

Ministerieel Plan Bloedvoorziening 2009-2011

Een beleidsdocument voor de middellange termijn

1	Inleiding.....	3
2	Hoofdpijnen van dit beleidsdocument.....	4
3	Stand van zaken.....	5
4	Uitgangspunten bloedvoorziening.....	8
5	Structuur van de bloedvoorziening.....	10
6	De wet inzake bloedvoorziening.....	11
6.1	Evaluaties.....	11
6.2	Wettelijke bepalingen.....	13
7	De rol van de minister van VWS.....	15
8	Donorwerving en donorbehoud.....	16
9	Kwaliteit en veiligheid van bloed en bloedproducten, doelmatigheid en betaalbaarheid.....	17
10	Is er genoeg bloed (ook bij rampen)?.....	20
11	Hemovigilantie.....	21
12	Doelmatig gebruik van bloedproducten.....	23
13	Internationale samenwerking.....	24
14	Import en export.....	25
15	Aansprakelijkheid.....	26
16	Onderzoek en onderwijs.....	27
17	Inrichting en begroting jaarrekening Sanquin.....	28
18	Actoren.....	29
19	Bronnen.....	30
20	Kengetallen Sanquin.....	31

1 Inleiding

De toepassing van medische producten redt mensenlevens, zo ook bloedtransfusies en uit bloed bereide geneesmiddelen. Er is regelgeving om de kwaliteit, veiligheid én beschikbaarheid van deze producten te waarborgen. In de Wet inzake bloedvoorziening (**Wibv**) zijn de kaders gesteld voor een doeltreffende en doelmatige bloedvoorziening. Uitgangspunten hierbij zijn dat gestreefd wordt naar landelijke zelfvoorziening met vrijwillig en om niet gegeven bloed. Dit bloed dient zonder winsttoegmerk bewerkt en geleverd te worden en de organisatie ten behoeve van deze voorziening moet voldoen aan hoge eisen van veiligheid, doelmatigheid en kwaliteit. Het bijzondere aan bloedproducten is dat ze van menselijke oorsprong zijn en dat een goede voorziening van deze producten enkel in stand kan worden gehouden dankzij honderdduizenden donoren. Zonder donor geen bloedvoorziening!

Het beleid inzake de bloedvoorziening dient ingevolge de wet elk jaar in een ministerieel plan bloedvoorziening vastgesteld te worden. Wettelijk is vastgelegd dat de wet geëvalueerd dient te worden waardoor er sinds de invoering van de Wibv (1998) twee wetsevaluaties zijn geweest. Uit deze evaluaties is gebleken dat het onnodig is jaarlijks met een nieuw ministerieel plan te komen en dat de frequentie terug kan worden gebracht tot eens in de drie jaar. Voor u ligt het meerjarenplan 2009-2011.

De huidige organisatiestructuur van de bloedvoorziening bestaat ondertussen al 10 jaar. In 1998 is de Wibv in werking getreden en sindsdien is er één bloedvoorzieningsorganisatie. De bloedvoorzieningsorganisatie geeft uitvoering aan het ministerieel plan. De Stichting Sanquin Bloedvoorziening (Sanquin) is door de minister van VWS (de minister) aangewezen als bloedvoorzieningsorganisatie.

Met dit beleidsplan wordt de huidige stand van zaken rond de Nederlandse bloedvoorziening geschetst, waarbij ook de verschillende aandachtspunten en aanbevelingen uit de twee evaluaties worden meegenomen. Daarnaast komt een aantal specifieke onderwerpen aan de orde waarop het beleid in de nabije of iets verdere toekomst zal worden gericht.

2 Hoofdpijnen van dit beleidsdocument

- De donor is de eerste en onmisbare schakel in de keten van de bloedvoorziening. Gelet op deze unieke positie van de donoren blijft er onverminderd aandacht voor een gezond donorbestand en kwesties op donorgebied als donorbereidheid, donortevredenheid en donorvertegenwoordiging;
- Onbetaalde bloeddonaie blijft uitgangspunt van de Wibv. Nederland blijft zich, ook internationaal, uitspreken voor vrijwillige, onbetaalde bloeddonaie;
- Sturende rol minister (sturingstoezicht), uitvoerende rol Sanquin. Sanquin blijft verantwoording schuldig over de wijze waarop uitvoering wordt gegeven aan het beleid van de minister;
- VWS blijft inzetten op transparantie en een meer rationele risicobenadering op het terrein van de bloedvoorziening. Hierbij dient een betere communicatie over de veiligheid van bloed nagestreefd te worden en dienen in beginsel enkel nieuwe veiligheidsmaatregelen te worden ingevoerd die bewezen effectief zijn en voldoende gezondheidswinst opleveren;
- VWS zal Europese aandacht blijven vragen voor verscheidene onderwerpen als 'doelmatigheid binnen de bloedvoorziening' en 'dreiging van nieuwe via bloed overdraagbare ziekten'.
- Er dient meer aandacht te komen voor een veilige toepassing van bloedproducten in de ziekenhuizen ('doelmatig gebruik').

3 Stand van zaken

Hoewel 100% veiligheid in de bloedvoorziening niet bestaat, kunnen patiënten die een bloedtransfusie nodig hebben erop rekenen dat een zeer veilig en kwalitatief goed product wordt toegediend. Dit blijkt onder andere uit de evaluatie van de Wibv (waarover in hoofdstuk 6 meer) en uit de registratie van bijwerkingen en incidenten bij bloedtransfusies (zie hoofdstuk 11). Patiënten krijgen alleen die bloedbestanddelen toegediend die zij nodig hebben. Dit betekent dat één bloeddonaat aan meerdere patiënten ten goede kan komen.

