt van het formele kwaliteitsbeleid heeft Sanquin voortgang geboekt. Sanquin voldoet aan de eisen van Good Manufacturing Practice. De Inspectie voor de gezondheidszorg ziet hier op toe en heeft dit in orde bevonden.<sup>102</sup> Op het gebied van de ISO certificering zijn drie van de vier bloedbanken gecertificeerd; eind 2007 is de vierde bloedbank voorgedragen voor ISO certificering. Ook de stafdiensten zijn ISO gecertificeerd. In de nabije toekomst zal de gehele organisatie van Sanquin voor ISO certificering worden voorgedragen.

---

99 Zie paragraaf 2.2.1 van deze evaluatie.

100 Nationale ombudsman, Openbaar Rapport nr. 95/271, 1995.

101 Kamerstukken // 1995-1996, 24 400 XVI, nr. 92, p. 5.

102 Mondelinge mededeling aan onderzoekers

## **Kwaliteit en veiligheid: het belang van trouwe donoren die bloed geven om niet en screening**

Voor een goed begrip van de discussie over kwaliteit en veiligheid van bloed en bloedproducten is het van belang een onderscheid te maken tussen cellulaire bloedproducten (rode bloedcellen en bloedplaatjes), quarantaine plasma (plasma dat bedoeld is voor directe transfusie) en plasma dat bedoeld is als grondstof voor plasmaproducten. Deze producten verschillen van elkaar in de mate waarin maatregelen voor het vergroten van de productveiligheid kunnen worden toegepast. Sanquin hanteert zeven stappen om te zorgen voor een zo groot mogelijke productveiligheid.<sup>103</sup>

Deze stappen zijn:

- 1 Donorwerving en donorselectie
- 2 Donorkeuring en bloedafname
- 3 Donatiescreening
- 4 Voorraadbeheer
- 5 Plasmapoolscreening
- 6 Virusreductie
- 7 Farmacovigilantie

De eerste drie stappen gelden voor alle producten. Donorwerving, -selectie en -keuring moeten leiden tot een zo veilig mogelijk startpunt: bloed waarbij de kans op infecties zo laag mogelijk is. Donatiescreening houdt vervolgens in dat het bloed van iedere donor wordt getest op eventuele besmetting met ziektekiemen die verantwoordelijk zijn voor bloedoverdraagbare infectieziekten, zodat eventueel besmet bloed kan worden ontdekt en kan worden vernietigd.<sup>104</sup> Nu is het zo dat sommige infecties pas na enige tijd in het bloed kunnen worden aangetoond. Bloed met een infectie die nog niet kan worden aangetoond, kan wel leiden tot besmetting. Dit fenomeen heeft vooral veiligheidsconsequenties voor rode bloedcellen en bloedplaatjes. Deze moeten binnen een korte periode worden gebruikt. Het kan dus zijn dat deze producten besmet zijn, maar dat dit met de testen niet is ontdekt. Quarantaineplasma en plasma als grondstof worden minstens een half jaar bewaard voordat zij verder worden gebruikt. Deze manier van voorraadbeheer (stap 4) maakt het mogelijk om te reageren op eventuele infecties die bij een vervolgdonatie van dezelfde donor worden ontdekt: het verwijderen van alle bloedproducten van deze donor uit de opslag. Vitaal voor deze stap is het kunnen beschikken over trouwe donoren die met een zekere regelmaat bloed geven, zodat informatie uit een vervolgdonatie kan worden gebruikt om te beslissen of een eerdere donatie gebruikt kan worden. De stappen 5, 6 en 7 zijn alleen toepasbaar op plasma als grondstof voor plasmaproducten. Het plasma wordt nogmaals onderworpen aan een screening, vervolgens worden verschillende technieken gebruikt om de kans op nog aanwezige virusinfecties verder te reduceren. Tenslotte wordt informatie verzameld over het voorkomen van complicaties bij het gebruik van plasmaproducten in de praktijk, om zo alsnog kennis te krijgen van eventuele infecties.

---

<sup>103</sup> Sanquin 2003, p. 54-61.

<sup>104</sup> Opmerkelijk in dit stuk is dat op dit punt niet gewezen wordt op de hemovigilantie. Dit betekent echter niet dat hemovigilantie niet de aandacht heeft als het gaat om het bewaken van de veiligheid van het gebruik van bloedproducten.

De kern van dit overzicht is dat er een groot verschil bestaat tussen het aantal veiligheidsmaatregelen dat toepasbaar is op de verschillende soorten bloedproducten. Voor cellulaire bloedproducten (bloedplaatjes en rode bloedcellen) en quarantaine plasma geldt dat het aantal toepasbare maatregelen beperkter is dan dat voor plasmaproducten. De veiligheid van kort houdbare bloedproducten hangt af van de donorwerving, -selectie en -keuring en donatiescreening. De veiligheid van plasmaproducten wordt ook bepaald door deze factoren. Maar voor het bestrijden van veiligheidsrisico's die verbonden zijn aan plasmaproducten kan bovendien worden vertrouwd op additionele testen en aanvullende virusreducerende stappen.

Door Sanquin wordt aangevoerd dat bloed van bekende donoren dat 'om niet' wordt gedoneerd het beste als uitgangspunt voor een veilige bloedvoorziening kan worden gekozen. Verschillende publicaties laten zien dat onder deze donoren het minst vaak infecties voorkomen.<sup>105</sup> Vertegenwoordigers van de PPTA stellen dat een goede screening van de donor veel belangrijker is voor de veiligheid van plasmaproducten dan het criterium van onbetaalde donatie.

Het is belangrijk om te wijzen op het onderscheid tussen enerzijds trouwe donoren en anderzijds donoren die niet worden betaald. De 'evidence' dat het werken met trouwe donoren bijdraagt aan een veilige bloedvoorziening is vrij groot. Er is empirische evidentie en praktische evidentie. Met name vanwege de mogelijkheid om bloedproducten uit de productieketen te verwijderen na het ontdekken van infecties bij een herhalingsbezoek van een donor. Het is veel lastiger om grote evidentie te vinden voor het effect of het ontbreken van een effect van het werken met onbetaalde donoren. Dit komt doordat de populaties waaruit de donoren worden geworven voor betaalde of onbetaalde donoren in de praktijk sterk van elkaar verschillen, zodat het vaststellen van het effect van betalen of niet betalen methodologisch vrijwel onmogelijk is. Van der Poel et al. 2002 hebben een meta-analyse uitgevoerd met behulp van eerder gepubliceerde datasets en komen tot de conclusie dat bloed van onbetaalde donoren nog steeds minder infecties bevat dan bloed van betaalde donoren. Meta-analyses van deze schaal waaruit andere conclusies voortkomen zijn ons niet bekend.

Over de interpretatie van de verschillende publicaties is discussie. Een deel van het verschil in inzicht tussen de betrokken partijen laat zich verklaren door het verschil in perspectief. De producent van plasmaproducten beschikt over veel meer mogelijkheden om eventuele infecties te detecteren en te verwijderen dan de producent van kort houdbare bloedproducten.<sup>106</sup> In de discussie over de risico's van betaalde donatie wordt deze redenering ook gevolgd. Vanuit de PPTA wordt gesteld dat er geen bewijs is uit klinisch onderzoek dat het vergoeden van donoren het risico verhoogt op virale infecties als gevolg van medicijnen die gewonnen worden uit plasma, dat verkregen is van goed gescreende donoren waarbij ook de benodigde stappen zijn gezet gericht op het inactiveren en verwijderen van virussen.<sup>107</sup>

Het is daarentegen begrijpelijk dat Sanquin redeneert vanuit de situatie met de minste regelmogelijkheden: de kort houdbare bloedproducten. Hierdoor hecht Sanquin veel belang aan het werken met trouwe donoren die hun bloed om niet geven en vertrouwt Sanquin niet 'vooral' op de

---

<sup>105</sup> Zie bijvoorbeeld Van der Poel et al. 2002, Dodd et al. 2002 en Janssen et al 2008.

<sup>106</sup> Zie bijvoorbeeld Bryant & Klein 2007.

<sup>107</sup> Bult 2003, p. 48.

donorscreening. Dat is van belang voor de kort houdbare bloedproducten. Het heeft ook consequenties voor de lang houdbare bloedproducten die door Sanquin worden geproduceerd. Deze zijn afkomstig van dezelfde donoren. Sanquin is de enige organisatie in Nederland die bloed verzamelt en doet dat met trouwe donoren die hun bloed om niet afstaan. De overweging dat bloed dat wordt gebruikt als basis voor kort houdbare producten afkomstig moet zijn van trouwe donoren die hun bloed om niet afstaan heeft als consequentie dat ook de lang houdbare producten gebaseerd zijn op bloed van trouwe donoren die hun bloed om niet afstaan.

Het werken met donoren die hun bloed om niet hebben afgestaan, lijkt evenwel minder van belang als het gaat om plasmaproducten. Het is in Nederland ook toegestaan om medicijnen te verkopen die gemaakt zijn op basis van plasma van betaalde donoren. Maar ook voor deze producten kan de redenering worden gevolgd dat het beter is om van meet af aan met zo veilig mogelijke producten te werken. Allereerst moet worden overwogen dat bij het productieproces van plasmaproducten sprake is van 'pooling': het plasma van meer donoren wordt bij elkaar gevoegd om zo een voldoende grote hoeveelheid plasma te hebben voor een efficiënte verwerking. Dit betekent dat één geïnfecteerde donor kan leiden tot de infectie van een veel grotere plasmapool. Ook moet worden overwogen dat bloed een biologisch product is, waarin altijd nog onbekende infecties aanwezig kunnen zijn die met de bestaande technieken over het hoofd worden gezien. Dit lijkt een klein risico. Doch voorafgaand aan de totstandkoming van de Wibv kwam ook de HIV besmetting van bloedproducten als een verrassing. Die verrassing was juist de aanleiding voor het opstellen van de Wibv.

### **Maximale en optimale veiligheid**

Wat betreft het invoeren van verschillende testen op de veiligheid van bloed werd in de eerste evaluatie van de Wibv door verschillende actoren aangegeven dat er een spanningsveld is tussen optimale en maximale veiligheid van bloedproducten.<sup>108</sup> Geconstateerd werd dat Sanquin streeft naar maximale veiligheid, terwijl de overheid streeft naar optimale veiligheid.

Het verschil tussen 'maximale' en 'optimale' veiligheid is direct te herleiden tot de vraag hoe wordt beslist over het al dan niet uitvoeren van additionele tests op de veiligheid van bloed. In het geval van maximale veiligheid is het uitgangspunt dat beschikbare tests steeds worden toegepast, terwijl in het geval van optimale veiligheid een afweging gemaakt wordt tussen het belang van het invoeren van een additionele test en de daarmee gepaard gaande kosten.

In het Ministerieel Plan Bloedvoorziening 2007 wordt uitgebreid aandacht besteed aan het vraagstuk van de afweging optimale versus maximale veiligheid. Geconstateerd wordt dat het hier een lastige kwestie betreft omdat een eenduidig evaluatiekader ontbreekt waartegen het te verwachten rendement van uitgaven kan worden afgezet.<sup>109</sup> Daarbij wordt een advies van de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg aangehaald waarin bepleit wordt om de kosten van een medische behandeling die wordt betaald uit de collectieve middelen, te binden aan een maximum.<sup>110</sup> De Raad

---

108 Roscam Abbing et al. 2003, p. 173.

109 Ministerieel Plan Bloedvoorziening 2007, p. 6.

110 RVZ 2007.

stelt voor om alleen nog die medische behandelingen collectief te bekostigen die per gewonnen gezond levensjaar (QALY) niet meer dan 80.000 euro kosten. Dit bedrag was niet bedoeld als norm, maar als uitgangspunt voor een discussie. Deze manier van denken is door het ministerie niet overgenomen. Het is volgens het ministerie niet goed mogelijk om op grond van overwegingen aangaande acceptabele kosten voor een gewonnen levensjaar te komen tot een kader voor beslissingen over optimale versus maximale veiligheid. Ook signaleert het ministerie dat niet alleen de objectieve risico's een rol spelen in de besluitvorming, maar ook de subjectieve risico's (de risico's zoals die door burgers worden ervaren). Omdat het omgaan met risico's een breder thema is dan alleen het onderwerp bloedvoorziening heeft het kabinet het navolgende standpunt naar de Tweede Kamer gestuurd.<sup>111</sup>

*Het kabinet kiest ervoor om onder meer houvast te zoeken in de volgende (proces)aspecten:*

- *kiezen voor een transparant politiek besluitvormingsproces;*
- *de gevaren en risico's van een activiteit, voorzover mogelijk, af te wegen tegen de maatschappelijke kosten en baten van die activiteit;*
- *de mogelijke stapeling (cumulatie) van risico's bij besluitvorming mee te laten wegen.*

Concreet stelt de Minister:

*“Bij de toepassing van producten van menselijke oorsprong is echter een nulrisico nimmer haalbaar. Ik hanteer daarom een beleid van optimale veiligheid. Alleen maatregelen invoeren wanneer deze een bewezen effectiviteit hebben en wanneer de kosten opwegen tegen de baten, zoals de gezondheidswinst.*

Het Ministerie stelt een systeem van optimale veiligheid te willen hanteren, waarbij een afweging gemaakt moet worden tussen kosten en baten, zoals gezondheidswinst. Tegelijk geeft het Ministerie aan dat deze afweging niet gemakkelijk kan worden gemaakt. Het Ministerie spreekt van een “houvast” en niet van een eenduidig beslissingskader.

Concreet is er de afgelopen jaren op dit punt in één geval een verschil in inzicht geweest tussen Sanquin en het Ministerie. Sanquin heeft twee jaar geleden VWS verzocht de anti-HB-AC test (een test om besmetting met hepatitis B op te sporen) te mogen uitvoeren. VWS heeft dat verzoek toen afgewezen. Inmiddels is het mogelijk om de HBV-NAT screening uit te voeren. Deze test komt in de plaats van de anti-HB-AC test en biedt een nog kortere window-periode. Voor 2008 is deze screening in de begroting opgenomen en de Minister is hiermee akkoord gegaan.

Vanuit het veiligheidsperspectief is er nog een andere belangrijke invalshoek te noemen. Naast de veiligheid van bloedproducten, die goeddeels bepaald wordt door de werkwijze van Sanquin waaronder de toegepaste tests, is de veiligheid van de toepassing van bloedproducten van belang. Die veilige toepassing vindt plaats in ziekenhuizen en valt daarmee niet onder de Wibv, maar onder de Kwaliteitswet zorginstellingen. Unaniem zijn de sleutelfiguren het er over eens dat de veiligheidsrisico's van het gebruik van bloedproducten in ziekenhuizen groter zijn dan de risico's van de bloedproducten zelf. Verschillende sleutelfiguren zijn van mening dat er meer aandacht zou moeten komen voor de veiligheid van dat deel van de bloedtransfusieketen dat zich afspeelt binnen de

---

111 Kamerstukken II 2005/06, 28 089, nr. 15.



ziekenhuizen (vooral in relatie tot de deskundigheid van medici en verpleegkundigen). In hoofdstuk 4 wordt nader ingegaan op het hemovigilantiebeleid van de Nederlandse ziekenhuizen en de implementatie van de CBO-richtlijn.

In de afweging door het Ministerie in het Ministerieel plan wordt tenslotte één element niet betrokken, dat er wel toe doet: het bedrijfsbelang van Sanquin. Allereerst gaat het daarbij om de productaansprakelijkheid. De ruime aansprakelijkheid die voortvloeit uit de regeling van de productaansprakelijkheid genereert een druk richting maximale productveiligheid. Daarnaast geldt voor Sanquin de behoefte aan markconformiteit voor de lang houdbare bloedproducten. Dit leidt ook tot een druk richting maximale productveiligheid, omdat in de markt ook daarnaar wordt gestreefd, vanwege het risico van schadeclaims en het voorkomen van reputatieschade. Dit betekent dat de bedrijfsmatige overwegingen van Sanquin leiden tot een voorkeur voor maximale productveiligheid. Dit bedrijfsbelang is echter indirect ook een belang van het Ministerie. Immers, onder de huidige omstandigheden staat of valt de bloedvoorziening in Nederland met het al dan niet goed en duurzaam functioneren van Sanquin.

Er zijn uit het voorgaande drie conclusies te trekken.

- 1 Voor de veiligheid van de Nederlandse bloedvoorziening zijn trouwe donoren essentieel. Daarnaast geldt dat er voor kort houdbare bloedproducten maar een beperkt aantal strategieën beschikbaar is om te komen tot veilige bloedproducten. Dan is het noodzakelijk om alle beschikbare strategieën te gebruiken. Werken met trouwe donoren die hun bloed om niet afstaan blijkt een werkzame en bruikbare strategie te zijn. Maar ook voor plasmaproducten geldt dat er altijd onbekende risico's verbonden zijn aan het gebruik hiervan. Die risico's lijken erg klein, maar vóór de totstandkoming van de Wibv kwam ook de HIV besmetting van bloedproducten als een verrassing. Die verrassing was juist de aanleiding voor het opstellen van de Wibv.
- 2 Het verschil in perspectief tussen het Ministerie van VWS en Sanquin inzake de afweging tussen maximale versus optimale veiligheid is structureel. Het Ministerie zal eerder geneigd zijn niet te kiezen voor het invoeren van een nieuwe test vanuit een afweging van de gezondheidswinst tegen de kosten, terwijl Sanquin op grond van diens bedrijfsbelang eerder zal kiezen voor het wel invoeren van een nieuwe test. In het advies van de Gezondheidsraad over het testen van bloeddonors op variant Creutzfeldt-Jakob wordt dit spanningsveld ook gesignaleerd.<sup>112</sup> Dit spanningsveld is inherent aan de gekozen rolverdeling tussen Sanquin en het Ministerie. Echter, de laatste jaren is nauwelijks sprake geweest van een verschil van inzicht op dit punt tussen het Ministerie en Sanquin. Ook moet worden overwogen dat het bedrijfsbelang van Sanquin, in ieder geval indirect, ook een belang is van het Ministerie. Hierdoor is het spanningsveld tussen maximale en optimale veiligheid in de praktijk minder groot dan in theorie.
- 3 Tenslotte is het vanuit het belang van de Nederlandse gezondheidszorg nodig om de vraag rond veilig bloedgebruik niet te reduceren tot de vraag naar productveiligheid. Het is van belang ook oog te hebben voor de veiligheid van de toepassing van bloed en bloedproducten.

---

<sup>112</sup> Gezondheidsraad 2006.

### 3.2.7 Productaansprakelijkheid

Nauw verbonden met de discussie over productveiligheid is die van de productaansprakelijkheid. In de eerste evaluatie van de Wibv wordt het volgende aanbevolen: “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”.<sup>113</sup> 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.

De Raad van Bestuur van Sanquin zegt in een gesprek met de onderzoekers over de productaansprakelijkheid: “Tijdens de eerste evaluatie van de Wibv is een probleem geconstateerd bij het afsluiten van de aansprakelijkheidsverzekering door Sanquin. Destijds werd aangegeven dat het probleem van de productaansprakelijkheid om een passende oplossing vraagt waartoe de minister zich als eindverantwoordelijke zou moeten inzetten. Op dit moment is de aansprakelijkheidsverzekering van Sanquin wel geregeld, maar tegen hoge premies en met een hoog eigen risico. De verzekering is voor 3 jaar afgesloten.” Dit is overigens al een aanzienlijke verbetering ten opzichte van de situatie ten tijde van de eerste evaluatie van de Wibv. Toen was het slechts mogelijk om voor de periode van 1 jaar een verzekering af te sluiten bij slechts 1 partij. Nu bleek verzekeren bij meer verzekeraars mogelijk en is een verzekering voor een periode van 3 jaar afgesloten.

Het standpunt van Sanquin ten aanzien van een aparte no-fault compensation van ontvangers van gebrekkige bloedproducten is onveranderd. Het gaat in het laatste geval niet om risico's die te voorkomen zijn, maar om schade die geleden is door onvoorziene oorzaken, bijvoorbeeld als er geen test voorhanden is. Sanquin heeft dan volgens de state of the art gehandeld en kan dan niet aansprakelijk worden gesteld. Dit betekent in de praktijk dat de ontvanger met het probleem blijft zitten dan wel dat – in het geval er wel een test is, maar VWS Sanquin verbiedt om hem toe te passen – de aansprakelijkheidsclaim naar het ministerie zal gaan. Sanquin stelt dat hierbij bedacht moet worden dat biologische producten nooit 100% risico vrij zijn. Het belang van de patiënt staat wat betreft Sanquin voorop in de discussie omtrent de no-fault compensation.

Met de stelling dat, indien de Minister van VWS Sanquin verbiedt een bepaalde test toe te passen, de aansprakelijkheidsclaim naar het ministerie zal gaan, lijkt de Raad van Bestuur van Sanquin te suggereren dat de Minister ook verplicht zou zijn om in dat geval tot schadevergoeding over te gaan. Juridisch is de Minister daar echter niet toe gehouden. De consequentie is dan dat de ontvanger met de schade blijft zitten. Intussen kan wel de vraag worden gesteld, zoals ook is gedaan in het advies van de Gezondheidsraad,<sup>114</sup> of het op grond van morele overwegingen niet vanzelfsprekend zou moeten zijn om mensen schadeloos te stellen die via bloedproducten worden besmet, als de overheid besloten heeft een bepaalde test niet in te voeren. Dit is iets anders dan de toezegging die de Minister heeft gedaan toen Sanquin een aanwijzing kreeg om niet over te gaan tot invoering van algehele

---

<sup>113</sup> Roscam Abbing et al., 2003, p. 114-115.

<sup>114</sup> Gezondheidsraad 2006, p. 38

leukodepletie in het kader van de preventie van vCJD. De Minister gaf toen aan de mogelijke financiële schade die Sanquin hiervan zou ondervinden, te zullen vergoeden.<sup>115</sup> Deze toezegging had echter betrekking op de schade van Sanquin en noopte niet tot het in het leven roepen van een compensatieregeling waarop slachtoffers rechtstreeks een beroep zouden kunnen doen. Een dergelijke compensatieregeling is destijds wel getroffen voor met HIV besmette hemofiliepatiënten,<sup>116</sup> dit overigens naar aanleiding van een kritisch rapport van de Nationale ombudsman uit 1995. Een en ander roept opnieuw de vraag op naar de wenselijkheid van de invoering van een no-fault compensatiesysteem. In 2002 is daarover een uitvoerige ZonMw-studie verschenen.<sup>117</sup> Naar aanleiding daarvan heeft de Minister zich in het Ministerieel Plan Bloedvoorziening 2004 op het standpunt gesteld “dat er geen onderscheid gemaakt zal worden tussen ontvangers van gebrekkige bloedproducten en andere medische slachtoffers en dat er daarom geen apart fonds zal worden ingericht voor ontvangers van gebrekkige bloedproducten.”<sup>118</sup> Dit standpunt werd in het Ministerieel Plan Bloedvoorziening 2005 herhaald, waarbij tegelijk een definitief standpunt op het rapport in het vooruitzicht werd gesteld.<sup>119</sup> Daarna is de Minister er niet meer op teruggekomen. Zijn definitieve standpunt moet dus worden afgewacht. Met betrekking tot het meer algemene punt van de schadevergoeding van slachtoffers van besmette bloedproducten is het Ministerie tot op heden niet verder gekomen dan de constatering dat de productaansprakelijkheid bij Sanquin ligt en dat deze op dit moment is verzekerd.

Bij het van kracht worden van de Wibv leefde sterk het bewustzijn dat het gebruik van bloed en bloedproducten omgeven was met risico's. Met de komst van Sanquin en het gevoerde kwaliteits- en veiligheidsbeleid is een effectief antwoord gegeven op deze risico's. Voor de hand ligt dan de conclusie dat de vraag of een bepaalde test moet worden ingevoerd niet meer zozeer wordt beantwoord vanuit een 'public health' perspectief, maar vooral vanuit het (product-)aansprakelijkheids-perspectief. Deze productaansprakelijkheid blijft een kwetsbaar element in de bloedvoorziening. Daarnaast is er het punt van de no-fault compensatie. Zoals gezien heeft de Minister zich over het al dan niet invoeren van een dergelijk systeem nog niet uitgesproken. De vraag naar de wenselijkheid van een no-fault compensatie systeem heeft intussen hernieuwde actualiteit gekregen nu België per 1 januari 2008 is overgegaan tot de invoering van, wat daar wordt genoemd, een systeem van foutloze medische aansprakelijkheid. Deze regeling ziet onder meer op “een infectie opgelopen als gevolg van de verleende zorg”, tenzij het gaat om “normale en voorzienbare risico's of neveneffecten die verband houden met de verleende gezondheidszorg, rekening houdend met de oorspronkelijke toestand van de patiënt en de stand van de wetenschap op het ogenblik van het verlenen van de gezondheidszorg.” Aangenomen moet worden dat deze regeling mede infecties als gevolg van bloedtransfusies omvat. Om werkelijk operationeel te worden dienen overigens nog de nodige uitvoeringsbesluiten te worden genomen.

---

115 Roscam Abbing et al., 2003, p. 65.

116 Kamerstukken II 1997-1998, 25 600 XVI, nr. 63.

117 Dute et al., 2002.

118 Ministerieel Plan Bloedvoorziening 2004, GMT/MT 2411330, p. 6-7.

119 Ministerieel Plan Bloedvoorziening 2005, GMT/MT 2492365, p. 5.

Ondanks de vergaande veiligheids- en kwaliteitsmaatregelen blijft het risico bestaan dat iemand wordt besmet doordat hij of zij een besmet bloedproduct krijgt toegediend. Dit blijft een punt van zorg, vooral natuurlijk voor de patiënt die het slachtoffer wordt van deze besmetting.

### 3.3 Ten slotte

In dit hoofdstuk zijn zeven aanbevelingen uit de eerste evaluatie van de Wibv nader onder de loep genomen:

- 1 Nulmeting
- 2 Decentralisatie bloedvoorzieningsorganisatie
- 3 Zelfvoorziening en donoren
- 4 Niet-wettelijke activiteiten
- 5 De relatie van Sanquin met het Ministerie van VWS
- 6 Kwaliteit en veiligheid van bloed en bloedproducten
- 7 Productaansprakelijkheid

Het gaat hierbij om een grote diversiteit aan onderwerpen, waarvan het niet makkelijk is om er één hoofdconclusie uit te kunnen trekken. Daarom is in voorgaand hoofdstuk iedere paragraaf afgesloten met een eigen conclusie.

Deze tweede evaluatie van de Wibv is minder breed dan de eerste evaluatie. Dit betekent dat enkele van de aanbevelingen uit de eerste evaluatie niet aan de orde komen in deze tweede evaluatie. Het gaat om de volgende aanbevelingen.

#### **Prijsstelling en financiële doelmatigheid**

In de eerste evaluatie van de Wibv wordt gesteld dat het belangrijk is om een goed inzicht te houden op de prijsstelling van kort houdbare producten.<sup>120</sup> Daartoe zou gebruik gemaakt kunnen worden van de expertise van bijvoorbeeld het CVZ. Ook zou van tijd tot tijd de financiële doelmatigheid van de bloedvoorziening onder de loep moeten worden genomen.

Op deze aanbeveling wordt in deze evaluatie niet verder ingegaan. Het verdient overigens wel aanbeveling om dit op termijn wel te doen. Wellicht dat een internationale benchmark van prijzen voor kort houdbare bloedproducten hierbij behulpzaam kan zijn. Dit is overigens geen eenvoudige exercitie, gezien de nogal diverse wijze waarop de bloedvoorziening in de ons omringende landen is vormgegeven.

---

<sup>120</sup> Roscam Abbing et al. 2003, p. 113.

### **Doelmatige zorg en wetenschappelijk onderzoek**

In de eerste evaluatie werd geconstateerd dat onderzoek en ontwikkeling over de hele linie van de bloedvoorziening onmisbaar zijn voor een doelmatige en doeltreffende zorg aan de patiënt. Daarom, zo werd gesteld, moet de minister in het 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.

In het ministerieel plan 2007 wordt op dit punt het volgende gesteld: bij de begroting van 2006 is het bedrag voor R&D (Research and Development) verhoogd naar 3,7 miljoen euro, zijnde 2% van de begroting van 2006. Het bedrag van 3,7 miljoen euro voor R&D wordt vervolgens jaarlijks geïndexeerd. Dit ligt lager dan de ambitie van Sanquin.

### **Voorlichting en informatie**

In de eerste evaluatie Wibv wordt ervoor gepleit dat Sanquin en overheid gezamenlijk de voorlichting en de kennisverbetering bij het publiek over risico's van bloed(producten) en maatregelen ter hand nemen.<sup>121</sup> Het publiek moet er van doordrongen raken dat 100% veiligheid in de bloedvoorziening niet te bereiken is. De patiënt zou ook de relevante risico-informatie moeten krijgen voorafgaand aan de toediening van een bloed(product). De minister zou aandacht voor deze aspecten moeten vragen als onderdeel van de informatieverplichting van de behandelend arts uit hoofde van de Wgbo.

Deze materie wordt deels aan de orde gesteld in het ministerieel plan. Sanquin geeft aan dat er een patiëntenfolder is gemaakt die aan patiënten moet worden verstrekt als zij bloedproducten krijgen toegediend met informatie over de risico's van het gebruik ervan. Daarnaast wordt dit punt desgevraagd toegelicht in de pers. Er is hierover geen op het publiek gerichte voorlichtingscampagne gehouden. Dit is begrijpelijk gezien de lastige boodschap die verteld zou moeten worden en de beperkte doelgroep waar dit dan relevant voor zou zijn.

---

<sup>121</sup> Roscam Abbing, p. 114.



# 4

## De praktijk van de Nederlandse bloedvoorziening.

### 4.1 Inleiding

Een centrale conclusie in de eerste evaluatie van de Wibv was dat Sanquin tot dan toe op de interne organisatie gericht was geweest, waardoor er minder aandacht was geweest voor de externe omgeving,<sup>122</sup> en dat de afstemming tussen het kwaliteitssysteem van ziekenhuizen en het bewakingssysteem beter zou kunnen.<sup>123</sup> Sanquin moest meer oog ontwikkelen voor de ziekenhuizen. De Wibv heeft immers niet slechts effect op de bloedvoorziening (het geheel van inzamelen tot afleveren van bloedproducten aan ziekenhuizen), maar op de gehele bloedvoorzieningsketen (waaronder ook het gebruik en de toepassing van bloed in de ziekenhuizen).

De doelstelling van dit hoofdstuk is dan ook om inzicht te verkrijgen in de relatie tussen Sanquin en de ziekenhuizen en om inzicht te verkrijgen in het kwaliteitssysteem van de bloedvoorzieningsketen in de ziekenhuizen.

In dit hoofdstuk wordt eerst de achtergrond van het huidige onderzoek geschetst aan de hand van de resultaten en de knelpunten die tijdens de eerste evaluatie van de Wibv werden vastgesteld. Vervolgens komt het huidige onderzoek aan bod. Tot slot vindt een beschouwing plaats van de verschillende resultaten, gevolgd door de conclusie.

#### 4.1.1 *Achtergrond: Relatie Sanquin en de ziekenhuizen ten tijde van de eerste evaluatie van de Wibv*

In de eerste evaluatie van de Wibv werd geconstateerd dat Sanquin in de eerste jaren na het van kracht worden van de Wibv, de aandacht primair heeft gericht op de interne organisatie. Dit werd gekenmerkt door een sterke top-down sturing.<sup>124</sup> Sanquin moest meer oog ontwikkelen voor de externe omgeving, waaronder de gebruikers (de ziekenhuizen).

Op regionaal niveau bleek de samenwerking tussen ziekenhuizen en Sanquin goed en het overleg met

---

122 Roscam Abbing et al. 2003, p. 104-105.

123 Roscam Abbing et al. 2003, p. 94.

124 Roscam Abbing et al. 2003, p. 104-105.

de Regionale Gebruikersraad functioneerde naar wens.<sup>125</sup> Ten aanzien van de Landelijke Gebruikersraad werd geconstateerd dat haar taken nog niet waren uitgekristalliseerd en dat er nog geen sprake was van een tweerichtingsverkeer tussen Sanquin en de Landelijke Gebruikersraad. De adviesfunctie van de Landelijke Gebruikersraad betrof alleen de logistiek van de levering van bloed en bloedproducten aan ziekenhuizen en de dienstverlening. De Gebruikersraad vond dit zelf te beperkt. Omdat de advisering alleen logistiek en levering betrof zaten er vooral klinisch chemici in de Gebruikersraad en hadden klinici weinig invloed op de bloedvoorziening. Hoewel de Landelijke Gebruikersraad evenwichtig was samengesteld, ontbrak een vertegenwoordiging van de academische ziekenhuizen. Roscam Abbing et al. signaleren dat de academische ziekenhuizen de belangrijkste gebruikers zijn van de meer ingewikkelde producten, maar dat er vanuit de academische ziekenhuizen alleen een inhoudelijke betrokkenheid is (via Transfusie Geneeskunde Academische Ziekenhuizen), maar geen bestuurlijke betrokkenheid (via Vereniging van Academische Ziekenhuizen).<sup>126</sup>

In de eerste evaluatie worden ook een aantal knelpunten genoemd ten aanzien van de levering van bloed en bloedproducten. Wat betreft de levering van bloed en bloedproducten is het voor de ziekenhuizen van belang:

- 1 dat ze in voldoende mate voorradig zijn;
- 2 dat specifieke producten voor specifieke patiënten beschikbaar zijn;
- 3 en dat zij tijdig geleverd worden.

De eerste evaluatie Wibv liet geen knelpunten zien voor de bulkproducten (gangbare producten), maar wel bij sommige specifieke producten.<sup>127</sup> Verder werd in de eerste evaluatie Wibv gesteld dat het positief is dat standaardproducten dezelfde kwaliteit hebben, maar dat het leveren van specifieke producten aan individuele ziekenhuizen lastiger is geworden.<sup>128</sup> Sanquin bepaalt immers welk product wordt gemaakt en de ziekenhuizen waren bezorgd over deze ontwikkeling. Daarnaast werd in de eerste evaluatie van de Wibv het probleem van de tijdige levering aangekaart en de verwachting geuit dat dit probleem groter zou worden als de reorganisatie voltooid was en het aantal bloedbanken was teruggebracht tot vier.

Bij de levering van bloed en bloedproducten wordt het 1-uurscriterium gehanteerd, waarbij er ten tijde van de eerste evaluatie Wibv discussie bestond tussen de ziekenhuizen en de bloedbank over de interpretatie van het 1-uurs-criterium: alleen reistijd of totale levertijd. Hierbij rekende de bloedbank de reistijd vanaf het tijdstip dat het product te leveren is en wilde het ziekenhuis de garantie dat een product binnen een uur geleverd kan worden. In de eerste evaluatie van de Wibv wordt aangegeven dat de tijdige levering de aandacht heeft van Sanquin en dat Sanquin een uitbreiding van het aantal afgiftepunten overweegt.<sup>129</sup>

---

125 Roscam Abbing et al. 2003, p. 25, 26 en 141.

126 Roscam Abbing et al. 2003, p. 141.

127 Roscam Abbing et al. 2003, p. 143.

128 Roscam Abbing et al. 2003, p. 27.

129 Roscam Abbing et al. 2003, p. 144.



#### 4.1.2 *Kwaliteit en veiligheid in de bloedvoorzieningsketen ten tijde van de eerste evaluatie van de Wibv*

Uit de eerste evaluatie Wibv kwam ook naar voren dat de bloedvoorziening in Nederland als kwalitatief hoogwaardig en in hoge mate als veilig beschouwd kan worden.<sup>130</sup> Bij de kwaliteit en veiligheid van bloed en bloedproducten zijn twee aspecten van belang: 1) veiligheid en kwaliteit in de bloedtransfusieketen (het proces) en 2) de productveiligheid.