Achtergrond

Sanquin is aangewezen als bloedvoorzieningsorganisatie. De bloedvoorziening omvat zowel de voorziening in bloedproducten die in de transfusiegeneeskunde worden gebruikt (de kort houdbare producten) als de uit plasma bereide geneesmiddelen (de lang houdbare producten). Uitgangspunt hierbij is dat gestreefd wordt naar een landelijke zelfvoorziening met vrijwillig en om niet gegeven bloed.

Organisatie

Sanquin is een hybride organisatie met publiek en privaat uitgevoerde publieke taken. De bloedvoorziening met betrekking tot de kort houdbare producten valt onder de publieke tak en de voorziening met betrekking tot de uit plasma bereide geneesmiddelen valt onder de private tak. De activiteiten van Sanquin zijn ondergebracht in zeven divisies. Hiervan zijn er vier over Nederland verdeelde bloedbankdivisies, met honderden afnamelocaties en elf uitgiftelocaties, waarmee Nederland wordt voorzien van de benodigde cellulaire bloedproducten. Er is één plasmadivisie, waarmee wordt voorzien in de behoefte aan plasmageneesmiddelen. De overige twee divisies richten zich op ondersteunende activiteiten, zoals het testen van de bloedproducten op de aanwezigheid van virussen, dienstverlening aan ziekenhuizen op het gebied van specialistisch, bloed gerelateerd, diagnostisch onderzoek bij patiënten en research & development.

Uitvoering

De voorziening met bloedproducten kent een complexe logistiek van donor tot aan de ontvanger. Deze wordt niet alleen bepaald door een doelmatige toediening van bloedbestanddelen, maar ook grijpen veiligheidsaspecten van verschillende componenten op elkaar in en wordt de vraag naar bloed (en dus de vraag naar het aantal donaties) als regel door enkele producten bepaald. Dit alles wordt omgezet naar een zo doelmatig mogelijke afname van bloed(bestanddelen) bij de donor.

Behalve de kort houdbare producten (zoals rode bloedcellen en bloedplaatjes) levert Sanquin ook geneesmiddelen. Deze geneesmiddelen worden door fractionering van plasma bereid. De uit Nederlands plasma bereide geneesmiddelen worden in principe afgezet op de Nederlandse markt. Deze activiteit wordt niet alleen voor Nederland uitgevoerd maar ook (met Belgisch respectievelijk Fins plasma) voor België en Finland. Sanquin heeft naast een fractioneringsfabriek in Amsterdam ook een fractioneringsfabriek in Brussel waarin ook het Belgische Rode Kruis en de Franse overheidsorganisatie LFB als partner participeren.

Vraag naar bloed(producten)

Hoewel er jarenlang een dalende lijn was waar te nemen in de vraag naar bloed, lijkt het er op dat aan de daling een einde is gekomen. Nieuwe inzichten in de transfusiegeneeskunde maar ook nieuwe medische technieken en een veranderende populatie (denk aan vergrijzing) kunnen hieraan ten grondslag liggen. Ook het aanbod van alternatieven (de recombinante producten die niet uit menselijk plasma worden bereid) beïnvloedt de vraag. Dergelijke trends en ontwikkelingen en innovaties op het gebied van alternatieven, dienen goed te worden bijgehouden door Sanquin om ook in de toekomst adequaat aan de vraag naar bloed(producten) te kunnen blijven voldoen.

De vraag naar plasma bestemd voor de bereiding van geneesmiddelen wordt momenteel bepaald door de op basis van Nederlands plasma bereide immunoglobulineproducten van Sanquin. De hoeveelheid plasma die hiervoor nodig is, gaat uit boven de hoeveelheid die uit de inzameling van volbloed beschikbaar komt. Dit tekort wordt aangevuld door plasma dat apart wordt afgenomen door toepassing van de aferesetechniek. Zo zal in 2009 aandacht worden besteed aan de inzameling van voldoende anti-D plasma dat wordt gebruikt ter bereiding van geneesmiddelen die worden voorgeschreven ter voorkoming van zogenaamde Rhesus-babies.

Donorbeleid

Een (doelmatige) bloedvoorziening valt of staat met voldoende, vaak trouwe donoren. In 2007 waren er 403.000 donoren. Dit is een daling van 8% ten opzichte van het jaar ervoor. Dit komt vooral door strengere donorkeuring als gevolg van veiligheidsmaatregelen en door het administratief opschonen van de bestanden. Het werven en vooral ook behouden van donoren is van essentieel belang om ook voor de toekomst in een doelmatige bloedvoorziening te blijven voorzien. Gebleken is dat media-aandacht aan de aandachtspunten binnen de bloedvoorziening een direct effect kan sorteren op de donorbereidheid. Zo blijven ook donorvertegenwoordigingsvraagstukken een punt van aandacht. Juiste beeldvorming en een goede, transparante communicatie met de donor blijft essentieel.

Evaluatie

In de wet is de verplichting vastgelegd deze wet eens per vier jaar te evalueren. Het doel is de doeltreffendheid en doelmatigheid van de bloedvoorziening te beoordelen. Dit is tot op heden twee keer gebeurd.¹ Beide evaluaties hadden een positieve uitkomst, maar legden ook verbeterpunten en aandachtspunten aan de dag.

Beleid VWS

Dit ministerieel plan bloedvoorziening betreft de bloedvoorziening als geheel, waarbij onderscheid wordt gemaakt tussen de verschillende typen bloedproducten. Zo zijn er de cellulaire producten, zoals rode bloedcellen, bloedplaatjes en plasma voor transfusie (de kort houdbare producten), die vaak via een infuus aan het ziekenhuisbed worden toegediend en daarnaast zijn er de uit plasma bereide geneesmiddelen, zoals stollingsfactoren voor de behandeling van hemofilie, albumine voor onder andere de behandeling van brandwonden en immunoglobulinen voor bijvoorbeeld patiënten met een tekort aan afweerstoffen (de lang houdbare producten).