De bloedtransfusieketen loopt van donor, bloedbank, laboratorium naar ontvanger, maar in strikte zin is de reikwijdte van de Wibv beperkt tot de bloedvoorziening. Dit houdt in dat de wet betrekking heeft op bloed en bloedproducten van afname tot levering aan het ziekenhuis (productveiligheid). Zodra Sanquin bloed en bloedproducten heeft afgeleverd aan de instellingen (ziekenhuizen) is het ziekenhuis verantwoordelijk voor de kwaliteit en veiligheid uit hoofde van de Kwaliteitswet zorginstellingen (Kwz). In de eerste evaluatie Wibv wordt benadrukt dat de veiligheid van de patiëntenzorg met meer factoren samenhangt dan welke Sanquin direct kan beïnvloeden.<sup>131</sup> De patiëntenzorg is ook afhankelijk van de inspanningen die de andere actoren in de bloedvoorzieningsketen leveren. Hiertoe wordt in de eerste evaluatie Wibv een rapport van de Inspectie van de Gezondheidszorg (IGZ) uit 2001 aangehaald waarin geconstateerd wordt 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.<sup>132</sup> De verwachting werd geuit dat met name de CBO<sup>133</sup> Richtlijn Bloedtransfusie zou bijdragen aan de verbetering van de rest van de kwaliteitsketen. Met de richtlijn zou ook het doelmatig gebruik van bloed en bloedproducten toenemen. Hierbij was de gedachte dat zuinig en efficiënt gebruik van bloed en bloedproducten niet alleen beter is voor de patiënt (onnodig toepassen van bloed en bloedproducten vergroot het risico voor de patiënt), maar dat het ook nuttig en nodig is met het oog op de zelfvoorziening.<sup>134</sup> Een aanbeveling uit de eerste evaluatie was om de effecten die de richtlijn heeft voor de kwaliteit van de gehele bloedtransfusieketen over een aantal jaren te meten. Hieraan werd toegevoegd dat om dit te kunnen doen het zaak zou zijn om zo snel mogelijk een O-meting uit te voeren.<sup>135</sup>

Verder werd opgemerkt dat het toezicht beperkt was, maar dat het wel voldeed. De melding van voorvallen in ziekenhuizen (hemovigilantie) zou de IGZ voor haar taakuitoefening meer tastbare informatie geven. Hemovigilantie heeft immers betrekking op de gehele keten van donor tot ontvanger en is een gezamenlijke verantwoordelijkheid van de bloedbanken en ziekenhuizen.

---

130 Roscam Abbing et al. 2003, p. 9.

131 Roscam Abbing et al. 2003, p. 93.

132 IGZ 2001.

133 Het CBO staat voor Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg.

134 Roscam Abbing et al. 2003, p. 76.

135 Roscam Abbing et al. 2003, p. 114

### 4.1.3 Dit onderzoek

De knel- en aandachtspunten die uit de eerste evaluatie van de Wibv naar voren kwamen, hebben tot de volgende onderzoeksvragen geleid:

- 1 Heeft Sanquin invulling gegeven aan de aanbeveling uit de eerste evaluatie van de Wibv om meer oog te ontwikkelen voor de relatie met de ziekenhuizen, hoe oordelen ziekenhuizen over de rol die Sanquin speelt in de bloedtransfusieketen en houdt Sanquin in hun ogen voldoende rekening met de invalshoek van ziekenhuizen?
- 2 Hoe oordelen de ziekenhuizen over de tijdige levering en de beschikbaarheid van bloedproducten?
- 3 Is de CBO Richtlijn Bloedtransfusie in de praktijk ingevoerd en heeft deze richtlijn volgens betrokkenen, Sanquin en de ziekenhuizen, geleid tot een adequate bloedtransfusieketen?
- 4 In hoeverre maakt hemovigilantie deel uit van de bloedvoorzieningsketen?

## 4.2 Methode

In dit deel van de evaluatie van de Wibv staan de hierboven genoemde onderzoeksvragen centraal. Om deze vragen te kunnen beantwoorden is er gebruik gemaakt van verschillende onderzoekstechnieken. Zo hebben er in de beginfase van het onderzoek een documentanalyse en diverse interviews met sleutelfiguren plaatsgevonden. Dit gaf een algemeen beeld van de stand van zaken. Om vervolgens vast te stellen of dit algemene beeld wordt gedeeld door de mensen in het veld heeft er een internetenquête in ziekenhuizen plaatsgevonden.

### 4.2.1 Documentanalyse

Een eerste stap in het verkrijgen van inzicht in wat er sinds de eerste evaluatie van de Wibv in de bloedvoorzieningsketen is gebeurd was het bestuderen van beleidsstukken en onderzoeksrapportages. De bestudering van deze documenten heeft zich met name gericht op die punten die al in de eerste evaluatie van de wet als aandachtspunten werden genoemd.

### 4.2.2 Interviews met sleutelfiguren

Vervolgens is er met verschillende sleutelfiguren op het gebied van de bloedvoorziening gesproken. Tijdens deze gesprekken werd met name aandacht besteed aan wat er in de afgelopen jaren is gebeurd op het gebied van de door de eerste evaluatie genoemde aandachtspunten. Tevens is gekeken of er nieuwe aspecten zijn die een aandachtspunt vormen voor de toekomst. Uiteindelijk is met drie medisch specialisten uit drie verschillende academische ziekenhuizen, de voorzitter van de Landelijke Gebruikersraad en de directeur van TRIP gesproken. Ook heeft er een gesprek met de Raad van Bestuur van Sanquin plaatsgevonden.

Van de interviews hebben de onderzoekers verslagen gemaakt. Die verslagen zijn ter correctie en aanvulling aan de sleutelfiguren gestuurd. Na aanpassing van de verslagen en goedkeuring daarvan door de betreffende personen zijn de definitieve versies per post naar hen opgestuurd.

### 4.2.3 Wibv-internetenquête

Nadat de documentanalyse en de gesprekken met sleutelfiguren hebben plaatsgevonden is in de Nederlandse ziekenhuizen een enquêteonderzoek gehouden. Het doel van het enquêteonderzoek is om vast te stellen of het beeld dat uit de documentanalyse en de gesprekken naar voren is gekomen ook gedragen wordt door het veld. Dit om de dekking en de betrouwbaarheid van het onderzoek te vergroten. Voor het onderzoek is een elektronische vragenlijst (de Wibv-internetenquête) opgesteld (zie bijlage 4). De vragen uit deze enquête hebben direct of indirect te maken met de bloedvoorziening en bloedtransfusieketen in Nederland. Wij hebben voor een korte vragenlijst gekozen om de ziekenhuizen niet onnodig te belasten en de respons onder de ziekenhuizen te optimaliseren. In de vragenlijst is een selectie gemaakt van relevante onderwerpen en bij de meeste vragen zijn vaste antwoordmogelijkheden aangegeven.

Voorafgaand aan het onderzoek hebben wij een aantal inhoudsdeskundigen gevraagd om de vragenlijst te beoordelen op relevantie, begrijpelijkheid en lay-out. De opmerkingen en het commentaar die naar aanleiding hiervan naar voren kwamen zijn zoveel mogelijk in de uiteindelijke versie van de vragenlijst verwerkt.

Vervolgens zijn alle voorzitters van de bloedtransfusiecommissies van de Nederlandse ziekenhuizen uitgenodigd om de Wibv-internetenquête in te vullen. Een aantal respondenten ontving twee uitnodigingen, omdat zij op twee verschillende locaties voorzitter van de bloedtransfusie commissie zijn. Tijdens het onderzoek bleek dat sommigen van hen maar één internetenquête hadden ingevuld. Bij navraag hebben zij bevestigd dat hun antwoorden echter voor beide locaties tezamen gelden. Voor de respons hield dit in dat de verzending naar beide locaties achteraf als 1 verzending werd beschouwd.

Van de 95 ziekenhuizen hebben er uiteindelijk 73 de volledige vragenlijst ingevuld. Daarnaast hebben 11 respondenten, naar aanleiding van de verzending van een non-responsformulier, toch nog de twee belangrijkste vragen beantwoord. Dat brengt de totale respons op 88%.

Tabel 4.1 geeft een overzicht van de beroepsmatige achtergrond van de respondenten die de volledige vragenlijst hebben ingevuld.

Tabel 4.1 Respons naar functie van de respondent\*

Hoofd bloedtransfusielaboratorium/klinisch chemicus	46
Klinisch chemicus	11
Hematoloog	10
Internist	5
Oncoloog	3
Transfusiearts	6
Anesthesioloog (intensivist)	2
Arts klinische chemie	3
Hemovigilantiefunctionaris	1
Longarts	1
Medisch immunoloog	1
Management functie	2
Ziekenhuis apotheker	1

N=73

\*Aangezien de respondenten meerdere functies konden aangeven tellen de aantallen niet op tot het daadwerkelijk aantal van 73 respondenten

Naar aanleiding van de verzending van een non-responsformulier kwam naar voren dat men om de volgende redenen de volledige enquête (aanvankelijk) niet had ingevuld:

- Weblink naar de Wibv-internetenquête nooit ontvangen
- Geen tijd/zonde van de tijd/vult nooit enquêtes in
- Voorkeur voor papieren vragenlijst
- Geen geschikt persoon aanwezig in ziekenhuis om de enquête in te vullen
- Taakverdeling rondom bloedtransfusie is over het ziekenhuis verdeeld, waardoor er weinig zicht is op de relatie met Sanquin
- Inmiddels is de vragenlijst ingevuld.

Uiteindelijk hebben 11 ziekenhuizen niet aan de Wibv-internetenquête meegedaan.

### **Analyse**

Voor het analyseren van de gegevens is beschrijvende statistiek gebruikt. De statistische analyses zijn verricht met SPSS 14.0 voor Windows.

## **4.3 Resultaten**

Deze paragraaf geeft de onderzoeksresultaten weer. Wij hebben ervoor gekozen om de resultaten, verkregen via de verschillende onderzoeksmethoden, thematisch te ordenen. Dat houdt in dat per thema achtereenvolgens de resultaten uit de documentenanalyse, de gesprekken met sleutelfiguren en de resultaten van de Wibv-internetenquête worden besproken.

### 4.3.1 Relatie Sanquin & ziekenhuizen

Uit de eerste evaluatie van de Wibv kwam naar voren dat het belangrijk werd gevonden dat Sanquin duidelijk meer oog zou ontwikkelen voor de externe omgeving, waaronder de gebruikers (de ziekenhuizen). In deze paragraaf gaan we in op de ontwikkelingen die zich sindsdien hebben voorgedaan.

#### 4.3.1.1 Schriftelijke bronnen over de relatie Sanquin & ziekenhuizen

##### Tevredenheid gebruikers

In 2003 heeft Sanquin voor het eerst onderzoek verricht naar de tevredenheid van afnemers van hun producten (de ziekenhuizen). In 2005 is hier opnieuw onderzoek naar gedaan en van de resultaten is verslag gedaan in het rapport 'Sanquin Service Project'.<sup>136</sup> De bevindingen zijn gebruikt om te beoordelen of de verbeteracties naar aanleiding van het eerste onderzoek tot een toename van de tevredenheid van de gebruikers geleid hebben. De tevredenheid van gebruikers is onderzocht met behulp van een enquête onder ziekenhuislaboratoria. Sanquin concludeert in haar rapportage dat de gebruikers, net als in 2003, overwegend tevreden zijn met de dienstverlening (zie tabel 4.2). Daarbij moet wel worden opgemerkt dat in het klanttevredenheidsonderzoek vooral het product en de service er omheen centraal staan. Het delen van kennis en onderzoeksexpertise komt in het onderzoek niet aan de orde.

*Tabel 4.2 Korte bespreking van de resultaten van het Sanquin Service Project per deel*

---

##### *Resultaten Deel I: tevredenheid over de dienstverlening van de Sanquin bloedbank*

Deel I van het onderzoek is zeer uitgebreid. Aan de gebruikers is gevraagd hoe zij oordelen over de telefonische bereikbaarheid en het telefonische contact, het tijdig leveren van producten uit voorraad en spoedbestellingen, de lay-out van de afleverbonnen en wijze van etiketteren van bloedproducten, wijze waarop bloedproducten bij het ziekenhuis worden afgeleverd, de schriftelijke informatieverstrekking, en de mondelinge en schriftelijke klachtenafhandeling. Op grond van de bevindingen concludeert Sanquin dat gebruikers overwegend tevreden zijn met de dienstverlening, wat volgens Sanquin tot uiting komt in het rapport cijfer 7,7. Als verbeter- en aandachtspunten noemen zij de deskundigheid van medewerkers Uitgifte en Klantenservice, de lay-out van de afleverbon, de klachtafhandeling en het tijdig verstrekken van schriftelijke informatie bij wijzigingen. Kijken we naar de individuele vragen over het tijdig leveren van producten dan blijkt dat 97% van de gebruikers positief oordeelt als het gaat om het nakomen door de Bloedbank van afspraken die zijn gemaakt met betrekking tot het (tijdig) leveren van producten uit de voorraad, tijdig volgens overleg, maar dat 25% van oordeel is dat het nakomen van afspraken hierover afwijkend is zonder reden. De resultaten over het (tijdig) leveren laten een lichte verslechtering zien ten opzichte van 2003. Tevens is 97% positief over de reactietijd aanvraag en levering spoedbestellingen (in orde/volgens afspraak), maar vindt 14%

---

<sup>136</sup> Los 2006b.

de reactietijd te lang, zonder reden hetgeen een lichte verslechtering inhoudt ten opzichte van 2003. Sanquin noemt in het rapport geen verbeteracties ten aanzien van het tijdig leveren van producten.

---

*Resultaten Deel II: tevredenheid over de dienstverlening van de IHD bloedbank en IHD diagnostiek*

In Deel II komt aan de orde wat het oordeel van de gebruikers is over de telefonische bereikbaarheid en het telefonisch contact, de periode tussen uitslag en toegestuurd krijgen van schriftelijke informatie na antistof identificatie en de lay-out en inhoud van de informatie na identificatie. Het rapportcijfer van de IHD bloedbank en IHD diagnostiek was respectievelijk 7,8 en 8,0. Een verbeteractie die naar voren komt is het tijdig communiceren van wijzigingen. In 2005 is namelijk nog steeds 25% van gebruikers hierover ontevreden.

---

*Resultaten Deel III: tevredenheid over de dienstverlening van de Klinische Consultatieve Dienst*

Het derde deel van het onderzoek bevat het minste aantal vragen. In dat deel staan de volgende vragen centraal: Belt de gebruiker de medische achterwacht bloedbank bij een transfusieprobleem en wat is het oordeel over de bereikbaarheid van de achterwacht, de kwaliteit van de adviezen en het telefonisch contact? Het rapportcijfer ten aanzien van de dienstverlening medische achterwacht is 8,0. Sanquin noemt als verbeteractie de telefonische bereikbaarheid van de medische achterwacht van Sanquin die door 16% van de gebruikers als onvoldoende wordt ervaren. Lichten we de vraag over de kwaliteit van de adviezen eruit dan blijkt 8% hierover niet tevreden te zijn. Dit ondersteunt de eerder genoemde waardering van de gebruikers voor de KCD's.

---

Bronnen: Los 2006b; Los & van Delden 2006; Van Delden & Los 2006.

### **Overige documenten over de communicatie van Sanquin met gebruikers**

Sanquin zelf benadrukt in haar jaarverslag 2006<sup>137</sup> en het beleidsplan 2007<sup>138</sup> het belang dat zij hecht aan de communicatie met gebruikers. Zij noemen in dit kader het relatietijdschrift "Bloedbeeld" dat vier keer per jaar verschijnt. In het beleidsplan 2007 komt naar voren dat er periodiek overleg plaatsvindt met de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ) en dat met de besturen van Academische Ziekenhuizen individueel overleg plaatsvindt. Met bijna alle ziekenhuizen zijn in de afgelopen jaren contracten afgesloten op basis van het met de NVZ overeengekomen modelcontract voor de levering van producten en diensten. Op afnemers met wie (nog) geen contract kon worden gesloten zijn de algemene leveringsvoorwaarden van Sanquin van toepassing verklaard.

---

137 Sanquin jaarverslag 2006, p. 34.

138 Sanquin beleidsplan 2007, p. 7.

#### 4.3.1.2 Sleutelfiguren over de relatie Sanquin & ziekenhuizen

Uniformering op landelijk niveau heeft in de eerste jaren van Sanquin geleid tot een vermindering van ervaren service door ziekenhuizen mogelijk door het gevoel van verlies van controle, maar de verbetering van het product en de meer zakelijke benadering heeft volgens Sanquin uiteindelijk juist tot meer klanttevredenheid geleid.

In grote lijnen blijken de sleutelfiguren het met elkaar eens te zijn daar waar het gaat om de bereikte verbetering van de relatie tussen Sanquin en de ziekenhuizen. Sanquin heeft volgens de sleutelfiguren meer geïnvesteerd in de relatie met de ziekenhuizen. Er wordt opgemerkt dat Sanquin de signalen uit het veld heeft opgepakt en dat er nu beter met het veld wordt gecommuniceerd. Sanquin heeft destijds hierover o.a. overleg met de Nederlandse Vereniging van Hematologie gehad.

#### De Landelijke Gebruikersraad

Bij de verbeterde relatie tussen Sanquin en de ziekenhuizen speelt de Landelijke Gebruikersraad een belangrijke rol. De Landelijke Gebruikersraad is het platform van overleg tussen gebruikers van bloedproducten (behandelaren en hoofden klinisch chemische laboratoria) en de Raad van Bestuur van Sanquin.<sup>139</sup> Uit de gesprekken met sleutelfiguren komt naar voren dat de regionale gebruikersraden leven. Zij geven aan dat de bijeenkomsten druk worden bezocht en dat er naar de gebruikers wordt geluisterd. Sanquin is duidelijk minder naar binnen gekeerd dan voorheen. Ook komt uit de gesprekken naar voren dat de Landelijke Gebruikersraad een brugfunctie bekleedt tussen de praktijk en Sanquin en dat een aantal angels uit de relatie tussen Sanquin en de Landelijke Gebruikersraad zijn gehaald. Er is meer openheid en er is een arts in de Raad van Bestuur gekomen. Dit laatste is erg gewaardeerd. Daarnaast is de voorzitter van de Landelijke Gebruikersraad van mening dat de raad goed functioneert en dat het een centrale partij vormt. Elk jaar stelt de Landelijke Gebruikersraad key-issues op die met Sanquin worden besproken. Voorheen is er veel gesproken over levering, etikettering en lay-out etc (technische eisen), maar nu is er ook aandacht voor indicaties van bloedtransfusie en productspecificatie. Eén key-issue is bijvoorbeeld het verbeteren van de kwaliteit van bloedproducten aan de hand van klinische eindpunten. Hierop hebben TRIP en de CBO Richtlijn invloed gehad. Niet alle key-issues worden opgelost, er zijn er ook die blijvend aandacht verdienen. De belangrijkste successen van de Landelijke Gebruikersraad in de afgelopen twee jaar zijn (1) het tot stand komen van TRIX<sup>140</sup> geweest dat wordt gefinancierd vanuit een opslag van bloedproducten en (2) het feit dat Sanquin medewerking heeft verleent aan het open stellen van de opleidingsmodules voor de transfusiespecialisten van Sanquin voor klinisch chemici. Hierdoor is er bij de klinisch chemici meer kennis aanwezig over bloedtransfusie.