Er dient gewaarborgd te worden dat de bloedvoorziening als geheel veilig en doelmatig is van donor tot patiënt. Zo ziet het beleid niet alleen op de productiekant binnen Sanquin, maar ook op de wijze waarop dergelijke producten in de ziekenhuizen worden toegepast. Het beleid van VWS ziet dus zowel op productveiligheid als op patiëntveiligheid.

Het beleid van VWS is erop gericht de kwaliteit en veiligheid van bloedproducten te handhaven op het huidige hoge niveau. Echter nog steeds zijn op enkele punten in de keten van de bloedvoorziening, zoals het gebruik van bloedproducten in ziekenhuizen en hemovigilantie (registreren van incidenten), nog winst te behalen. Ook blijft, zoals op vele andere terreinen binnen de gezondheidszorg, de doelmatigheid een belangrijke factor om beleidsafwegingen te maken. Aspecten van doelmatigheid worden nadrukkelijk meegenomen bij afwegingen rond de invoering van nieuwe en vaak kostbare veiligheidsmaatregelen op het terrein van de bloedvoorziening. Hierbij speelt ook risicoperceptie een belangrijke rol. De indruk bestaat dat men een bloedtransfusie ook vandaag de dag als risicovol ervaart en van mening is dat tegen nieuwe ziektes 'koste wat het kost' maatregelen getroffen moeten worden. Omdat deze risicoperceptie ook van invloed is op het maatschappelijke vertrouwen in de

¹ Evaluatie Wet inzake bloedvoorziening, Den Haag: ZonMw, oktober 2003, aangeboden aan de Tweede Kamer bij brief van 7 november 2003, kenmerk VWS03-1572. Tweede evaluatie Wet inzake bloedvoorziening, Den Haag: ZonMw, februari 2008, aangeboden aan de Tweede Kamer bij brief van 8 april 2008, Tweede Kamer vergaderjaar 2007–2008, 29 447, nr. 5.

bloedvoorziening, is een zorgvuldige afweging bij de invoering van nieuwe veiligheidsmaatregelen belangrijk.

Om deze winst te behalen is onder andere meer aandacht voor de toepassingskant (doelmatig gebruik) wenselijk en dient daarnaast meer transparantie in het beleid bewerkstelligd te worden, zoals omtrent de inrichting van de bloedvoorziening, wettelijke bepalingen en vooral ook de risico's van de bloedvoorziening.

4 Uitgangspunten bloedvoorziening

De overheid maakt regelgeving om de kwaliteit en veiligheid van medische producten te waarborgen. Uit bloed bereide producten zijn een onmisbaar facet van de moderne geneeskunde geworden. De bijzondere aard van deze producten - ze zijn van menselijke oorsprong - brengt extra aandachtspunten en eisen met zich mee. Deze zijn gericht op de kwaliteit en juist ook op de beschikbaarheid van de producten en ethische vraagstukken daaromtrent. Knelpunten en ook problemen met de veiligheid van bloedproducten vooral in het buitenland hebben in het verleden duidelijk gemaakt welke risico's producten van menselijke oorsprong met zich mee kunnen brengen. Hierdoor is er vanuit de maatschappij en de politiek de wens ontstaan om een zelfvoorziening voor bloedproducten in het leven te roepen met een sterke overheidscontrole met daarbovenop veel mogelijkheden tot democratische controle op dit systeem. Uitgangspunten als het belang van de volksgezondheid en de noodzaak van het in handen hebben van een voorziening staan daarom voorop. Onbetaalde donatie en zelfvoorziening zijn wettelijk verankerd. De minister dient de Staten-Generaal te informeren over zijn plannen en eens per vier jaar dient er een onafhankelijk onderzoek (evaluatie) plaats te vinden. De uitgangspunten 'zelfvoorziening' en 'non-commercie' zijn al sinds 1988 wettelijk verankerd (in eerste instantie in de Wet inzake bloedtransfusie). Op deze wijze kan Nederland zelf voorzien in een basisvoorziening van veilige bloedproducten die verkregen zijn uit onbetaalde donatie.

Zelfvoorziening

In het streven naar een bloedvoorziening met landelijke zelfvoorziening dient een onderscheid gemaakt te worden tussen de verschillende typen producten. Het streven naar zelfvoorziening voor de cellulaire producten (de kort houdbare bloedproducten) is realistisch en het streven naar zelfvoorziening voor de uit bloed bereide geneesmiddelen (lang houdbare bloedproducten) niet. Dit was ten tijde van de invoering van de Wibv al zo. Waar Sanquin wél een monopolist is voor het inzamelen van bloed (en plasma), heeft zij geen monopolie op het afleveren van geneesmiddelen bereid uit plasma. Voor het afleveren van die geneesmiddelen concurreert Sanquin met de overige - commerciële - aanbieders. Nationale zelfvoorziening zal hierdoor vrijwel zeker nooit realiteit worden, wellicht is het beter hier - net zoals de wetgever in de memorie van toelichting bij de Wibv - ervan te spreken dat 'het streven naar EU-zelfvoorziening moet worden gezien in het licht van de verplichting die de lidstaten hebben om daaraan via nationale (zelf)voorziening bij te dragen.' In Europees verband zijn nog geen bindende afspraken gemaakt hoe aan dit Europese streven invulling dient te worden gegeven. De bestaande situatie in Nederland legt in ieder geval een ruime basis voor de voorziening, waardoor schommelingen als gevolg van fluctuaties op de internationale markt worden gedempt en in de afgelopen jaren het optreden van tekorten vermeden kon worden.