Het is wel zo dat er altijd punten blijven waarvoor de Landelijke Gebruikersraad zich in moet zetten. Zo zou de Landelijke Gebruikersraad graag zien dat Sanquin ook een ondersteunende rol vervult bij het faciliteren van een landelijk aanbod van onderwijs aan verpleegkundigen als het gaat om de hemovigilantie in de ziekenhuizen. Verpleegkundigen zijn namelijk de ogen voor bloedtransfusie-

---

<sup>139</sup> Sanquin beleidsplan 2007, p. 7

<sup>140</sup> TRIX is een landelijke database van aangetoonde antistoffen en heeft tot doel het risico van transfusiereacties bij en na bloedtransfusies te reduceren, door aan het laboratorium waar vooronderzoek wordt verricht ten behoeve van bloedtransfusie alle elders gevonden relevante gegevens van de betreffende patiënt tijdig beschikbaar te stellen. Zie Sanquin 2007, p. 3.

reacties. Sanquin stelt echter dat ze in het verleden wel degelijk heeft aangeboden om die ondersteunende rol te vervullen maar dat daar toen geen animo in het veld voor was.

Sanquin geeft zelf aan inderdaad te hebben geïnvesteerd in de relatie en samenwerking met de Landelijke Gebruikersraad en dat er een goede verstandhouding bestaat met de Landelijke Gebruikersraad. Een belangrijk onderdeel daarin is de jaarlijkse bespreking van het beleidsplan van Sanquin met de Landelijke Gebruikersraad evenals de bespreking van een tiental key-issues die door de Landelijke Gebruikersraad worden opgesteld.

### **De Klinisch Consultatieve Diensten**

Door de KCD's geeft Sanquin eveneens invulling aan de relatie met de ziekenhuizen. De KCD's adviseren de ziekenhuizen over het gebruik van bloedproducten en in de KCD's zijn transfusieartsen en medische specialisten (brugfuncties) werkzaam.<sup>141</sup> De rol van de KCD's in de transfusiecommissies verschilt tussen academische ziekenhuizen en kleinere ziekenhuizen.

In kleine ziekenhuizen organiseert Sanquin de transfusiecommissie, terwijl in academische ziekenhuizen Sanquin vaker slechts als vertegenwoordiger optreedt in de transfusiecommissie. In het eerste geval is het de vraag in hoeverre er in de transfusiecommissie geen dubbele belangen spelen. De ontwikkeling dat er professionals in dienst zijn van Sanquin die ook in het ziekenhuis werkzaam zijn (dubbelposities) heeft op zich wel bijgedragen aan een verbeterde relatie tussen Sanquin en de ziekenhuizen.

Ten aanzien van de KCD's bestaat echter ook een kanttekening. Een transfusiearts of transfusie-specialist binnen een KCD adviseert in beginsel alleen over het gebruik van producten. Bij het gebruik van producten gaat het echter ook om advies over diagnostiek en de behandeling van patiënten. Een gecombineerde functie van medisch specialist/transfusiespecialist zou daarom meer ideaal zijn. Sanquin vermeldt dat momenteel per regio zowel een medisch specialist als een transfusiespecialist te raadplegen zijn.

Volgens Sanquin worden de adviezen van de KCD's door ziekenhuizen gewaardeerd en geaccepteerd. Tegelijkertijd is wel uit ervaring gebleken dat ziekenhuizen zich niet top-down laten zeggen wat zij het beste kunnen doen. Belangrijke activiteiten van de KCD's zijn het opleidingssysteem (door middel van certificering) voor transfusiedeskundigen en het kenniscentrum (advisering bij het gebruik van bloedproducten).

Tot slot blijkt uit de gesprekken met de sleutelfiguren dat de afstemming van onderzoeksinteresses uit het veld en van Sanquin wel verbeterd kan worden. Er zijn namelijk een aantal belangrijke onderzoeksgroepen verdwenen. Daarbij komt dat onderzoek tegenwoordig dicht tegen de core business van Sanquin aan moet liggen om het binnen Sanquin uit te voeren. In de regio's zelf wordt echter ook onderzoek door de ziekenhuizen gedaan. Nu bestaat volgens hen het gevaar van versnippering en verlies van kwaliteit van onderzoek. De onderzoeksgelden van Sanquin zouden daarom, wat de sleutelfiguren betreft, ook voor een deel naar de ziekenhuizen mogen gaan. In reactie hierop stelt Sanquin dat de genoemde onderzoeksgroepen niet zijn verdwenen maar dat onderzoek dat weinig meer met transfusie te maken had verhuisd is naar de academische ziekenhuizen. Sanquin

---

141 Sanquin jaarverslag 2006, p. 14



beaamt dat onderzoek binnen Sanquin inderdaad tegen de core business van Sanquin aan moet liggen.

#### 4.3.1.3 De praktijk over de relatie Sanquin & ziekenhuizen (Wibv-internetenquête)

Tabel 4.3 laat zien dat de respondenten er belang aan hechten dat Sanquin rekening houdt met vragen en problemen vanuit de ziekenhuizen.

*Tabel 4.3 De mate waarin ziekenhuizen aangeven dat ze **belang hechten** aan dat Sanquin rekening houdt met vragen en problemen, met betrekking tot:*

	Heel belangrijk	Belangrijk	Niet zo belangrijk	Onbelangrijk
Levering producten	75.3%	24.7%		
Assortiment producten	38.4%	49.3%	12.3%	
Klachtenbehandeling	60.3%	38.4%	1.4%	

N=73

Het belangrijkste vinden de ziekenhuizen dan dat Sanquin rekening houdt met vragen en problemen wat betreft de levering van producten. Maar ook het rekening houden met vragen en problemen wat betreft de klachtenbehandeling vinden ze erg belangrijk.

*Tabel 4.4 De mate waarin ziekenhuizen aangeven dat Sanquin **rekening houdt** met vragen en problemen, met betrekking tot:*

	Zeker	Enigszins	Niet zo	Zeker niet
Levering producten	74%	23.3%	2.7%	
Assortiment producten	54.8%	39.7%	5.5%	
Klachtenbehandeling	64.4%	31.5%	4.1%	

N=73

De meeste respondenten vinden ook dat Sanquin daadwerkelijk rekening houdt met vragen en problemen wat betreft de levering van producten, het assortiment van producten en de klachtenbehandeling (zie tabel 4.4). Ze vinden dat Sanquin het meest rekening houdt met vragen en problemen wat betreft de levering van producten, hetgeen ze zelf kennelijk ook erg belangrijk vinden (vergelijk tabel 4.3 en tabel 4.4). Slechts een enkel ziekenhuis vindt dat Sanquin niet zo'n rekening met hen houdt.

Tabel 4.5 Het oordeel dat ziekenhuizen geven over **hun relatie met Sanquin in vergelijking met een aantal jaar geleden, met betrekking tot:**

	Sterk verbeterd	Verbeterd	Gelijk gebleven	Verslechterd	Sterk verslechterd
Levering producten	4.8%	44.0%	46.4%	4.8%	
Assortiment producten	1.2%	41.7%	54.8%	2.4%	
Klachtenbehandeling	4.8%	47.6%	44.0%	3.6%	
Adviezen over welke producten wanneer te gebruiken	1.2%	21.4%	77.4%		
Advies bij moeilijke compatibiliteitsvragen	1.2%	22.6%	71.4%	4.8%	

N=84

In hun oordeel over hun relatie met Sanquin in vergelijking met een aantal jaar geleden geeft de helft van de respondenten aan dat die wat betreft de levering van producten, het assortiment van producten en de klachtenbehandeling verbeterd is (tabel 4.5). Over de adviezen over welke producten wanneer te gebruiken en adviezen bij moeilijke compatibiliteitsvragen zijn de respondenten neutraler, rond de 22% van de respondenten geeft aan dat hun relatie met Sanquin op dat gebied verbeterd is.

Ook al is het overgrote deel van de respondenten neutraal tot (zeer) positief over de relatie met Sanquin, er zijn ook een paar respondenten die vinden dat hun relatie verslechterd is.

#### 4.3.2 De levering van producten

Ten tijde van de eerste evaluatie van de Wibv werden tevens zorgen geuit rondom de beschikbaarheid van specifieke producten en het tijdig leveren van producten. Ziekenhuizen maakten zich zorgen over het feit dat Sanquin bepaalt welke producten er worden gemaakt. Daarnaast maakten zij zich zorgen om het feit dat het aantal bloedbanken tot vier werd gereduceerd en vroegen zij zich af of dan nog wel aan het 1-uurscriterium kon worden voldaan. Deze paragraaf gaat dieper in op hoe met deze knelpunten in de afgelopen jaren is omgegaan.

##### 4.3.2.1 Schriftelijke bronnen over de levering van producten

In het Jaarverslag over 2006 vermeldt Sanquin dat ze aan een efficiënter voorraadbeheer systeem werkt.<sup>142</sup> In het beleidsplan van 2007 besteedt Sanquin specifieke aandacht aan de beschikbaarheid van producten. Sanquin is van mening dat de snelle beschikbaarheid van bloedproducten, ook producten 'op maat', een belangrijk element is in de kwaliteit van haar dienstverlening.<sup>143</sup> De aandacht gaat uit naar een betere afstemming van onder meer de voorraden van de bloedbank-divisies (inclusief uitwisseling) om tot een betere beschikbaarheid van de producten te komen met als

<sup>142</sup> Sanquin jaarverslag 2006, p. 13.

<sup>143</sup> Sanquin beleidsplan 2007, p. 10.

resultaat een betere service aan de afnemers. Ook wordt door Sanquin een nieuw en efficiënter systeem van voorraadbeheer in ziekenhuizen uitgewerkt en in 2007 geïntroduceerd. Daarnaast is er een nieuw programma ontwikkeld dat gericht is op het snel beschikbaar hebben van trombocyten van HPA (Human Platelet Antigen) getypeerde trombocyten voor pasgeborenen met een soms levensbedreigende bloedingsneiging NAITP (Neonatale Allo-Immune Trombocytopenie). Dergelijke trombocyten kunnen alleen verkregen worden met behulp van een specifiek getypeerde donor. Aangezien dit wel veel tijd kost streven bloedbanken er nu naar om HPA getypeerde trombocyten via aferese in voorraad te hebben.<sup>144</sup>

In 2004 heeft het College voor Zorgverzekeringen (CVZ) een onderzoek uitgevoerd waarin, naast de invoering van de CBO bloedrichtlijn ook het onderwerp 'spoedlevering' wordt behandeld.<sup>145</sup> Alle geïnterviewde ziekenhuizen (10) hadden met de regionale bloedbanken afspraken gemaakt voor spoedlevering. De ziekenhuizen gaven in het onderzoek aan dat dit in de praktijk goed loopt. Wanneer het een standaardproduct betreft is levering binnen één uur mogelijk. Ten tijde van het CVZ-onderzoek waren er vier bloedbanken, met vijf nevenlocaties voor distributie en advies. Daarnaast had Sanquin op dat moment een uitbreiding met drie nevenlocaties gepland, zodat alle ziekenhuizen snel kunnen worden bereikt.

#### 4.3.2.2 Sleutelfiguren over de levering van producten

Het algemene beeld dat uit de gesprekken met de sleutelfiguren naar voren komt is dat de levering van producten op dit moment niet een groot probleem is, maar dat er wel punten van aandacht zijn. Het wordt als pluspunt gezien dat Sanquin er mee heeft ingestemd dat ziekenhuizen nu ook zelf producten in voorraad houden. Een voorbeeld hiervan is de decentrale voorraad van bloedplaatjes en aanwezigheid van benodigde schudapparatuur in ziekenhuizen. Door het hebben van eigen voorraden bij ziekenhuizen is er sprake van een risicospreiding. Daarnaast doet Sanquin meer moeite om een bijzonder product te leveren in vergelijking tot vroeger en gaat Sanquin zelf op zoek naar geschikt donorbloed in andere vestigingen. De uniformiteit van producten draagt er aan bij dat producten tussen bloedbanken uitwisselbaar zijn. De levering van bijzondere transfusieproducten is nog steeds wat moeilijk, maar bij een tijdige aanvraag zou hier in de regel makkelijk aan moeten worden voldaan.

Aan de andere kant wordt door een sleutelfiguur aangegeven dat allochtone ontvangers soms het probleem van incompatibel bloed hebben en dat het zou helpen als het donorbestand meer een afspiegeling zou zijn van de populatie die het ziekenhuis bezoekt. Het punt van verlies van diversiteit lijkt nu minder een rol te spelen dan ten tijde van de eerste evaluatie van de Wibv. Knelpunten ten aanzien van het verlies van diversiteit ten tijde van de eerste evaluatie van de Wibv kwamen mogelijk voort uit persoonlijke voorkeuren van specialisten. Volgens de verschillende sleutelfiguren waren die persoonlijke voorkeuren niet evidence-based. Het tijdig leveren volgens het 1-uurs criterium blijft volgens de sleutelfiguren een punt van aandacht en discussie, bijvoorbeeld in Limburg.

---

<sup>144</sup> Sanquin beleidsplan 2007, p. 11.

<sup>145</sup> Parmentier & de Jong 2004, p. 18; Fotinos 2004, p. 15.

#### 4.3.2.3 De praktijk over de levering van producten (Wibv-internetenquête)

24 respondenten van de Wibv-internetenquête gaven aan dat het in de afgelopen 12 maanden is voorgekomen dat producten niet tijdig werden geleverd. 23 respondenten gaven aan dat ze niet wisten of dit was voorgekomen en 25 gaven aan dat dit niet was voorgekomen.

Tabel 4.6 Niet tijdige levering van producten in de afgelopen 12 maanden

	Aantal keer dat niet tijdig werd geleverd	Aantal keer dat een respondenten aangaf dat dit een probleem voor de patiënt opleverde	Aantal keer dat een respondenten aangaf dat het probleem niet kon worden opgelost
Niet tijdig geleverde producten			
Trombocyten	69	11	2
HLA-getypeerde trombocyten	9	3	
B19 veilige trombocyten	13		
Bestraalde trombocyten	2	1	
O-neg trombocyten	1		
Aferese trombocyten	40	1	
Erytrocyten	37	1	
HLA-getypeerde erytrocyten	11	2	
B19 veilige erytrocyten	1		
Bestraalde erytrocyten	2		
O-neg erytrocyten	1	1	
Lu(b) neg erytrocyten	2	1	1
Gewassen erytrocyten	3	1	
Intra Uteriene transfusie/ wisseltransfusie/wisselbloed	3	2	
<b>Totaal</b>	<b>194</b>	<b>24</b>	<b>3</b>

N=72

Tabel 4.6 laat zien dat vooral trombocyten vaker niet tijdig konden worden geleverd en in mindere mate erytrocyten. Volgens de 24 respondenten die zeggen te maken hebben gehad met niet tijdige levering is dat 194 keer voorgevallen. Voor de meeste ziekenhuizen is de niet-tijdige levering een eenmalige gebeurtenis. Een aantal academische ziekenhuizen geeft echter aan dat het meer dan 10 keer is voorgevallen dat producten niet tijdig werden geleverd. Slechts drie maal gaven de respondenten expliciet aan dat dit tot een probleem voor de patiënt leidde. Het niet tijdig leveren van producten heeft in veel gevallen als gevolg dat de patiënt langer moet wachten op een transfusie, of dat er voor een second-best oplossing wordt gekozen, aldus de respondenten.

Dat het voorkomt dat producten niet tijdig geleverd worden en dat patiënten daar hinder van ondervinden is een belangrijke observatie. Gezien het totaal aantal geleverde bloedproducten van

700.000<sup>146</sup> lijkt dit echter geen structureel probleem. Hierbij moet wel het voorbehoud worden gemaakt dat, gezien het aantal van 23 respondenten dat niet wist of er een niet tijdige levering had plaatsgevonden, er mogelijk sprake is van onderrapportage bij de gegevens uit tabel 4.6.

Het helemaal niet leveren van producten komt alleen incidenteel voor. Slechts 5 respondenten gaven aan dat dit in de afgelopen 12 maanden in hun ziekenhuis was voorgevallen. 21 respondenten gaven aan dat ze niet wisten of dit was voorgekomen en 46 respondenten gaven aan dat het niet leveren van producten in de afgelopen 12 maanden niet was voorgevallen.

De betreffende 5 respondenten gaven aan dat er in totaal 8 keer producten helemaal niet geleverd konden worden. Dit leidde volgens 3 respondenten tot problemen voor de patiënt. De respondenten gaven aan dat:

- Eenmaal een tweede zak Lu(b) negatief bloed<sup>147</sup> niet kon worden geleverd. Hier is door het ziekenhuis geen andere oplossing voor gevonden;
- Tweemaal HLA getypeerde trombocyten niet werden geleverd. Dit is opgelost door een niet-getypeerd product toe te dienen (zonder adequate opbrengst);
- Eenmaal trombocyten in de eigen bloedgroep niet werden geleverd. Deze trombocyten werden de volgende dag wel geleverd.
- Driemaal B19 veilige bloedproducten niet werden geleverd. Daarom heeft het ziekenhuis toen met niet-B19 veilige producten getransfundeerd.
- Eenmaal O-negatieve trombocyten niet werden geleverd. Het betreffende ziekenhuis heeft daarom met niet-rhesuscompatibele trombocyten getransfundeerd.

De problemen die door de respondenten genoemd worden zijn:

- Ernstige nachtelijke dyspnoe bij cardiale problematiek;
- Langer dan gewenst met diepe trombopenie.

Dat een product niet wordt geleverd is eerder een incident dan dat het lijkt op een structurele tekortkoming. Desalniettemin stellen we vast dat dit voor een enkele patiënt ernstige situaties kan opleveren. Wel moet hierbij worden opgemerkt dat er in dit onderzoek geen grondige analyse heeft plaatsgevonden van de reden waarom niet kon worden geleverd. Sanquin geeft aan dat het in een aantal gevallen gewoon niet mogelijk is om een specifiek product op korte termijn te leveren. Bloedproducten zijn immers slechts beperkt houdbaar en het kost tijd om een donor van een specifiek product op te roepen. Dergelijke producten moeten dus ruim op tijd worden aangevraagd.

---

<sup>146</sup> Sanquin jaarverslag 2006, p. 9.

<sup>147</sup> Slechts 0,2% van de bevolking (en dus van de donors) heeft bloed met deze typering. Deze typering is niet geassocieerd met allochtone donors, aldus Sanquin.

### 4.3.3 Kwaliteit & veiligheid en doelmatigheid: de CBO Richtlijn

In deze paragraaf komt de CBO Richtlijn voor bloedtransfusie aan de orde. Ten tijde van de eerste evaluatie werd de verwachting geuit dat de CBO Richtlijn Bloedtransfusie zou bijdragen aan de verbetering van de kwaliteitsketen. Met de richtlijn zou ook het doelmatig gebruik van bloed en bloedproducten toenemen.<sup>148</sup>

#### 4.3.3.1 Schriftelijke bronnen over de CBO-richtlijn

In 2005 werd de CBO Richtlijn Bloedtransfusie van kracht. De CBO Richtlijn vormt een leidraad voor het bloedtransfusiebeleid in ziekenhuizen als het gaat om het gebruik van erythrocytenconcentraat, bloedplaatjesconcentraat, plasma(derivaten). Autologe transfusie, erythropoetine en factor VIIa worden eveneens in de CBO Richtlijn betrokken.<sup>149</sup> Er waren een aantal redenen om de bestaande bloedtransfusierichtlijnen opnieuw bij te stellen en uit te breiden:<sup>150</sup>

- gewijzigde (wetenschappelijke) inzichten rondom de veiligheid van bloedproducten en de indicaties voor bloedtransfusies;
- aanvullende veiligheidsmaatregelen;
- erkenning van de noodzaak van een systeem van hemovigilantie, waarbij de totale keten van donor tot patiënt sluitend werkt;
- grote (onverklaarde) variaties in gebruik van bloedproducten tussen ziekenhuizen en tussen diverse disciplines;
- de nieuwe (Europese) regelgeving.

Ten aanzien van de laatst genoemde reden moet worden opgemerkt dat de CBO Richtlijn Bloedtransfusie zo is opgesteld dat er rekening is gehouden met de wijze waarop de organisatie van de bloedvoorziening volgens de Wibv is ingericht.

Bij het tot stand komen van de richtlijn is een veelheid van beroepsgroepen betrokken geweest uiteenlopend van de Nederlandse Vereniging voor Haematologie, de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers tot de Nederlandse Vereniging van BioMedische Laboratoriummedewerkers.<sup>151</sup> Daarnaast is Sanquin nauw betrokken geweest bij het tot stand komen van de richtlijn door de inbreng van wetenschappelijke kennis en kennis over de dagelijkse praktijk.<sup>152</sup> Tot de gebruikers van de richtlijn behoren dan ook alle beroepsgroepen die aan de ontwikkeling van de richtlijn hebben bijgedragen. De doelgroep van de richtlijn beperkt zich echter niet alleen tot de gebruikers, maar is ook van nut voor verpleegkundigen, medewerkers van de bloedbanken,<sup>153</sup> transfusie commissies, ziekenhuisdirecties, IGZ, financiers en regelgevers. De CBO Richtlijn bevat geen wettelijke

---

148 Roscam Abbing et al., 2003, p. 76.

149 CBO Richtlijn Bloedtransfusie 2004, p. 18.

150 CBO Richtlijn Bloedtransfusie 2004, p. 17.

151 Bloedbeeld 2006, p. 3-4; CBO Richtlijn Bloedtransfusie, p. 5.

152 Bloedbeeld 2006, p. 3-4.

153 CBO Richtlijn Bloedtransfusie 2004, p. 18.

voorschriften, maar op wetenschappelijk bewijs 'evidence' gebaseerde inzichten en aanbevelingen waaraan artsen geacht worden te voldoen om kwalitatief goede zorg te verlenen.<sup>154</sup> Afwijken van de richtlijnen kan, mits dit zo goed mogelijk met argumentatie wordt gedocumenteerd.

De CBO Richtlijn valt uiteen in drie delen te weten het laboratorium, de kliniek en de transfusie keten<sup>155</sup>. De richtlijn kent een viertal hoofdthema's: 1) laboratoriumtechnieken en kwaliteitseisen, 2) transfusiegerelateerde aandoeningen, 3) indicaties en productkeuze en 4) transfusieketen, logistiek en indicatoren.<sup>156</sup>

Bij de ontwikkeling van de richtlijn is geprobeerd rekening te houden met de implementatie van de richtlijn en de invloed ervan op de keten van zorg.<sup>157</sup> Een drietal aspecten zijn hierbij van belang. Allereerst is de richtlijn gericht op de doelgroep geschreven. Ten tweede is bij het schrijven van de richtlijn expliciet gelet op factoren die de invoering van de richtlijn in de praktijk kunnen bevorderen of belemmeren. Tenslotte wordt de richtlijn gratis ter beschikking gesteld aan de ziekenhuizen en de betrokken wetenschappelijke verenigingen en is de tekst verkrijgbaar bij de uitgever van de richtlijn.

Een ander punt dat in de inleiding van de CBO Richtlijn Bloedtransfusie wordt aangestipt is dat van de kosteneffectiviteit. Wanneer richtlijnen doelmatig handelen bevorderen door een aanscherping van de indicatie stelling voor diagnostische en therapeutische interventies zal dit bijdragen aan het in de hand houden van de kosten. De richtlijn vermeldt wel dat de beoogde effecten van het medisch handelen het belangrijkste criterium voor kwaliteit blijven.<sup>158</sup> Enkele belangrijke elementen uit de CBO Richtlijn die betrekking hebben op medisch handelen en op doelmatig handelen staan vermeld in tabel 4.7

---

154 CBO Richtlijn Bloedtransfusie 2004, p. 22.

155 Bloedbeeld 2006, p. 3-4.

156 CBO Richtlijn Bloedtransfusie 2004, p. 18.

157 CBO Richtlijn Bloedtransfusie 2004, p. 22.

158 CBO Richtlijn Bloedtransfusie 2004, p. 22.

Tabel 4.7 voorbeelden van 2 belangrijke elementen uit de CBO Richtlijn

---

### Compatibiliteitsonderzoek in de CBO Richtlijn

Een ander belangrijk onderdeel van de CBO Richtlijn is het compatibiliteitsonderzoek. Het compatibiliteitsonderzoek moet voorafgaand aan elke transfusie plaatsvinden. Tijdens dit onderzoek wordt bepaald of er irregulaire antistoffen aanwezig zijn in een bloedmonster van de patiënt.<sup>159</sup> Het compatibiliteitsonderzoek wordt uitgevoerd ter preventie van transfusiereacties en draagt daarmee bij aan de kwaliteit en veiligheid van de toediening van bloed(producten).

---

### De 4,5,6-regel in de CBO Richtlijn

De CBO Richtlijn Bloedtransfusie bevat de 4,5,6-regel, een vuistregel rond bloedtransfusie.<sup>160</sup> Het gaat hierbij om het toedienen van erythrocytenconcentraten om de zuurstofvoorziening te herstellen en af te stemmen op de behoefte van de weefsels. Deze regelt stelt niet alleen de Hb-waarde (4, 5 of 6 mmol) als maatgevend, maar ook een aantal andere eigenschappen van de patiënt, zoals leeftijd, aard van het bloedverlies en ziektesymptomen.<sup>161</sup> Het toepassen van de 4, 5, 6 regel wordt in verband gebracht met een daling in het gebruik van bloed.

---

Bron: CBO Richtlijn Bloedtransfusie 2004

Het CVZ heeft met het oog op de invoering van de CBO Richtlijn eind 2004 een onderzoek uitgevoerd waarin het gebruik van bloedproducten centraal stond.<sup>162</sup> De bevindingen van dat onderzoek zijn gebaseerd op het rapport 'Sanguis sanus sanat'<sup>163</sup> en de CBO Richtlijn Bloedtransfusie. Daarnaast zijn er tien ziekenhuizen geïnterviewd evenals de Stichting Sanquin. Tenslotte zijn de jaarverslagen van Sanquin en van de NVZ geraadpleegd. Ten tijde van het CVZ-onderzoek was de CBO Richtlijn Bloedtransfusie nog niet van kracht. Er was echter al wel een conceptrichtlijn bloedtransfusie gepubliceerd in 2002 en ziekenhuizen bleken in hun beleid te anticiperen op de komst van de definitieve richtlijn. Anders dan de titel van één van de rapporten<sup>164</sup> doet vermoeden is er in die zin geen sprake van een echte nulmeting, die inzicht geeft in de mate van implementatie van aspecten die met de CBO Richtlijn gemeoid zijn en waar de aanbeveling uit de eerste evaluatie van de Wibv op doelde.

Bij de interpretatie van de bevindingen moet ook rekening worden gehouden met het feit dat het geen representatieve steekproef van alle Nederlandse ziekenhuizen betreft, waardoor niet met

---

159 CBO Richtlijn Bloedtransfusie 2004, p. 37. ; [http://www.familieonderzoek.com/Sanquin-nl/sqn\\_onderwijs.nsf/](http://www.familieonderzoek.com/Sanquin-nl/sqn_onderwijs.nsf/)

24f61a4a27d3eadfc1256c4e00286f76/ffe0658277dc85b2c1256f24004774a0?OpenDocument (geraadpleegd 06-11-2007)

160 CBO Richtlijn Bloedtransfusie 2004, p. 109.

161 CBO Richtlijn Bloedtransfusie 2004, p. 107; Bloedbeeld 2006, p. 4.

162 Parmentier & de Jong 2004; Fotinos 2004.

163 IGZ 2001.

164 Parmentier & de Jong 2004.



zekerheid gesteld kan worden dat bevindingen vertaald kunnen worden naar de stand van zaken in alle Nederlandse ziekenhuizen

Het CVZ vermeldt dat alle ziekenhuizen die participeerden in het onderzoek een bloedtransfusie-commissie hadden met daarin vertegenwoordigers van het transfusielaboratorium (hemovigilantie-functionarissen of klinisch chemici), hematologen, snijdende specialisten en vertegenwoordigers van de bloedbank.<sup>165</sup> Vaak zijn ook anesthesisten lid en verpleegkundigen vertegenwoordigd. Apothekers zijn in mindere mate lid. De taak van de bloedtransfusiecommissie omvat bij alle ziekenhuizen het beleid van de bloedvoorziening, zoals het maken en evalueren van interne richtlijnen of protocollen, het volgen van externe ontwikkelingen rondom bloedproducten en richtlijnen. De commissies volgen ook de bloedtransfusiereacties. Het aantal keer dat de bloedtransfusiecommissies bijeenkomen varieert van 'indien noodzakelijk' tot zes maal per jaar. De dagelijkse gang van zaken is meestal in handen van een functionaris van het transfusielaboratorium. Het hoofd van het transfusielaboratorium is meestal een klinisch chemicus of een hematoloog. Het beleid rondom bloedtransfusie wordt meestal bepaald door de bloedtransfusie commissie, maar in een enkel ziekenhuis gebeurde dat nog niet centraal hoewel dit wel het plan was voor de toekomst. De meeste ziekenhuizen voerden (periodiek) een kwaliteitscontrole uit op het bloedtransfusieproces, maar bij slechts één ziekenhuis was het gehele proces van de bloedvoorziening ISO gecertificeerd.<sup>166</sup>

Ook kenden bijna alle participerende ziekenhuizen protocollen voor het besluit tot een transfusie met erythrocyten en trombocyten, maar dit was niet het geval bij transfusie met plasma.<sup>167</sup> Er bestaan protocollen die centraal, voor het hele ziekenhuis gelden, maar ook protocollen per specialisme. Deze protocollen kwamen soms naast elkaar voor. Meestal was het toezicht op het toepassen van de protocollen formeel een taak van de bloedtransfusiecommissie, maar soms waren het de specialisten zelf die hierop toe zagen. De 4,5,6-regel was in de helft van de ziekenhuizen reeds geïmplementeerd in het interne protocol. Drie van de tien ziekenhuizen waren hiermee bezig. Alle ziekenhuizen gaven aan de aankomende CBO Richtlijn Bloedtransfusie te zullen implementeren, maar een aantal ziekenhuizen zag de richtlijn alleen als bindend daar waar het gaat om het logistiek proces en het laboratorium en niet in het geval van de indicaties voor transfunderen.

Door het CVZ wordt tenslotte vastgesteld dat er maar weinig financiële prikkels zijn om zuinig en zinnig met bloedproducten om te gaan.<sup>168</sup> Het rapport geeft aan dat het ziekenhuisbudget niet wordt beïnvloed volgens het College tarieven gezondheidszorg (CTG) in het geval van meer of minder gebruik van bloedproducten. Als ziekenhuizen dus besparen op het gebruik van bloedproducten, heeft dit een gunstig effect en blijft er meer budget over voor andere zaken. Bij de interne verdeling van het budget naar de ziekenhuisafdelingen belasten slechts enkele ziekenhuizen het gebruik van bloedproducten door. Zuinig omspringen met bloedproducten is op eigen initiatief van specialisten.

---

<sup>165</sup> Parmentier & de Jong 2004, p. 13.

<sup>166</sup> Fotinos 2004, p. 14.

<sup>167</sup> Fotinos 2004, p. 8.

<sup>168</sup> Fotinos 2004, p. 24.

In het jaarverslag 2006 laat Sanquin zien dat het aantal eenheden volbloed en rode bloedcellen-concentraten dat aan de ziekenhuizen is geleverd 2,4% minder is dan ten opzichte van 2005. Dit is een voortzetting van de daling die in 2005 werd geconstateerd. Het aantal eenheden geleverde bloedplaatjes steeg 8,4% terwijl dit in 2005 juist daalde. Het gebruik van vers bevroren plasma daalde met 1,6% in 2006 en volgt hiermee op de daling die ook in 2005 werd gevonden. Algemeen wordt aangenomen dat de afname van het gebruik verband houdt met een meer doelmatig gebruik van bloed in de ziekenhuizen en dat de CBO Richtlijn Bloedtransfusie hieraan heeft bijgedragen. De afname van het gebruik van erythrocyten zou kunnen samenhangen met het toepassen van de 4,5,6 regel uit de CBO Richtlijn Bloedtransfusie. Andere ontwikkelingen moeten echter niet over het hoofd worden gezien zoals het gebruik van een middel als epoetine, bloedbesparende operatietechnieken (gebruik cell-savers), bloedstollingsbevorderende medicijnen, autologe bloedtransfusies.<sup>169</sup> Ook deze ontwikkelingen kunnen immers tot een afname van het gebruik van erythrocyten hebben geleid.

#### 4.3.3.2 Sleutelfiguren over de CBO Richtlijn

De CBO Richtlijn richt zich met name op de kwaliteit van het medisch handelen. Daarnaast richt de richtlijn zich ook op het zuinig gebruik van bloed.

Door de kosten in de gezondheidszorg neemt het belang van richtlijnen die doelmatig handelen bevorderen toe. Inzicht in het doelmatig gebruik van bloedproducten door de implementatie van de richtlijn wordt gehinderd door een gebrek aan landelijk representatieve cijfers over het gebruik van bloedproducten.<sup>170</sup> Een interessante kwestie als het gaat om doelmatig gebruik van bloedproducten zijn de grote variaties in bloedgebruik die wijzen op verschillen in doelmatigheid. Het blijkt dat de vraag wie beslist in het ziekenhuis bij welke indicatie hoeveel bloed wordt toegediend niet eenduidig is te beantwoorden. Dit verschilt per ziekenhuis en hangt vermoedelijk af van verschillen in leeftijd, specialisme en opleiding van de specialist. Het zou zinvol zijn om in kaart te brengen of het volgen van de CBO Richtlijn hier een rol speelt of dat andere ontwikkelingen zoals hierboven genoemd bepalend zijn.

Algemeen wordt aangenomen dat de invoering van de CBO Richtlijn Bloedtransfusie in de ziekenhuizen is geslaagd omdat het gebruik van bloed de afgelopen jaren is afgenomen. Uit de gesprekken met sleutelfiguren en op basis van de document analyse blijkt echter dat er weinig zicht is op de mate waarin de CBO Richtlijn Bloedtransfusie daadwerkelijk is ingevoerd en de mate waarin de richtlijn wordt gevolgd. Of er een direct verband bestaat tussen de invoering en het volgen van de CBO Richtlijn en een toename van het doelmatig gebruik van bloed moet nader onderzocht worden.

---

<sup>169</sup> Parmentier 2004, p. 31-37

<sup>170</sup> Sinds december 2006 is het Juliuscentrum gestart met het PROTON-onderzoek. Dit onderzoek richt zich o.a. op de vraag welke bloedproducten aan welke patiënten worden getransfundeerd en in welke hoeveelheid. Op dit moment hebben 19 ziekenhuizen toegezegd om mee te doen aan het onderzoek (<http://www.juliuscentrum.nl/tta/PROTONstudie/tabid/398/Default.aspx> - 13-12-2007).

#### 4.3.3.3 De praktijk over de CBO Richtlijn (Wibv-internetenquête)

In dit deel van het onderzoek staat de bijdrage van de CBO Richtlijn aan de kwaliteitsketen en het doelmatig gebruik van bloed en bloedproducten centraal. In de CBO Richtlijn komt een verscheidenheid van onderwerpen aan bod. Om de internetenquête te richten op de kern van de evaluatie zijn aan de respondenten de vragen voorgelegd in welke mate de richtlijn voor compatibiliteitsonderzoek en de 4,5,6-regel zijn ingevoerd, onder de aandacht van nieuwe medewerkers worden gebracht en systematisch worden geëvalueerd. De richtlijn voor compatibiliteitsonderzoek staat dan als indicator voor de kwaliteit en veiligheid, de 4,5,6-regel als indicator voor de doelmatigheid. Dit geeft zicht op de mate waarin de CBO Richtlijn deel uitmaakt van het kwaliteitsbeleid van de ziekenhuizen.

Tabel 4.8 De mate waarin ziekenhuizen aangeven dat de volgende richtlijnen wordt gehanteerd

	Ja, volledig	Ja, vrijwel overall	Ja, gedeeltelijk	Nee
Richtlijn voor Compatibiliteitsonderzoek	76.1%	22.5%	1.4%	
4,5,6-regel	25.4%	33.8%	36.6%	4.2%

N=71

Volgens de voorzitters van de transfusiecommissies hebben alle ziekenhuizen de richtlijn voor compatibiliteitsonderzoek ingevoerd (tabel 4.8). In de meeste ziekenhuizen is de richtlijn zelfs volledig ingevoerd (76,1%). De overige ziekenhuizen hebben de richtlijn vrijwel overall ingevoerd (22,5%). De tabel laat voor de 4-5-6 regel een ander beeld zien. Weliswaar geeft de overgrote meerderheid van de ziekenhuizen aan dat ze de richtlijn heeft ingevoerd. De mate van invoering verschilt echter tussen de ziekenhuizen. In 4,2% van de ziekenhuizen is de richtlijn niet ingevoerd.