Vrijwillig en om niet

Vrijwillig en om niet gegeven houdt in ieder geval in dat het verboden is aan een donor andere dan door hem in redelijkheid gemaakte kosten te vergoeden. Op het moment van schrijven is de standaardregeling dat aan de donor een vergoeding wordt betaald voor tol- en parkeergelden en de volledige reiskosten indien de donor wordt gevraagd te komen op een bijzondere tijd of plaats. Binnen de donorvertegenwoordigingsstructuur is dit onderwerp regelmatig een onderwerp van discussie, waardoor de actuele wensen van donoren over het vergoedingsbeleid van Sanquin bekend kunnen worden gemaakt aan Sanquin. Indien nodig zal het beleid hieromtrent aangepast kunnen worden.

In Nederland is wettelijk verankerd dat bloeddonatie alleen onbetaald mag plaatsvinden. Europeesrechtelijk is dit niet het geval, wel dienen lidstaten vrijwillige, onbetaalde bloeddonatie aan te moedigen, teneinde ervoor te zorgen dat bloed en bloedbestanddelen zoveel mogelijk uit dergelijke donaties afkomstig zijn. Deze bepalingen gelden voor al het ingezameld bloed en plasma, ongeacht het beoogde gebruik. Ook internationale organisaties zoals de Raad van Europa en de Wereld Gezondheids Organisatie (WHO) zijn voor een aanmoedigingsbeleid voor onbetaalde donatie.

Gegevens van de WHO en nieuwe Europese lidstaten laten zien dat met een systeem van onbetaalde donaties de bloedvoorziening beter kan worden gewaarborgd.

Producten vervaardigd uit menselijk materiaal brengen bijzondere risico's met zich mee, waardoor extra aandacht voor risicobeheersing is vereist. Tot nu toe is uit onderzoek gebleken dat bepaalde ziektekiemen meer voorkomen in een populatie van betaalde donoren dan in een populatie van onbetaalde donoren. Aangezien bij dergelijke producten altijd de mogelijkheid van het opduiken van nieuwe ziekteverwekkers zoals virussen en parasieten bestaat, is ook op grond van het voorzorgsbeginsel het vereiste van onbetaalde donatie een uitgangspunt.

Overigens zijn niet alleen argumenten omtrent veiligheid aanleiding om voor een systeem met uitsluitend onbetaalde donatie te pleiten. Allereerst vindt het ministerie het vanuit ethisch oogpunt onwenselijk dat bloed zou worden afgestaan vanwege geldelijk gewin. Voorts staat onbetaalde donatie alleen voor de voorziening in lang houdbare bloedproducten ter discussie. Het is onwenselijk om binnen één systeem op verschillende wijzen bloed in te zamelen. Indien de ene donor niet betaald krijgt (hij die bloed doneert dat wordt gebruikt voor transfusiedoeleinden) en de andere donor wel (hij die doneert ten behoeve van de productie van geneesmiddelen), dan komt het hele systeem onder spanning te staan: Waarom zou een donor immers belangeloos blijven doneren indien anderen daar wél een vergoeding voor krijgen? Het naast elkaar toelaten van systemen met betaalde donoren en met onbetaalde donoren kan de bereidheid van laatstgenoemde groep dermate nadelig beïnvloeden dat de voorziening als geheel er op achteruit gaat.

In het belang van risicobeheersing, een doelmatige bloedvoorziening en om ethische redenen blijft er daarom veel belang worden gehecht aan het handhaven van het uitgangspunt van onbetaalde donatie binnen de gehele bloedvoorziening.

5 Structuur van de bloedvoorziening

De Wibv voorziet in een wettelijk kader voor de bloedvoorziening. Dit betreft de bloedvoorziening als *geheel*, dus zowel de kort houdbare producten als de lang houdbare producten.

Er is bij de inwerkingtreding van de Wibv voor gekozen om één bloedvoorzieningsorganisatie uitvoering te laten geven aan het beleid omtrent de bloedvoorziening. Redenen hiervoor waren dat in de toen bestaande organisatie van de bloedvoorziening enkele onvolkomenheden werden gesignaleerd. De toenmalige organisatie betrof de 'Rode Kruis Bloedbanken' (22 bloedbanken) en het Centraal Laboratorium voor de Bloedtransfusiedienst van het Nederlandse Rode Kruis (CLB). Er waren tekortkomingen op gebied van afstemming tussen partijen bij de inzameling van bloed ten behoeve van de bereiding van geneesmiddelen. Ook bestonden enkele organisatorische knelpunten. Het instellen van één centraal aangestuurde organisatie bleek de oplossing te kunnen bieden voor de geschetste knelpunten. Door de grootschaligheid van de nieuwe organisatie kon een uniform kwaliteitsbeleid worden ingevoerd en namen de kwaliteit en de doelmatigheid toe.

Ook op Europees niveau is er regelgeving ontwikkeld met betrekking tot bloedproducten. Geneesmiddelen bereid uit plasma vallen onder de geneesmiddelenregelgeving en daarvoor geldt het uitgangspunt van marktwerking. Hierdoor kan een ieder deze (geregistreerde) producten afzetten binnen de EU. Voor (de voorziening van ziekenhuizen met) bloedproducten bestemd voor transfusiedoeleinden is ook Europese regelgeving ontwikkeld. Deze regelgeving stelt slechts minimumeisen waar gemotiveerd van kan worden afgeweken en waarbij het is toegestaan om hogere/aanvullende eisen te stellen. De praktijk leert dat lidstaten hier gebruik van maken en dat dit in principe een nationale aangelegenheid is gebleven.