Tabel 4.9 De mate waarin ziekenhuizen aangeven dat de volgende richtlijnen onder de aandacht van alle relevante, nieuwe medewerkers worden gebracht

	Ja, altijd bij iedereen	Ja, meestal	Ja, soms	Nee
Richtlijn voor Compatibiliteitsonderzoek	56.3%	32.4%	8.5%	2.8%
4,5,6-regel	31.0%	43.7%	12.7%	12.7%

N=71

Tabel 4.9 Laat zien dat de richtlijn voor compatibiliteitsonderzoek vrijwel altijd bij nieuwe medewerkers onder de aandacht wordt gebracht (88.7% meestal tot altijd). Ook de 4-5-6 regel wordt meestal wel bij nieuwe medewerkers onder de aandacht gebracht (74,7% meestal tot altijd). Wel laten de cijfers zien dat het onder de aandacht brengen van de richtlijn voor compatibiliteitsonderzoek onder nieuwe medewerkers vaker plaatsvindt in de ziekenhuizen dan het onder de aandacht brengen van de 4-5-6 regel.

Tabel 4.10 De mate waarin ziekenhuizen aangeven dat ze nagaan of de volgende richtlijnen worden nageleefd

	Ja, systematisch (bijvoorbeeld jaarlijks)	Ja, maar alleen als daar een reden voor is	Nee
Richtlijn voor Compatibiliteitsonderzoek	63.4%	31.0%	5.6%
4,5,6-regel	36.6%	45.1%	18.3%

N=71

Uit tabel 4.10 komt naar voren dat de richtlijn voor compatibiliteitsonderzoek in de meeste ziekenhuizen systematisch wordt geëvalueerd. Voor de 4-5-6 regel geldt dat de meeste ziekenhuizen aangeven dat de richtlijn alleen wordt geëvalueerd als daar een reden is. Toch geeft nog 37% aan dat ook daar de 4-5-6 regel onderdeel systematisch wordt geëvalueerd. Daar staat nog wel tegenover dat in bijna een vijfde van de ziekenhuizen de 4-5-6 regel helemaal niet wordt geëvalueerd. Al met al valt op dat er spreiding is in de mate van implementatie van de CBO Richtlijn tussen ziekenhuizen. Er is een aantal ziekenhuizen dat slechts in beperkte mate de richtlijn bij alle relevante, nieuwe medewerkers onder de aandacht brengt en dat de naleving van de richtlijn systematisch evalueert.

Tabel 4.11 Effecten van de invoering van de CBO Richtlijn op de kwaliteit & veiligheid en op de doelmatigheid van bloedtransfusie

<b>Heeft de CBO Richtlijn een positief effect gehad op de kwaliteit en veiligheid van de bloedtransfusie binnen uw ziekenhuis?</b>	
Ja, een zeer positief effect	11.3%
Ja, een positief effect	67.6%
Nee, nauwelijks een positief effect	15.5%
Nee, geen positief effect	2.8%
Niet van toepassing, de CBO Richtlijn is niet ingevoerd	0%
Geen idee, anders	2.8%
<b>Heeft de CBO Richtlijn tot een reductie in het gebruik van bloed binnen uw ziekenhuis geleid?</b>	
Ja, de CBO Richtlijn heeft geleid tot minder bloedgebruik	59.2%
Nee, de CBO Richtlijn heeft niet geleid tot minder bloedgebruik	35.2%
Nee, de CBO Richtlijn heeft geleid tot een toename van het gebruik van bloed	0%
Niet van toepassing, de CBO Richtlijn is niet ingevoerd	0%
Geen idee, anders	5.6%

N=71

Volgens de respondenten heeft de CBO Richtlijn over het algemeen zowel op de kwaliteit & veiligheid van bloedtransfusies, als op de doelmatigheid van bloedtransfusies een positief effect gehad (zie tabel 4.11).

#### 4.3.4 Hemovigilantie

Tenslotte maakt ook hemovigilantie een belangrijk deel uit van de bloedtransfusieketen. Wanneer er immers incidenten en transfusiereacties hebben plaatsgevonden is het belangrijk te achterhalen of die in de toekomst kunnen worden voorkomen. Hiermee draagt het hemovigilantiebeleid in belangrijke mate bij aan de veiligheid van de bloedvoorzieningsketen. Hemovigilantie is dan ook een onderdeel van de CBO Richtlijn. Daarom wordt in deze paragraaf de hemovigilantie in Nederland nader bekeken.

##### 4.3.4.1 Schriftelijke bronnen over hemovigilantie

De EU Bloedrichtlijn omschrijft hemovigilantie als 'het geheel van controleprocedures in verband met ernstige ongewenste of onverwachte voorvallen of bijwerkingen bij donoren of ontvangers, alsmede epidemiologische controle van de donoren'.<sup>171</sup> Hoofdstuk V van de richtlijn verplicht lidstaten tot het voeren van een hemovigilantiesysteem. Sinds 2005 draagt de Regeling voorschriften bloedvoorziening<sup>172</sup> zorg voor de implementatie van Richtlijn 2002/98/EG in Nederland en verplicht tot het bijhouden en melden van ernstige incidenten en tot een kwaliteitszorg- en hemovigilantie-systeem van afname tot toediening. Sinds 2001 ligt de centrale verzameling van de hemovigilantie gegevens in handen van de Stichting transfusiereacties in patiënten, TRIP.<sup>173</sup> Op dit moment vinden meldingen in het kader van de hemovigilantie nog vrijwillig plaats. Het Ministerieel Plan Bloedvoorziening 2007 geeft aan dat bloedinstellingen en ziekenhuizen in de toekomst verplicht worden om bijwerkingen te melden aan de bevoegde instantie.<sup>174</sup> Formeel gezien is dit de IGZ, maar TRIP<sup>175</sup> zal het eerste aanspreekpunt blijven.

De CBO Richtlijn Bloedtransfusie stelt als norm dat bijwerkingen van bloedtransfusies gemeld worden aan de Stichting TRIP.<sup>176</sup> TRIP is opgericht door vertegenwoordigers van de verschillende professionele verenigingen.<sup>177</sup> Vanaf 2003 kunnen ziekenhuizen met behulp van een landelijk meldingsformulier transfusiereacties aan TRIP melden.<sup>178</sup> TRIP heeft als doel het inventariseren, registreren en rapporteren over de veiligheid bij de klinische toepassing van kort houdbare bloedproducten om zo bij te dragen aan het veilig gebruik van bloed.<sup>179</sup>

Bij TRIP worden incidenten en bijwerkingen anoniem naar behandelaar en patiënt gemeld. Deze meldingen vinden vrijwillig plaats via het transfusie laboratorium door de hemovigilantie functionaris. Laatstgenoemde is eindverantwoordelijke voor het melden van transfusiereacties aan TRIP, voorgedragen door de bloedtransfusiecommissie en bij voorkeur officieel door de Raad van

---

171 Richtlijn 2002/98/EG art. 3 onder L.

172 *Stcrt.* 2005, nr. 25, p. 17.

173 Schipperus & van der Poel 2003, p. 392-393.

174 Bijlage Ministerieel Plan Bloedvoorziening 2007, p. 11

175 TRIP staat voor Transfusie Reacties In Patiënten

176 CBO Richtlijn Bloedtransfusie 2004, p. 73.

177 Schipperus & van der Poel 2003, p. 392-393.

178 TRIP rapport 2003, p. 11.

179 TRIP rapport 2005, p. 5.

Bestuur van het ziekenhuis benoemd. De gemelde gegevens zijn (gecodeerd) per ziekenhuis beschikbaar. Per 1 januari 2006 wordt TRIP gefinancierd via een opslag van de prijs op bloedproducten.<sup>180</sup> De begroting van TRIP wordt meegenomen in de begroting van Sanquin, hoewel TRIP volledig onafhankelijk van Sanquin opereert.

Het aantal ziekenhuizen dat bijwerkingen van bloedproducten meldt is toegenomen van 80% van de Nederlandse ziekenhuizen in 2003, 89% in 2004, tot 92% in 2005.<sup>181</sup> Het jaarverslag van 2006 vermeldt TRIP dat de deelname van de Nederlandse ziekenhuizen volledig is.<sup>182</sup> TRIP stelt dat deze deelname in vergelijking met andere landen zeer hoog te noemen is.<sup>183</sup>

Tevens wordt participatie van ziekenhuizen aan de registratie niet alleen als norm gesteld in de CBO Richtlijn, maar ook de IGZ heeft de melding aan TRIP als indicator opgenomen in haar systeem van prestatie-indicatoren voor ziekenhuizen. Het melden aan TRIP is daarmee een graadmeter voor de in het ziekenhuis geleverde zorg.<sup>184</sup> Daarnaast wordt het binnenkort voor TRIP verplicht om jaarlijks een overzicht van ernstige meldingen aan het ministerie van VWS en de IGZ te sturen.<sup>185</sup>

In 2006 werden rond de 700.000 eenheden bloedproducten aan de ziekenhuizen geleverd. In datzelfde jaar ontving TRIP 2030 meldingen.<sup>186</sup> Die meldingen bestonden voor het merendeel uit meldingen van transfusiereacties en voor een kleiner deel uit incidenten (zoals de toediening van een verkeerd bloedproduct of bijna ongelukken).<sup>187</sup> Het aantal meldingen is in 2006 gestegen ten opzichte van 2005; het gaat om 2,9 meldingen per 1000 geleverde bloedproducten.<sup>188</sup> Conform de internationale richtlijnen worden de transfusiereacties ingedeeld naar de mate van ernst (graad 0 t/m 4). Het aantal (klinisch) ernstige meldingen (graad 2 t/m 4) is iets toegenomen in 2006 ten opzichte van 2005 en bedraagt 0,18 per 1000 bloedproducten. Het aantal meldingen van fouten en bijna ongelukken is in 2006 licht gedaald ten opzichte van 2005. In 2006 zijn vier patiënten na een transfusiereactie overleden. Deze patiënten waren reeds ernstig ziek, daarnaast komt de imputabiliteit bij die meldingen niet hoger uit dan 'mogelijk'.<sup>189</sup>

Uit de gegevens van TRIP blijkt verder dat de overdracht van infectieziekten door bloedtransfusie zeer laag is in Nederland. In 2006 is tweemaal melding gemaakt van een zekere besmetting door transfundatie met hepatitis B door producten van één window-donatie. Eén van de besmette patiënten heeft de besmetting geklaard. Voor de andere besmette patiënt gold dat deze reeds gestoorde leverfuncties had. De behandelaar van die patiënt achtte de consequenties uiteindelijke

---

180 Bijlage Ministerieel plan bloedvoorziening, p. 12.

181 TRIP rapport 2003, p. 12; TRIP rapport 2004, p. 12; TRIP rapport 2005, p. 12, Bijlage Ministerieel Plan Bloedvoorziening 2007, p. 11.

182 Weliswaar vermeldt het TRIP rapport 2006 een deelname van 94%. TRIP geeft aan dat er altijd ziekenhuizen zijn die de cijfers na de deadline inleveren. De ziekenhuizen die de cijfers voor het jaarverslag van 2006 niet hadden ingeleverd hadden al wel in voorgaande jaren hun cijfers ingediend. Vandaar dat gesproken wordt over volledige deelname.

183 TRIP rapport 2005, p. 6.

184 IGZ 2006, p. 19.

185 TRIP rapport 2006, p. 44.

186 afkomstig van 94 ziekenhuizen.

187 TRIP rapport 2006, p. 17.

188 TRIP rapport 2006, p. 20.

189 TRIP rapport 2006, p. 37.

niet relevant, gezien de algehele lichamelijke toestand.<sup>190</sup> In 2006 is er geen melding gemaakt van een donor die bij een volgende donatie besmet met HIV bleek te zijn.

#### 4.3.4.2 Sleutelfiguren over hemovigilantie

TRIP heeft zich de afgelopen jaren ingezet om stap voor stap de kwaliteit van de hemovigilantie te verbeteren. Allereerst heeft TRIP een elektronisch meldingensysteem ontwikkeld en vervolgens heeft TRIP zich bezig gehouden met het systematiseren van meldingen en allergische reacties. Op dit moment is een aanzet gemaakt om de uniformiteit van meldingen te verbeteren.

Tenslotte formuleert TRIP op basis van de meldingen een aantal specifieke en algemene aanbevelingen waardoor het ook direct bijdraagt aan een verbetering van de kwaliteit en veiligheid van de bloedtransfusieketen.<sup>191</sup>

Het melden aan TRIP staat overigens los van de niet-vrijwillige meldingen aan IGZ en Sanquin. In het geval van calamiteiten moet er een melding plaatsvinden aan IGZ. Een melding aan Sanquin moet worden gedaan in geval van mogelijke consequenties voor de veiligheid van het bloedproduct of gerelateerde producten. Met de nieuwe Europese richtlijn bloed (2002/98/EG) en de 'dochter'-richtlijn (2005/61/EG) verwachten de sleutelfiguren dat de vrijwilligheid van het melden van bijwerkingen zal verdwijnen.

Volgens TRIP draagt het meldingensysteem zoals het nu bestaat bij aan de veiligheid van de bloedtransfusieketen. Er zijn echter wel een aantal punten van aandacht aan te wijzen. Het is belangrijk dat er binnen ziekenhuizen een elektronisch registratiesysteem aanwezig is, maar dit komt moeilijk van de grond. Daarnaast zou er meer kennis, kunde en inzicht in de effecten van transfusies moeten komen bij de professionals die direct te maken hebben met het toedienen van bloed. Dit zijn niet alleen de klinici, maar juist ook de verpleegkundigen die direct betrokken zijn bij het transfunderen. Verpleegkundigen zijn immers vooral van belang bij het herkennen van bijwerkingen. In Engeland is er al een aanzet gemaakt voor een kwaliteitssysteem rondom de bloedtransfusie binnen ziekenhuizen. Hierbij gaat het niet alleen om het invoeren van richtlijnen ten aanzien van bloedtransfusie, maar ook om trainingen van klinici en verpleegkundigen, informatievoorziening naar de patiënt, samenstelling en ICT ondersteuning van de bloedtransfusiecommissie en audit activiteiten.<sup>192</sup> Een mogelijke ontwikkeling voor de toekomst is dat de vigilantie van TRIP zich uitbreidt naar cellen en weefsels zoals bot, hartkleppen, stamcellen en sperma.

Tenslotte wordt gesteld dat een volledige registratie van belang is ten behoeve van de verbetering van de veiligheid van de totale bloedtransfusie keten. Dit wordt door TRIP onderstreept. Daarnaast heeft TRIP voor een bottom-up benadering van de implementatie van het meldingensysteem gekozen. Hierbij zijn de professionals nauw betrokken. Het is dan ook zeer waarschijnlijk dat de hoge participatiegraad van ziekenhuizen het resultaat is van deze benadering. Zowel TRIP als Sanquin geven overigens aan dat de participatiegraad in Nederland hoger is dan dat van de ons omringende landen. Van de toegenomen aandacht voor patiëntveiligheidssystemen binnen ziekenhuizen heeft TRIP nog

---

<sup>190</sup> TRIP rapport 2006, p. 29.

<sup>191</sup> TRIP rapport 2005, p. 36.

<sup>192</sup> Murphy & Howell 2005, p. 453-460.

geen voordeel gehad. Deze patiëntveiligheidssystemen worden doorgaans door de Raden van Bestuur top-down geïmplementeerd. Het is dan ook de vraag of deze verschillende manier van werken niet een gevaar kan opleveren voor het huidige succes van het hemovigilantiebeleid in de ziekenhuizen.

#### 4.3.4.3 De praktijk over hemovigilantie (Wibv-internetenquête)

Alle deelnemende ziekenhuizen melden dat ze een hemovigilantiesysteem hebben.

*Tabel 4.12 De mate waarin de respondenten aangeven dat de volgende partijen betrokken zijn bij het hemovigilantie beleid in hun ziekenhuizen*

	Erg betrokken	Betrokken	Niet zo betrokken
Transfusielaboratorium	86.6%	9.8%	3.7%
Hematologen/specialisten	17.1%	36.6%	46.3%
verpleegkundigen	6.1%	32.9%	61.0%

N=82

Het meest betrokken bij het hemovigilantiebeleid is het transfusielaboratorium. Minder vaak zijn dat hematologen/specialisten en veel minder vaak verpleegkundigen (tabel 4.12).

*Tabel 4.13 De mate waarin het hemovigilantiebeleid is geïmplementeerd*

<b>De resultaten van de hemovigilantieregistratie van ons ziekenhuis worden besproken</b>	
Ja, systematisch (minstens 1 keer per jaar)	73.2%
Ja, maar slechts incidenteel	23.9%
nee	2.8%
<b>Deze bespreking heeft geleid tot aanpassingen van het hemovigilantiebeleid in ons ziekenhuis</b>	
Ja, altijd	11.3%
Ja, soms	62.0%
nee	26,8%

N=71

In bijna driekwart van de ziekenhuizen worden de resultaten van het hemovigilantiebeleid systematisch besproken (tabel 4.13). In de overige ziekenhuizen wordt dit beleid slechts incidenteel besproken. Deze bespreking leidt in de meeste ziekenhuizen (62%) soms tot aanpassing van het hemovigilantiebeleid. Slechts in 11.3% van de ziekenhuizen leidt het altijd tot aanpassing van het beleid. In een kwart van de ziekenhuizen hebben de besprekingen niet geleid tot aanpassing.



## 4.4 Beschouwing

### 4.4.1 Beschouwing en conclusies relatie Sanquin & ziekenhuizen

*‘Heeft Sanquin invulling gegeven aan de aanbeveling uit de eerste evaluatie van de Wibv om meer oog te ontwikkelen voor de relatie met de ziekenhuizen, hoe oordelen ziekenhuizen over de rol die Sanquin speelt in de bloedtransfusieketen en houdt Sanquin in hun ogen voldoende rekening met de invalshoek van ziekenhuizen?’*

Op grond van de oriënterende gesprekken met sleutelfiguren is gebleken dat Sanquin zich duidelijk heeft ingezet om de relatie met de ziekenhuizen te verbeteren. Zo heeft Sanquin nu ook aandacht voor de andere actoren (gebruikers en donoren) binnen de organisatie van de bloedvoorziening. Het gaat hierbij zowel om verbeteringen ten aanzien van hoe Sanquin communiceert met de ziekenhuizen als om afstemming over inhoudelijke aspecten van de bloedvoorziening en bloedtransfusieketen in Nederland. Voorbeelden van dergelijke aspecten zijn: verantwoordelijkheid, logistiek, levering (tijdigheid, specifieke producten voor a-specifieke gevallen, eigen bereiding), kosten bloed en bloedproducten (inzage prijsstelling, contract, open markt), kwaliteit (hemovigilantie, strenge eisen, afname diversiteit), veiligheid en richtlijnen ten aanzien van bloedtransfusie (CBO Richtlijn, zuinig gebruik, autologe bloeddonatie, hemovigilantie).