De op te richten bloedvoorzieningsorganisatie zou met beide systemen en markten van doen krijgen. Daarom is ten tijde van de oprichting van deze organisatie, Sanquin, doelbewust gekozen voor een zogenaamde 'hybride organisatievorm'. In deze hybride organisatievorm wordt een gedeelte van de wettelijke taken publiek uitgevoerd en een gedeelte privaat. Voor deze organisatievorm is gekozen omdat, hoewel er een overheidstaak ligt voor de plasmageneesmiddelen, deze wel worden afgezet op een open markt, waardoor al te actieve overheidsbemoeienis onwenselijk zou zijn. Tegelijkertijd is het onwenselijk deze organisatie los te plaatsen van de publieke tak, omdat het samengaan van de publieke en de private tak belangrijke voordelen met zich meebrengen. Zo kan optimaal gebruik worden gemaakt van de beschikbare kennis en optimale afstemming plaatsvinden in vraag en aanbod naar bloed waardoor grote efficiëntie- en doelmatigheidswinst wordt behaald.

De gekozen constructie brengt ook aandachtspunten met zich mee. Transparantie is een eerste vereiste. De inrichting van de financiële stukken moet inzichtelijk zijn zodat beoordeeld kan worden of er wat betreft de afzetmarkt sprake is van een level playing field en er geen sprake is van concurrentievervalsing. De minister beoordeelt jaarlijks de begroting van Sanquin, waarbij altijd extra aandacht aan deze punten wordt geschonken. Ook wordt bezien of een aanpassing van de Regeling inrichting begroting en jaarrekening Sanquin nog meer transparantie in deze organisatiestructuur zou kunnen bewerkstelligen zonder de concurrentiepositie van Sanquin te beperken.

6 De wet inzake bloedvoorziening

Ontstaansgeschiedenis

De Wet inzake bloedvoorziening (hierna 'Wibv') heeft in 1998 de Wet inzake bloedtransfusie vervangen. De wet heeft een nieuwe inrichting van de bloedvoorziening teweeggebracht en met de inwerkingtreding is er één landelijke organisatie voor de Nederlandse bloedvoorziening ontstaan: Sanquin (zoals beschreven in hoofdstuk 5).

Uitgangspunten Wibv

De Wibv stelt regels voor een doeltreffende en doelmatige bloedvoorziening. In de wet zijn de al eerder aangekaarte uitgangspunten, namelijk streven naar landelijke zelfvoorziening met vrijwillig en om niet gegeven bloed, verankerd. Dit bloed dient ook zonder winstoogmerk bewerkt en geleverd te worden en de organisatie ten behoeve van deze voorziening moet voldoen aan hoge eisen van veiligheid, doelmatigheid en kwaliteit.

Conform artikel 25 van de Wibv is deze wet ondertussen tweemaal geëvalueerd. Deze evaluaties zijn in opdracht van het ministerie van VWS onder begeleiding van ZonMw uitgevoerd. De algemene conclusies van de evaluaties zijn positief voor wat betreft de doeltreffendheid en doelmatigheid van de bloedvoorziening. Hieronder zal meer in detail op de evaluaties worden ingegaan. Vervolgens zal apart worden ingegaan op enkele wettelijke termen en definities, die in de tweede evaluatie ter discussie zijn gesteld.

6.1 Evaluaties

Artikel 25 van de Wibv bepaalt dat binnen vijf jaar na de inwerkingtreding van deze wet en vervolgens telkens na vier jaar, een verslag over de doeltreffendheid en doelmatigheid aan de beide Kamers der Staten-Generaal aangeboden dient te worden. Ondertussen hebben er twee evaluaties plaatsgevonden, die beide hieronder besproken zullen worden. De bespreking van de evaluatie zal zich richten tot de hoofdconclusies en – aanbevelingen. Volledigheidshalve wordt hier ook verwezen naar het kabinetsstandpunt dat op 21 juli 2008 aan de Staten-Generaal is gestuurd.²

Eerste evaluatie

De eerste evaluatie is in oktober 2003 afgerond.³ De algemene conclusie van de evaluatie was duidelijk positief. Geconcludeerd is dat de Wibv zeker bijgedragen heeft aan de huidige financieringsstructuur en aan de uniformiteit van de kwaliteit en veiligheid van bloed en bloedproducten die binnen de Nederlandse bloedvoorziening worden gebruikt.

Omdat in het kader van de herstructurering de reorganisatie van de bloedvoorziening ten tijde van deze evaluatie nog in volle gang was, was het niet mogelijk om de uiteindelijke effecten van de nieuwe inrichting van de bloedvoorziening te kunnen meten.

Wel werd aanbevolen om tot enkele aanpassingen op het gebied van (de cyclus van) de in de wet vervatte procedures over te gaan. Ook is geconcludeerd dat technologische ontwikkelingen en ontwikkelingen op internationaal en Europees niveau, (op korte termijn) van invloed kunnen zijn op het functioneren van de Wibv in de praktijk en dat zij dan ook op de voet dienen te worden gevolgd.

² Kabinetsstandpunt Tweede evaluatie Wet inzake bloedvoorziening, Tweede Kamer 2007-2008, 29447, nr. 6.

³ Evaluatie Wet inzake bloedvoorziening, Den Haag: ZonMw, oktober 2003, aangeboden aan de Tweede Kamer bij brief van 7 november 2003, kenmerk VWS03-1572.