De gesprekken met sleutelfiguren laten verder zien dat men het belangrijk vindt dat er meer sprake is van tweerichtingsverkeer. Hierbij speelt vooral het goed functioneren van de Landelijke Gebruikersraad en de Klinisch Consultatieve Diensten (KCD's) een rol.

De onderwerpen waarover Sanquin met de Landelijke Gebruikersraad spreekt zijn sinds de eerste evaluatie van de Wibv uitgebreid van alleen logistiek en levering, naar onder andere implementatie van nieuwe producten en veiligheidsmaatregelen. De inbreng van de jaarlijkse key-issues en het doorspreken van het beleidsplan van Sanquin door de Landelijke Gebruikersraad tonen aan dat de adviesfunctie van voorheen zich heeft ontwikkeld tot een breder takenpakket.

Met het Sanquin Service Project<sup>193</sup> laat Sanquin zelf ook zien dat de mening van de gebruikers telt als het gaat om de dienstverlening. Sanquin concludeert in de rapportage van 2006 dat haar klanten evenals in 2003 overwegend tevreden met de dienstverlening zijn.<sup>194</sup> Het onderzoek richt zich vooral op de aspecten van dienstverlening van de verschillende divisies en diensten van Sanquin. Hetzelfde beeld zien we terug in de beleidsdocumenten van Sanquin, zoals het beleidsplan en het jaarverslag. In deze documenten benadrukt Sanquin zelf het belang dat zij hecht aan de communicatie met gebruikers. Tevens maakt Sanquin daarin helder wat ze doet als het gaat om de communicatie met gebruikers. Wel verdient het monitoren van de wensen van de gebruikers wat betreft opleiding, onderzoek en deskundigheidsbevordering blijvende aandacht. Dat op dit vlak het tweerichtingsverkeer tussen Sanquin en de ziekenhuizen in de gaten moet worden gehouden doet echter niets af aan de observatie dat iedereen over het algemeen positief over de relatie met Sanquin is.

---

<sup>193</sup> Los 2006b.

<sup>194</sup> Los & van Delden 2006, p. 5.

Dit positieve oordeel over de relatie tussen Sanquin en de ziekenhuizen wordt bevestigd door de uitkomsten van de Wibv-internetenquête. Een meerderheid van de ziekenhuizen is goed te spreken over de mate waarin Sanquin rekening met hen houdt. Daarnaast is het overgrote deel van de ziekenhuizen neutraal tot (zeer) positief over de relatie met Sanquin. Sanquin bevestigt dit. Daar staat tegenover dat er ook een enkele respondent van mening is dat de relatie verslechterd is.

#### 4.4.2 *Beschouwing en conclusies levering van producten*

*‘Hoe oordelen betrokkenen over de tijdige levering en de beschikbaarheid van bloedproducten?’*

De sleutelfiguren geven aan dat de beschikbaarheid en uniformiteit van producten geen problemen oplevert. Sanquin heeft ermee ingestemd dat ziekenhuizen zelf voorraden hebben en er is een verbeterd voorraadbeheersysteem van Sanquin zelf. Door de uniformiteit van producten zijn producten daarnaast ook uitwisselbaar tussen bloedbanken. Verder lijkt het verlies van productdiversificatie van minder belang voor de ziekenhuizen dan ten tijde van de eerste evaluatie Wibv. Wel vermelden de sleutelfiguren dat bij de levering van producten het 1-uurs criterium niet altijd wordt gehaald.

De Wibv-internetenquête bevestigt dit beeld. Per jaar vinden rond de 700.000 leveringen van bloedproducten aan ziekenhuizen plaats. In de ziekenhuizen die in de Wibv-internetenquête melding hebben gemaakt van niet tijdige leveringen betreft dat 194 voorvallen. Hierbij valt op dat een zeer beperkt aantal ziekenhuizen aangeeft dat dit meer dan 10 keer is voorgevallen in de afgelopen 12 maanden.

Drie respondenten geven aan dat de niet tijdige levering voor problemen voor de patiënt zorgde en dat die problemen niet konden worden opgelost. Problemen die vaak genoemd worden ten gevolge van het niet tijdig leveren zijn het moeten wachten op een transfusie of de keuze voor een second-best oplossing. Acht keer was een gevraagd bloedproduct niet beschikbaar. Volgens drie respondenten leidde dat tot problemen voor de patiënt.

De (tijdige) levering van bloedproducten is een belangrijk onderwerp. Het niet tijdig of helemaal niet leveren van producten kan immers grote gevolgen voor de patiëntenzorg hebben. Gezien het totaal aantal leveringen door Sanquin per jaar ten opzichte van het aantal leveringen dat niet tijdig of helemaal niet plaatsvond lijkt dit geen structureel probleem. Dit punt verdient echter wel aandacht op het lokale niveau.

#### 4.4.3 *Beschouwing en conclusies kwaliteit, veiligheid en doelmatigheid*

*‘Is de CBO Richtlijn Bloedtransfusie in de praktijk is ingevoerd en heeft deze richtlijn volgens betrokkenen, Sanquin en de ziekenhuizen, geleid tot een adequate bloedtransfusieketen?’*

Uit de CVZ-rapportages blijkt dat de tien ziekenhuizen die participeerden in het onderzoek een positieve houding hadden ten opzichte van de invoering van de CBO Richtlijn Bloedtransfusie. Een deel van de ziekenhuizen had de CBO Richtlijn al geïmplementeerd in de eigen protocollen en een deel van

de ziekenhuizen was dit van plan. In dat onderzoek werd geconcludeerd dat er een groot draagvlak voor de implementatie en invoering van de richtlijn in eigen protocollen rondom bloedtransfusie onder de Nederlandse ziekenhuizen bestond. Uit de gesprekken met de sleutelfiguren komt ditzelfde beeld naar voren.

De Wibv-internetenquête laat zien dat dit beeld klopt. Een flink aantal ziekenhuizen heeft belangrijke onderdelen van de CBO Richtlijn, zoals de 4,5,6-regel en de richtlijnen voor compatibiliteitsonderzoek, ingevoerd. De Wibv-internetenquête laat ook zien dat men van mening is dat de invoering van de richtlijn een positief effect heeft gehad op de kwaliteit en veiligheid van de bloedtransfusie. In veel ziekenhuizen wordt de CBO Richtlijn echter niet altijd bij alle relevante, nieuwe medewerkers onder de aandacht gebracht. Ook wordt in veel ziekenhuizen niet systematisch nagegaan of de richtlijn wordt nageleefd. Met andere woorden, het onderhoud van de CBO Richtlijn in de ziekenhuizen laat te wensen over.

De invoering van de CBO Richtlijn wordt door de sleutelfiguren direct in verband gebracht met de afname van het gebruik van bloed en bloedproducten. Ook een meerderheid van de respondenten van de Wibv-internetenquête deelt deze mening. Hoewel dit zeer aannemelijk lijkt, blijken er nauwelijks gegevens te bestaan op grond waarvan de relatie kan worden aangetoond. Het onderzoek van CVZ wijst erop dat het invoeren en opvolgen van de richtlijnen per bloedproduct verschilt en dat richtlijnen niet voor alle beschreven aspecten uit de bloedtransfusieketen als even bindend worden ervaren.

Op vraag of de CBO Richtlijn heeft geleid tot een adequate bloedtransfusieketen dient een genuanceerd antwoord te worden gegeven. Weliswaar brengen de sleutelfiguren de invoering van de richtlijn direct in verband met de afname van het gebruik van bloedproducten en bevestigt een ruime meerderheid van de respondenten van de Wibv-internetenquête dit beeld. Om dit goed in kaart te kunnen brengen is het echter van belang dat elektronische systemen met gegevens over het gebruik van bloed direct gekoppeld kunnen worden aan gegevens over de indicatie van een bloedtransfusie. Dit is nog niet het geval.

#### 4.4.4 *Beschouwing en conclusies hemovigilantie*

*‘In hoeverre maakt hemovigilantie deel uit van de bloedvoorzieningsketen?’*

TRIP heeft zich de afgelopen jaren ingezet om stap voor stap de kwaliteit van de hemovigilantie te verbeteren en de inspanningen van TRIP hebben ertoe geleid dat het aantal meldingen in de afgelopen jaren is toegenomen. Het meldingssysteem zoals het nu bestaat draagt bij aan de veiligheid van de bloedtransfusieketen, maar er zijn wel een aantal punten van aandacht aan te wijzen. Er bestaat grote variatie tussen de ziekenhuizen wat betreft het meldniveau en daarnaast zou er meer kennis, kunde en inzicht in de effecten van transfusies moeten komen bij de professionals die direct te maken hebben met het toedienen van bloed. Dit zijn niet alleen de clinici, maar juist ook de verpleegkundigen die direct betrokken zijn bij het transfunderen. Uit de Wibv-internetenquête blijkt dat bij het hemovigilantiebeleid in veel gevallen vooral het klinisch laboratorium betrokken is; de eigen clinici en verpleegkundigen zijn echter in mindere mate betrokken bij het hemovigilantiebeleid. De bevinding van TRIP dat alle ziekenhuizen een hemovigilantiesysteem hebben ingevoerd wordt bevestigd door de Wibv-internetenquête. We zien echter wel dat de resultaten van het

hemovigilantiesysteem in een kwart van de ziekenhuizen niet systematisch worden besproken. Een kwart van de respondenten zegt ook dat deze bespreking niet tot aanpassingen in het ziekenhuis heeft geleid. Kortom, het hemovigilantiesysteem is in alle ziekenhuizen ingevoerd, maar er zijn duidelijke verschillen wat betreft het onderhoud en de borging van het systeem tussen ziekenhuizen. Hier blijft dus een kans liggen voor kwaliteitsverbetering van de bloedvoorzieningsketen.

#### 4.4.5 Conclusies

De eerste conclusie die uit het voorafgaande getrokken kan worden is dat de relatie tussen Sanquin en de ziekenhuizen in de afgelopen jaren verbeterd is. Sanquin heeft meer oog gekregen voor de externe omgeving en ziekenhuizen geven aan dat zij vinden dat Sanquin meer rekening met hen is gaan houden.

Uit het onderzoek blijkt dat in sommige gevallen niet tijdig en soms helemaal niet aan ziekenhuizen is geleverd. Dit lijkt echter geen structureel probleem, maar verdient wel aandacht.

De tweede conclusie die getrokken kan worden is dat de CBO Richtlijn Bloedtransfusie in veel ziekenhuizen is ingevoerd. De richtlijn maakt echter in veel gevallen nog geen volledig deel uit van het kwaliteitssysteem van de ziekenhuizen. Het is namelijk zo dat alleen het invoeren van een richtlijn nog niet inhoudt dat het een volledig onderdeel van het kwaliteitssysteem is. Daarvoor is het ook noodzakelijk dat relevante, nieuwe medewerkers van de richtlijn op de hoogte worden gesteld en dat systematisch wordt nagegaan of de richtlijn nog wel nageleefd wordt.

In veel ziekenhuizen gebeurt dit nog niet altijd. Het onderhoud van het kwaliteitssysteem dat gericht is op de bloedvoorzieningsketen behoeft dus aandacht. Daarnaast zijn in een aantal ziekenhuizen de verbetermaatregelen uit de CBO Richtlijn slechts beperkt ingevoerd. Ook dat mag niet uit het oog worden verloren. Ondanks dat de richtlijn in veel ziekenhuizen is ingevoerd kan men door het ontbreken van onderhoud in een deel van de ziekenhuizen zijn vraagtekens zetten bij de naleving van de richtlijn.

Tenslotte moet ook nog worden opgemerkt dat de hoge respons aan dit onderzoek aangeeft dat de bloedvoorziening in veel ziekenhuizen leeft. Desalniettemin moet ook worden opgemerkt dat er een groep ziekenhuizen is die ondanks diverse reminders niet aan dit onderzoek heeft deelgenomen. Het is de vraag in hoeverre dit een signaal is over de stand van de bloedvoorziening in die ziekenhuizen.

De derde conclusie die getrokken kan worden is dat het hemovigilantiebeleid landelijk gedragen wordt. Alle ziekenhuizen werken inmiddels met een hemovigilantiesysteem en doen meldingen aan TRIP. Het vermoeden bestaat evenwel dat het melden via het hemovigilantiesysteem niet in alle ziekenhuizen even hoog op de agenda staat. De indruk bestaat overigens dat knelpunten per regio verschillen en dat er verschillen bestaan tussen ziekenhuizen.

Uit de Wibv-internetenquête blijkt dat bij het hemovigilantiebeleid in veel gevallen vooral het klinisch laboratorium betrokken is; de eigen klinici en verpleegkundigen zijn echter in mindere mate betrokken bij het hemovigilantiebeleid. Dit lijkt een tekortkoming, omdat juist na een transfusie reacties in de kliniek moeten worden opgemerkt. Dit pleit voor een betere inbedding van het hemovigilantiebeleid in het beleid van de kliniek.

## Afkortingen

AMC	Academisch Medisch Centrum
CBO	Kwaliteitsinstituut voor de gezondheidszorg CBO
CLB	Centraal Laboratorium van de Bloedtransfusiedienst
CQ-index	Consumer Quality Index
CTG	College Tarieven Gezondheidszorg
CVZ	College voor zorgverzekeraars
EER	Europese Economische Ruimte
EU	Europese Unie
GMP	Good Manufacturing Practices
HVJ	Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen
IGZ	Inspectie voor de gezondheidszorg
IHD	immuno-hematologische diagnostiek
IPFA	International Plasma Fractionation Association
ISO	International Standards Organization
KCD	Klinisch Consultatieve Dienst
Kwz	Kwaliteitswet zorginstellingen
MvT	Memorie van Toelichting
NVZ	Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen
P&O	Personeel en Organisatie
PbEG	Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen
PPTA	Plasma Protein Therapeutics Association
QALY	Quality Adjusted Life Year
R&D	Research en Development
TRIP	Transfusie Reactie In Patiënten
TRIX	Transfusie Register Irregulaire antistoffen en X(kruis)-proeven
VCJD	variant Creutzfeldt-Jakob Disease
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Wgbo	Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst
WHO	World Health Organization
Wibv	Wet inzake bloedvoorziening



## Literatuur

### Bloedbeeld 2006

Interview prof. dr. Pim van Aken - Richtlijn Bloedtransfusie: Een invloedrijk stuk papier, *Bloedbeeld* 2006-1, p. 3-4.

### De Bruijn-van Beek 2007

H.M.H. de Bruijn-van Beek, De veiligheid van bloed en bloedproducten gegarandeerd?, in: A.C. Hendriks en H.-M.Th.D. ten Napel (red.), *Volksgezondheid in een veellagige rechtsorde, Eenheid en verscheidenheid van norm en praktijk*, Alphen aan den Rijn: Kluwer 2007, p. 137-151.

### Bryant & Klein 2007

B.J. Bryant & H.G. Klein, Pathogen Inactivation: The Definitive Safeguard for the Blood Supply, *Archives of Pathology and Laboratory Medicine* (131) 2007-5, p. 719-733.

### Bult 2003

J.M. Bult, Response to the review 'Paying for blood donations: still at risk?', *Vox Sanguinis* (85) 2003-1, p. 48.

### CBO Richtlijn Bloedtransfusie 2004

*CBO Richtlijn Bloedtransfusie*, Utrecht: CBO 2004.

### van Delden & Los 2006

J.C. van Delden & A.P.M. Los, *Samenvattende rapportage: Enquete dienstverlening Sanquin*, Amsterdam: Sanquin 2006.

### Derckx & Roscam Abbing 2005

V. Derckx & H. Roscam Abbing, Patients' Right to Health Protection an Quality and Safety of Blood(Products), *European Journal of Health Law* (11) 2005, p. 155-168.

### Dodd et al. 2002

R.Y. Dodd, E.P. Notari 4<sup>th</sup> & S.L. Stramer, Current prevalence and incidence of infectious disease markers and estimated window-period risk in the American Red Cross blood donor population. *Transfusion* (42) 2002-8, p. 975-979.

- Dute et al. 2002  
J.C.J. Dute, M.G. Faure & H. Koziol, *Onderzoek No-fault compensatiesysteem*, Den Haag: ZonMw 2002.
- Eijsbouts et al. 2006  
W.J. Eijsbouts, J.H. Jans en F.O.W. Vogelaar, *Europees Recht; Algemeen Deel*, Groningen: Europa Law Publishing 2006.
- Faber 2004  
J.C. Faber, The European Blood Directive: a new era of blood regulation has begun, *Transfusion medicine* (14) 2004, p. 257-273.
- Farrell 2006  
A.M. Farrell, Is the gift still good? Examining the politics and regulation of blood safety in the European Union, *Medical Law Review* (14) 2006, p. 155-179.
- Fotinos 2004  
N.I. Fotinos, *Bloeddruk - Inventarisatie bloedtransfusiebeleid Nederlandse ziekenhuizen*, Diemen: CVZ 2004.
- Gezondheidsraad 2007  
Gezondheidsraad, *Testen van bloeddonors op variant Creutzfeldt-Jakob? Signalering ethiek en gezondheid*, Den Haag: Centrum voor ethiek en gezondheid 2006
- IGZ 2001  
*Sangui sanus sanat: veiligheid van bloedverstrekking en bloedgebruik in de Nederlandse ziekenhuizen*, Den Haag: Inspectie voor de Gezondheidszorg 2001.
- IGZ 2006  
Inspectie voor de Gezondheidszorg, Vereniging van ziekenhuizen, Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra, Orde van Medisch Specialisten, *Prestatie-indicatoren ziekenhuizen: Basisset 2006*, Utrecht: IGZ 2006.
- Janssen et al. 2008  
M.P. Janssen, J. Over, C.L. van der Poel, T.M. Cuijpers & B.A. van Hout, A probabilistic model for analyzing viral risks of plasma-derived medicinal products. *Transfusion* (48) 2008, p. 153-161.
- Los 2006a  
A.P.M. Los, *Sanquin en de donor in 2005; Onderzoek naar de klanttevredenheid van de bloed- en plasmadonors*, Amsterdam: Sanquin 2006.
- Los 2006b  
A. P. M. Los, *Sanquin Service Project: Onderzoek naar tevredenheid van afnemers producten en nulmeting*, Groningen: Sanquin 2006.



Los & van Delden 2006

A.P.M. Los & C.J. van Delden, *Enquete dienstverlening Sanquin: 2005 performance IHD LAB en divisie diagnostiek*, Amsterdam: Sanquin 2006.