Door de positieve uitkomst van de evaluatie zijn de hoofddoelstellingen van de wet ongewijzigd gebleven. In het kabinetsstandpunt naar aanleiding van de evaluatie is voorts aangegeven hoe met de overige aanbevelingen wordt omgegaan.⁴

Tweede evaluatie

De tweede evaluatie is februari 2008 afgerond.⁵ Ook hier is de algehele 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 onderzoekers stellen voorts dat de Wibv op drie punten strenger is dan de Europese regelgeving. In de eerste plaats is het slechts aan één organisatie (Sanquin) toegestaan bloed in te zamelen. Ook het afleveren is nagenoeg geheel voorbehouden aan Sanquin. In de tweede plaats stelt de Wibv onbetaalde donatie verplicht, terwijl de richtlijn onbetaalde donatie slechts aanmoedigt. Ten derde is de uitvoer naar andere EU-landen aan een vergunning verbonden. De onderzoekers maken bij de beantwoording van de vraag of deze strengere maatregelen in overeenstemming zijn met het EG-recht onderscheid tussen kort houdbare bloedproducten, lang houdbare bloedproducten en tussenproducten. Vanuit het voorzorgsbeginsel dient het huidige systeem met onbetaald doneren volgens de onderzoekers gehandhaafd te blijven, maar is wel meer wetenschappelijk onderzoek nodig naar effecten van betaalde en onbetaalde donatie op de veiligheid van bloed en bloedproducten. Wel dient er meer nadruk gelegd te worden op de toepassingsveiligheid. De CBO-richtlijn bloedtransfusie is nog niet voldoende verspreid en geborgd (zie ook hoofdstuk 12). Ook het hemovigilantiebeleid (registreren van incidenten, hierover meer in hoofdstuk 11) is nog niet wijd genoeg verspreid onder clinici, artsen en verpleegkundigen.

Allereerst moet worden opgemerkt dat de algehele conclusie dat 10 jaar na de inwerkingtreding van de Wibv de Nederlandse bloedvoorziening voldoet aan de doelen en uitgangspunten van deze wet, onderstreept dat de organisatie van de bloedvoorziening adequaat is geregeld. Dit neemt niet weg dat er ook enkele onduidelijkheden zijn en enige punten van aandacht. Zoals reeds in het kabinetsstandpunt aangegeven blijft het ministerie waarde hechten aan vrijwillige onbetaalde donatie ook voor de bereiding van plasmageneesmiddelen.

Ook is de minister van mening dat al is de Wibv op een aantal punten strenger, hieruit niet de conclusie getrokken kan worden dat de Wibv ten onrechte handelsbelemmerend zou werken. De onderzoekers hebben geconcludeerd dat zowel het streven naar zelfvoorziening voor de kort houdbare producten als voor de lang houdbare producten uit onbetaalde donatie breed draagvlak vindt in Europa, ook al kan dit impliciet een handelsbelemmerende werking hebben. In het kabinetsstandpunt is dan ook gesteld dat deze redenering ook opgaat voor tussenproducten, waarover in de volgende paragraaf meer.

Voorts wordt het standpunt van de onderzoekers onderschreven dat hemovigilantiebeleid en kwaliteitsbeleid in het kader van patiëntveiligheid krachtig moeten worden ondersteund. Ook blijft aandacht voor inzichten over de (veranderende) vraag naar bloed en een daardoor veranderende donorpopulatie essentieel om de bloedvoorziening ook in de toekomst in stand te houden. Dit blijft een punt van aandacht.

De onderzoekers hebben, net zoals de onderzoekers van de eerste evaluatie, geconcludeerd dat een jaarlijks ministerieel plan onnodig is. De frequentie kan worden teruggebracht tot eens in de drie jaar. Hieraan is door dit plan al uitvoering gegeven.

⁴ Kabinetsstandpunt Evaluatie Wet inzake bloedvoorziening, TK 2003-2004, 29447, nr. 1.

⁵ Tweede evaluatie Wet inzake bloedvoorziening, Den Haag: ZonMw, februari 2008, Tweede Kamer 2007-2008, 29 447, nr. 5

Uit de evaluatie blijkt ook dat er soms sprake is van interpretatieproblemen over de in de wet gebezigde termen. In het kader van rechtszekerheid en transparantie wordt het van belang geacht deze onduidelijkheden zo veel mogelijk weg te nemen. Hiertoe zullen in de volgende paragraaf enkele essentiële begrippen uit de Wibv nader worden verklaard.

6.2 Wettelijke bepalingen

Enkele bepalingen betreffen normen die de wetgever in enigszins abstracte termen heeft verrat zodat zij een nadere invulling behoeven. Hiervoor is soms doelbewust gekozen, omdat de invulling van dergelijke normen aan verandering onderhevig is door de dynamische omgeving waarin de bloedvoorziening zich bevindt. Anders gezegd: de eisen die 10 jaar geleden aan een *doeltreffende* en *doelmatige* bloedvoorziening werden gesteld, zijn anders dan de eisen die vandaag de dag aan die bloedvoorziening worden gesteld en anders dan de eisen die we daaraan in de toekomst zullen stellen. Om te voorkomen dat bij elke nieuwe ontwikkeling de wet moet worden aangepast, wordt voor dergelijke normen gekozen. Hieronder zal voor een aantal normen aangegeven worden wat daar op dit moment in ieder geval onder wordt verstaan.

Bloedvoorziening

Het begrip 'bloedvoorziening' is in de Wibv gedefinieerd als het geheel van maatregelen en middelen terzake van onder meer het verzamelen van bloed en het bereiden en afleveren van tussenproducten en bloedproducten. Vervolgens zijn ook de termen 'verzamen', 'tussenproduct' en 'bloedproduct' gedefinieerd. De bloedvoorziening omvat alle producten gemaakt van bloed en daaruit afgescheiden bestanddelen. Dit betreft dus menselijk bloed, alsmede daaruit afgescheiden bestanddelen, waaraan al dan niet een andere substantie is toegevoegd, al dan niet geschikt voor directe toepassing op de mens. Dit omvat dus zowel het gedoneerde bloed en plasma (dat kan dienen voor transfusie doeleinden of om te worden verwerkt tot plasmageneesmiddel), het eventuele tussenproduct (zie hieronder meer) als het daaruit bereide plasmageneesmiddel.