Murphy & Howell 2005

M.F. Murphy & C. Howell, Survey of the implementation of the recommendations in the Health Service Circular 2002/009 'Better Blood Transfusion', *Transfusion Medicine* (15) 2005-6, p. 453-460.

Paid vs. unpaid donors, 2006

Paid vs. unpaid donors, *Vox Sanguinis* (90) 2006-1, p. 63-70.

Parmentier & de Jong 2004

C. Parmentier & P.M. de Jong, *Onderzoek bloedvoorziening: 'nulmeting' gebruik bloedproducten*, Diemen: CVZ 2004.

Peeters 2007/2008

M. Peeters, Volksgezondheid en vrij verkeer: is bloed een economisch goed? *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht/Revue de Droit de la Santé* 2007/2008, p. 200-213.

Van der Poel et al. 2002

C.L. van der Poel, E. Seifried & W.P. Schaasberg, Paying for blood donations: still a risk? *Vox Sanguinis* (83) 2002-4, p. 285-293.

Van der Poel et al. 2007

C.L. van der Poel, M.P. Janssen and B. Borkent-Raven, *The collection, testing and use of blood and bloodproducts in Europe in 2004*, Council of Europe, Strassbourg, 2007.

Roscam Abbing 1998

H.D.C. Roscam Abbing, Volksgezondheid in het Verdrag van Amsterdam. Een beknopte analyse, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 1998-2, p. 75-80.

Roscam Abbing et al. 2003

H.D.C. Roscam Abbing, V.L. Derckx, J.K.M. Gevers, D. Blaas, R.D. Friele, J.E. Hanssen, & E.M. Sluijs, *Evaluatie Wet inzake bloedvoorziening*, Den Haag: ZonMw 2003.

RVZ 2007

*rechtvaardige en duurzame zorg*, Den Haag: Raad voor de Volksgezondheidszorg en Zorg 2007.

Sanquin 2003

*Van bloed tot geneesmiddel, gezond vertrouwen*, Amsterdam: Sanquin 2003.

Sanquin 2006

*Donor service concept; periode 2006-2009*, Utrecht: Sanquin 2006.

Sanquin 2007

*TRIX procedures: werkwijzen bij gebruik*, Amsterdam: Sanquin 2007.

Sanquin jaarverslag 2006

*Jaarverslag 2006*, Amsterdam: Sanquin 2005.

Sanquin beleidsplan 2007

*Beleidsplan Sanquin 2007*, Amsterdam : Sanquin 2006.

Schipperus & van der Poel

M.R. Schipperus & C.L. van der Poel, Veilige bloedtransfusie, *Medisch Contact* (58) 2003-10, p. 392-393.

TRIP rapport 2003

*TRIP rapport 2003*, Den Haag: TRIP 2004.

TRIP rapport 2005

*TRIP rapport 2005*, Den Haag: TRIP 2006.

TRIP rapport 2006

*TRIP rapport 2006*, Den Haag: TRIP 2007.

Valverde 2005/2006

J.L. Valverde, The political dimension of blood and plasma derivatives, *Pharmaceuticals Policy and Law* (7) 2005/2006, p. 21-33.

Woods 2004

L. Woods, *Free Movement of Goods and Services within the European Community*, Hants: Ashgate Publishing Company 2004.

# Bijlage 1

## Samenstelling begeleidingscommissie

### **Voorzitter**

mevrouw mr. A.C. de Die

### **Leden**

de heer prof. dr. W.G. van Aken

de heer prof. dr. J.K.M. Gevers

de heer mr. drs. A.P. van Gurp

de heer prof. dr. M.M.P. Haalebos, arts

de heer prof. dr. R.R.P. de Vries

### **Waarnemer ministerie van VWS**

mevrouw drs. I.H. Daemen

### **Secretaris**

mevrouw mr. dr. M.C. Ploem



# Bijlage 2

## Commissie Evaluatie Regelgeving

### **Voorzitter**

de heer drs. M.R. Meijerink

### **Vice-voorzitter**

de heer prof. dr. E. Briët

### **Leden**

mevrouw prof. dr. I.D. de Beaufort  
mevrouw mr. A.C. de Die  
de heer mr. drs. A.P. van Gurp  
de heer drs. D.C. Kaasjager  
mevrouw prof. dr. mr. W.R. Kastelein  
de heer prof. dr. C.M.J.G. Maes  
de heer mr. W.P. Rijksen  
mevrouw mr. M.J.M. Weerts

### **Waarnemer ministerie van VWS**

de heer mr. P.W.H.M. Francissen

### **Secretaris**

mevrouw mr. dr. M.C. Ploem



# Bijlage 3

## Wet van 4 december 1997, houdende regelen met betrekking tot de organisatie van de bloedvoorziening (Wet inzake bloedvoorziening)<sup>195</sup>

### 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.

---

<sup>195</sup> Tekst geldend op: 11-02-2008.

## 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 geadmistrateerde 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 vrezen 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 Geneesmiddelenwet moeten worden geregistreerd, af te leveren aan anderen dan:
  - a de Bloedvoorzieningsorganisatie;
  - b krachtens artikel 5 van de Wet toelating zorginstellingen als ziekenhuis toegelaten instellingen, apothekers en apotheekhoudende huisartsen die in het bezit zijn van een vergunning als bedoeld in artikel 61, tiende of elfde lid, van de Geneesmiddelenwet;
  - 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 18, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet;
  - 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 Geneesmiddelenwet.

#### *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 verlening van een handelsvergunning of een parallelhandelsvergunning als bedoeld in artikel 40 onderscheidenlijk 48 van de Geneesmiddelenwet.
- 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*

[Wijzigd de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening.]

### *Artikel 24*

[Wijzigd 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*

[Vervallen per 01-01-2007]

*Artikel 27*

Deze wet treedt in werking met ingang van 1 januari 1998.

*Artikel 28*

Deze wet wordt aangehaald als: Wet inzake bloedvoorziening.

Lasten en bevelen dat deze in het *Staatsblad* zal worden geplaatst en dat alle ministeries, autoriteiten, colleges en ambtenaren wie zulks aangaat, aan de nauwkeurige uitvoering de hand zullen houden.

Gegeven te 's-Gravenhage, 4 december 1997

Beatrix

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

E. Borst-Eilers

Uitgegeven de zestiende december 1997

De Minister van Justitie

W. Sorgdrager



# Bijlage 4

## De Wibv-internetenquête

Enkele vragen over de relatie tussen Sanquin en de ziekenhuizen, de levering van bloedproducten, de kwaliteit en veiligheid van bloedtransfusie en hemovigilantie

Utrecht, september 2007  
Nivel – Postbus 1568 – 3500 BN Utrecht

### Toelichting vragenlijst

Dit is een korte vragenlijst over de organisatie van de bloedvoorziening en de kwaliteit en veiligheid van de bloedtransfusieketen. De vragenlijst is bedoeld voor de voorzitter van de bloedtransfusie commissies van alle Nederlandse ziekenhuizen en maakt deel uit van de tweede evaluatie van de Wet inzake bloedvoorziening. Deze evaluatie wordt uitgevoerd door het NIVEL (Nederlands Instituut voor onderzoek van de gezondheidszorg, [www.nivel.nl](http://www.nivel.nl)), in samenwerking met de Universiteit van Amsterdam.

Bij sommige vragen zijn de antwoordmogelijkheden aangegeven. U kunt het antwoord kiezen dat volgens u het meest van toepassing is. Wanneer u meer dan één antwoord kunt kiezen, wordt dit expliciet aangegeven. Bij andere vragen kunt u zelf een antwoord invullen.

Het invullen van de vragenlijst duurt 10 à 15 minuten. Uw antwoorden worden anoniem, en ook niet herleidbaar tot uw ziekenhuis, verwerkt en gerapporteerd.

Mocht u vragen hebben dan kunt u met de volgende persoon contact opnemen:

Dhr. R. (Remco) Coppen email: [r.coppen@nivel.nl](mailto:r.coppen@nivel.nl) / tel.: 030-2729799

### Algemene vraag

Om de uitkomsten van de vragenlijst goed te kunnen interpreteren vragen wij u de onderstaande vraag te beantwoorden.

Vraag 1) Welke functie(s) bekleedt u in uw ziekenhuis?

hoofd bloedtransfusielaboratorium/klinisch chemicus  
klinisch chemicus  
hematoloog  
internist  
oncoloog  
transfusie specialist  
anders: .....

### Deel I Relatie tussen Sanquin en de ziekenhuizen

Vraag 2) Hoe belangrijk vindt u het dat Sanquin rekening houdt met de vragen en problemen vanuit uw ziekenhuis?

Met betrekking tot:	Ja, heel belangrijk	Ja, belangrijk	Nee, niet zo belangrijk	Nee, onbelangrijk
a. levering producten				
b. assortiment producten				
c. klachtenbehandeling				

Vraag 3) Bent u van mening dat Sanquin voldoende rekening houdt met de vragen en problemen vanuit uw ziekenhuis?

Met betrekking tot:	Ja, zeker	Ja, enigszins	Nee, niet zo	Nee, zeker niet
a. levering producten				
b. assortiment producten				
c. klachtenbehandeling				

Vraag 4) Hoe beoordeelt u de relatie tussen Sanquin en uw ziekenhuis als u deze **vergelijkt** met die van een aantal jaren geleden?

Met betrekking tot:		Sterk verbeterd	Verbeterd	Gelijk gebleven	Verslechterd	Sterk verslechterd
a.	levering producten					
b.	assortiment producten					
c.	klachtenbehandeling					
d.	adviezen welke producten wanneer te gebruiken					
e.	advies bij moeilijke compatibiliteitsvragen					

### Deel II Levering

Wij stellen u nu een aantal vragen over mogelijke knelpunten rond de levering van bloed en bloedproducten door Sanquin. Eerst worden enkele vragen gesteld over het niet tijdig leveren van producten, daarna worden enkele vragen gesteld over het helemaal niet leveren van producten.

Vraag 6a) Is het de afgelopen 12 maanden voorgekomen dat Sanquin een bloedproduct **niet tijdig** heeft geleverd, terwijl uw ziekenhuis het wel nodig had op dat moment?

- ja
- nee (ga naar vraag 7a)
- niet dat ik weet (ga naar vraag 7a)

Vraag 6b) Om welk(e) product(en) gaat het?

- Product 1: -----
- Product 2: -----
- Product 3: -----
- Product 4: -----
- Product 5: -----
- Product 6: -----
- Product 7: -----
- Product 8: -----
- Product 9: -----
- Product 10: -----

Vraag 6c) Hoe vaak is het voorgekomen dat **niet tijdig** werd geleverd?

Product	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Aantal keer										

Vraag 6d) Heeft dit een probleem opgeleverd voor de patiënt /patiënten?

Product	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Ja/nee										

(Indien alles "nee", ga naar vraag 7a)

Vraag 6e) Om wat voor soort probleem/problemen gaat het?

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Vraag 6f) Hoe is dit probleem/zijn deze problemen vervolgens opgelost?

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Vraag 7a) Is het de afgelopen 12 maanden, naar uw weten, voorgekomen dat Sanquin een bloedproduct voor een specifieke patiënt **helemaal niet** kon leveren, terwijl uw ziekenhuis het wel nodig had?

- ja
- nee (ga naar vraag 8a)
- niet dat ik weet (ga naar vraag 8a)

Vraag 7b) Om welk(e) product(en) gaat het?

Product 1: -----

Product 2: -----

Product 3: -----

Product 4: -----

Product 5: -----

Product 6: -----

Product 7: -----

Product 8: -----

Product 9: -----

Product 10: -----

Vraag 7c) Hoe vaak is het voorgekomen dat **helemaal niet** werd geleverd?

Product	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Aantal keer										

Vraag 7d) Heeft dit een probleem opgeleverd voor de patiënt /patiënten?

Product	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Ja/nee										

(Indien alles "nee", ga naar vraag 8a)

Vraag 7e) Om wat voor soort probleem/problemen gaat het?

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

Vraag 7f) Hoe is dit probleem/zijn deze problemen vervolgens opgelost?

-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----

### **Deel III Kwaliteit en veiligheid van bloedtransfusie**

De CBO Richtlijn Bloedtransfusie is in 2005 verschenen en biedt aanbevelingen voor het bloedtransfusiebeleid in ziekenhuizen. Het gaat hier om kort-houdbare bloedproducten. Van de volgende aanbevelingen uit de CBO richtlijn willen wij weten of en hoe deze zijn opgenomen in het kwaliteitssysteem van uw ziekenhuis.

#### *A Richtlijnen voor Compatibiliteitsonderzoek ( deel I hfst 3.2)*

Vraag 8a) Deze richtlijnen worden gehanteerd in ons ziekenhuis.

- ja, volledig
- ja, vrijwel overal
- ja, gedeeltelijk
- nee

Vraag 8b) Deze richtlijnen worden systematisch onder de aandacht van alle relevante, nieuwe medewerkers gebracht.

- ja, altijd bij iedereen
- ja, meestal
- ja, soms
- nee

Vraag 8c) Wij gaan na of deze richtlijnen worden nageleefd binnen ons ziekenhuis.

- ja, systematisch (bijvoorbeeld jaarlijks)
- ja, maar alleen als daar een reden voor is.
- nee

*B De 4-5-6 regel bij bloedtransfusie met erythrocyten (de zogenaamde AZG-flexinorm)*

Vraag 9a) De 4-5-6 regel wordt gehanteerd in ons ziekenhuis.

- ja, volledig
- ja, vrijwel overal
- ja, gedeeltelijk
- nee

Vraag 9b) De 4-5-6 regel wordt systematisch onder de aandacht van alle relevante, nieuwe medewerkers gebracht.

- ja, altijd bij iedereen
- ja, meestal
- ja, soms
- nee

Vraag 9c) Wij gaan na of de 4-5-6 regel wordt nageleefd binnen ons ziekenhuis.

- ja, systematisch (bijvoorbeeld jaarlijks)
- ja, maar alleen als daar een reden voor is.
- nee

Vraag 10) Heeft de CBO richtlijn een positief effect gehad op de kwaliteit en veiligheid van de bloedtransfusie binnen uw ziekenhuis?

- ja, een zeer positief effect
- ja, een positief effect
- nee, nauwelijks een positief effect
- nee, geen positief effect
- niet van toepassing, CBO richtlijn is niet ingevoerd
- geen idee/anders

Vraag 11) Heeft de CBO richtlijn tot een reductie in het gebruik van bloed binnen uw ziekenhuis geleid?

- ja, de CBO richtlijn heeft geleid tot minder bloedgebruik
- nee, de CBO richtlijn heeft niet geleid tot minder bloedgebruik
- nee, de CBO richtlijn heeft geleid tot een toename in het gebruik van bloed
- niet van toepassing, CBO richtlijn is niet ingevoerd
- geen idee/anders

#### Deel IV Hemovigilantie

Tenslotte stellen wij u een aantal vragen over het hemovigilantiebeleid binnen uw ziekenhuis

Vraag 12) Hoe groot is de betrokkenheid van de volgende partijen bij het hemovigilantiebeleid in uw ziekenhuis?

		Erg betrokken	Betrokken	Niet zo betrokken
a.	Transfusielaboratorium			
b.	Hematologen/specialisten			
c.	verpleegkundigen			

Vraag 13) Bestaat er een systematische registratie/administratie van de melding van bloedtransfusiereacties, en incidenten of fouten rondom bloedtransfusie binnen uw ziekenhuis?

- ja
- nee

Vraag 14) Worden de resultaten van de hemovigilantieregistratie besproken, bijvoorbeeld in de bloedtransfusiecommissie?

- ja, systematisch (minstens 1 keer per jaar)
- ja, maar slechts incidenteel
- nee

Vraag 15) Heeft de bespreking van resultaten, zoals hierboven genoemd, geleid tot een aanpassing van het hemovigilantiebeleid binnen uw ziekenhuis?

- ja, altijd
- ja, soms
- nee

Dit waren al onze vragen. Als u nog iets wilt toevoegen dan kunt u dat hier doen.

-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----

Dit is het einde van de vragenlijst.

Wij willen u bedanken voor uw tijd en moeite.



## In de reeks evaluatie regelgeving zijn de volgende publicaties verschenen:

- 1 Bereidheid tot donatie van sperma bij opheffing van anonimiteitwaarborg
- 2 Evaluatie Wet klachtrecht cliënten zorgsector
- 3 Evaluatie Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst
- 4 Evaluatie Wet medezeggenschap cliënten zorginstellingen
- 5 Evaluatie Wet op het bevolkingsonderzoek
- 6 Evaluatie Wet op de medische keuringen
- 7 Evaluatie Wet op bijzondere medische verrichtingen
- 8 Evaluatie Kwaliteitswet zorginstellingen
- 9 Evaluatie Wet op de orgaandonatie
- 10 Evaluatie Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen
- 11 Evaluatie Tijdelijk besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
- 12 Evaluatie Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg
- 13 Onderzoek No-fault compensatiesysteem
- 14 Evaluatie Wet inzake bloedvoorziening
- 15 Tweede evaluatie Wet op de orgaandonatie
- 16 Onderzoek WKCZ klachtbehandeling in ziekenhuizen
- 17 Evaluatie Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
- 18 *Noodzakelijk kwaad* Evaluatie Wet op de dierproeven
- 19 Evaluatie Wet afbreking zwangerschap
- 20 Evaluatie Embryowet
- 21 Derde evaluatie Wet op de orgaandonatie
- 22 Tweede evaluatie Wet op de medische keuringen
- 23 Evaluatie Wet toetsing levensbeëindiging op verzoek en hulp bij zelfdoding
- 24 Tweede evaluatie Wet inzake bloedvoorziening

Bovenstaande publicaties (behalve nummer 18) kunt u bestellen bij ZonMw, secretariaat programma evaluatie regelgeving, Postbus 93245, 2509 AE Den Haag, telefoon: 070 349 51 72 of e-mail: [er@zonmw.nl](mailto:er@zonmw.nl)  
Publicatie nummer 18 kunt u bestellen bij ZonMw, secretariaat alternatieven voor dierproeven, Postbus 93245, 2509 AE Den Haag, telefoon 070 349 52 10 of e-mail: [avd@zonmw.nl](mailto:avd@zonmw.nl)

ZonMw  
Laan van Nieuw Oost Indië 334  
Postbus 93245, 2509 AE Den Haag  
Telefoon 070 349 51 11  
Fax 070 349 51 00  
er@zonmw.nl  
www.zonmw.nl

ISBN: 978-90-5763-096-5

Prijs: € 5,-

**645**

**Wet van 4 december  
met betrekking  
bloedvoorziening**



**ZonMw**