Tussenproduct

De wettelijke definitie van een tussenproduct is 'een product niet geschikt voor toediening aan de mens'. Tijdens het beweringsproces (fractionering) van plasma naar geneesmiddel ontstaan verscheidene producten die niet geschikt zijn voor toediening aan de mens: tussenproducten. Een tussenproduct wordt (uiteindelijk) een lang houdbaar bloedproduct, dat is een geneesmiddel. Het tussenproduct ontstaat dus tijdens één van de noodzakelijke stappen om te komen tot een lang houdbaar bloedproduct/uit plasma bereid geneesmiddel. Doordat er voor geneesmiddelen bereid uit plasma een streven naar zelfvoorziening is, dienen ook de tussenproducten binnen dit stelsel te vallen, om de totale hoeveelheid van deze producten te kunnen beheersen.

Zelfvoorziening en vrijwillig en om niet

In de wet staan (artikel 2) twee uitgangspunten om tot een doeltreffende en doelmatige bloedvoorziening te komen. Het eerste uitgangspunt betreft het streven naar zelfvoorziening met vrijwillig en om niet gegeven bloed. Zoals in hoofdstuk 4 reeds beschreven is het streven naar zelfvoorziening voor de cellulaire producten (de kort houdbare bloedproducten) realistisch en het streven naar zelfvoorziening voor de uit bloed bereide geneesmiddelen (lang houdbare bloedproducten) niet. Dit was ten tijde van de invoering van de Wibv al zo. Het is wellicht beter om voor de lang houdbare bloedproducten ervan te spreken dat 'het streven naar EU-zelfvoorziening moet worden gezien in het licht van de verplichting die de lidstaten hebben om daaraan via nationale (zelf)voorziening bij te dragen.' *Vrijwillig en om niet gegeven* houdt ingevolge artikel 4 van de Wibv in dat het verboden is aan een donor andere dan door hem in redelijkheid gemaakte kosten te vergoeden.

Hoge eisen van veiligheid, doelmatigheid en kwaliteit

Het tweede uitgangspunt is dat de organisatie van de bloedvoorziening moet voldoen aan hoge eisen van veiligheid, doelmatigheid en kwaliteit. Zo is allereerst een goede donorscreening van belang. Daarnaast dienen de juiste veiligheidsmaatregelen ingevoerd te worden. Ook maatregelen die tot efficiencywinst en wellicht ook tot kostenreductie leiden dienen daar waar mogelijk ingevoerd te worden. Er is een apart hoofdstuk besteed (hoofdstuk 9) aan de huidige stand van zaken hieromtrent.

7 De rol van de minister van VWS

De bloedvoorziening wordt beleidsmatig gestuurd door de minister. Sanquin geeft uitvoering aan het beleid. Door de invoering van de Wibv is een monopoliepositie ontstaan. Een controlerende en sturende rol van de overheid is daarom wenselijk. Hoewel de sturing van de minister zich met name richt op de kwaliteit en de toegankelijkheid van de voorziening, waarbij aspecten van voorzieningszekerheid en kosten van de voorziening worden meegewogen, heeft hij veel sturingsmogelijkheden tot zijn beschikking.

Zo kan Sanquin pas nadat de minister de begroting en het beleidsplan heeft goedgekeurd, haar plannen uitvoeren. Verder beoordeelt de minister of tussentijdse aanpassingen in de begroting, zoals nodig voor de invoering van een nieuwe veiligheidsmaatregel gerechtvaardigd zijn. Hierbij spelen afwegingen omtrent veiligheid en doelmatigheid een rol.

Daarnaast kan de minister aan de aanwijzing van Sanquin beperkingen stellen en voorschriften verbinden. Ook voornemens tot het aangaan van samenwerkingsverbanden, zoals deelnemingen die consequenties kunnen hebben voor de activiteiten van de bloedbankdivisies of voor de balansverhoudingen, of nevenactiviteiten dienen aan de minister te worden voorgelegd. Voorts kan de minister voorschriften stellen en schriftelijke aanwijzingen geven. In het uiterste geval kan de minister de aanwijzing als bloedvoorzieningsorganisatie intrekken.

VWS heeft een sturende rol op zowel de publieke als op de private tak van Sanquin. Immers in laatstgenoemde tak worden de voor de bloedvoorziening onmisbare plasmageneesmiddelen geproduceerd. Het toezicht ziet met name op de transparantie in de scheiding van de publiek en privaat uitgevoerde activiteiten. Doordat de plasmageneesmiddelen afgezet worden op een open markt is het van essentieel belang dat het product onder marktconforme condities wordt geproduceerd. Daarnaast ziet de rol van de minister op het toetsen van de houdbaarheid van een dergelijke voorziening in het licht van internationale ontwikkelingen op de plasmamarkt, waarin grote consolidaties plaatsvinden.

8 Donorwerving en donorbehoud

Een bloedvoorziening valt of staat met haar donoren. Zonder donor geen bloedvoorziening. Daarom is de omgang en communicatie met donoren een essentieel onderdeel van de taken van Sanquin om te komen tot een goede bloedvoorziening. Er worden door Sanquin hierin continue verbeteringen aangebracht, waaronder ook in het proces rondom de afname van bloed bij de donor en diens veiligheid.

Donorwerving

In de tweede evaluatie geven de onderzoekers aan dat donorwerving in de toekomst wellicht enige aanpassing behoeft. Nieuwe groepen donoren zullen geworven moeten worden. Een veranderende samenstelling van de bevolking en met als gevolg dus ook van de patiënten die een transfusie nodig hebben, noopt hiertoe. Daarnaast zijn de gezondheidseisen die aan donoren worden gesteld steeds hoger, waardoor meer mensen niet in aanmerking komen voor het bloeddonschap. Natuurlijk zijn inzichten in de (veranderende) vraag naar bloed en een daardoor veranderende donorpopulatie essentieel om de bloedvoorziening ook in de toekomst in stand te houden. Dit blijft een punt van aandacht zodat er ook op de lange termijn sprake is van een doeltreffende en doelmatige bloedvoorziening waarin de continuïteit gewaarborgd is.

Een van de veranderingen die is doorgevoerd is dat er vanaf 2008 gewerkt wordt volgens een landelijk inzamelplan in plaats van inzameling bepaald door de behoefte in de eigen regio. In dit plan is het streven naar een betere en evenredigere inzet van het donorbestand in de regio's. Zo kan de wens om donoren ten minste tweemaal per jaar op te roepen worden gerealiseerd door sommige afnamelocaties vaker open te stellen, hetgeen met name in het noordoosten tot meer donaties zal leiden.

Donorbehoud

Donoren kunnen door inspraak hun belangen (laten) behartigen. Er is een landelijke donorraad, waarin vertegenwoordigers van regionale donorraden en het Nederlands Rode Kruis zitting hebben. Daarnaast zijn er regionale donorraden en donorverenigingen actief. Deze laatste zijn overigens niet in alle regio's meer actief. Ook bestaan er donorverenigingen. Donoren kunnen op deze manier bij Sanquin hun wensen of vragen kenbaar maken. Sanquin maakt van deze structuur gebruik om onderwerpen die al dan niet zijn aangedragen door media of individuele donoren te toetsen op draagvlak en inpasbaarheid. Op dit moment blijkt dat een groep donoren haar belangen niet goed behartigd vindt worden binnen de huidige structuur. Er zal moeten worden bezien hoe de vertegenwoordiging van deze groep donoren ingepast kan worden in het systeem van donorvertegenwoordiging en of dit systeem in de toekomst aanpassing behoeft.

Sanquin heeft een grote groep trouwe donoren. In Nederland zijn er ruim 400.000 donoren. Mede door middel van een donortevredenheidsonderzoek toetst Sanquin de tevredenheid van donoren en komt op die wijze ook te weten hoe je donoren behoudt. Voor donorbehoud is naast een goede informatievoorziening en transparantie, een goede relatie met die donor essentieel. Zo is er bijvoorbeeld jaarlijks op 14 juni een Wereld Bloeddondordag. Sanquin grijpt deze dag aan om het belang van vrijwillige en onbetaalde donatie te benadrukken en om donoren te bedanken voor hun inzet. De relatie met donoren is primair een taak voor Sanquin. Zij dient te zorgen voor inzicht in gedrag van donoren. Wat beweegt iemand om donor te worden én te blijven en wat beweegt iemand om te stoppen. Vervolgens dient bekeken te worden of en hoe voorkomen had kunnen worden dat een donor zijn donorschap stop zette. Op deze manier blijft de donor met zijn wensen centraal staan.

9 Kwaliteit en veiligheid van bloed en bloedproducten, doelmatigheid en betaalbaarheid

Nederland behoort tot de wereldtop als het gaat om de kwaliteit en veiligheid van de bloedvoorziening. De vorming van één bloedvoorzieningsorganisatie heeft hier aan bijgedragen, doordat veel kwaliteits- en veiligheidsprocedures in de loop der jaren zijn geharmoniseerd. Daarnaast is er veel geïnvesteerd in tal van (nieuwe) veiligheidsmaatregelen. Op die manier kan gewaarborgd worden dat de bloedvoorziening veilig is én blijft. Echter, zoals in dit beleidsplan al vaker gesteld, producten vervaardigd uit menselijk materiaal brengen per definitie andere risico's en een andere risicobeleving met zich mee dan producten die niet vervaardigd zijn uit menselijk materiaal. Gesteld kan worden dat een product van menselijke oorsprong nooit 100% veilig is.

Dat neemt niet weg dat er gestreefd wordt naar een zo groot mogelijke veiligheid van bloed en bloedproducten. Sanquin beschermt de ontvanger tegen "besmet" bloed onder andere door donorwerving en donorselectie, een strenge donorkering en donatiescreening. Donorwerving, -selectie en -keuring moet leiden tot een zo veilig mogelijk startpunt: bloed waarbij de kans op infecties zo laag mogelijk is. Donatiescreening houdt in dat het bloed van iedere donor wordt getest op eventuele besmetting met ziektekiemen die verantwoordelijk zijn voor bloedoverdraagbare infectieziekten. Twee aspecten spelen hierbij in het bijzonder een rol:

1. Kort houdbare bloedproducten (die gebruikt worden voor bloedtransfusie) kunnen slechts beperkt worden bewaard. Sommige infecties kunnen pas later in het bloed worden aangetoond en dit kan dus leiden tot besmetting.
2. Vanwege de mogelijkheid van het opduiken van nieuwe, nog onbekende ziekteverwekkers waarop het bloed dus ook nog niet getest kan worden, is het niet verstandig enkel te vertrouwen op de beschikbare testen (voorzorgsbeginsel). Een voorbeeld hiervan is variant Creutzfeld-Jacob, een ziekte die pas in het afgelopen decennium bekend is geworden.

Het beschikken over trouwe donoren die regelmatig bloed geven, is daarom voor groot belang.

Omdat het testen van bloed dus geen volledige garantie biedt voor de veiligheid van bloed- en bloedproducten is een goede donorselectie van essentieel belang. Vanuit het voorzorgsprincipe is het beleid erop gericht risicogroepen uit te sluiten. Een van de risicogroepen betreft mannen die seks hebben (gehad) met mannen. Wetenschappelijk is aangetoond dat mannen die seks hebben (gehad) met mannen een hoger risico hebben op het krijgen van ernstige (bloedoverdraagbare) infectieziekten. Benadrukt moet worden dat niet slechts deze groep wordt uitgesloten maar ook andere groepen met risicovol (seksueel) gedrag of die onlangs bepaalde gebieden hebben bezocht (denk aan malaria-gebieden en het West Nile virus dat onder andere in de VS en Canada voorkomt). Overigens heeft ook de Commissie Gelijke Behandeling in een oordeel aangegeven dat hoewel er sprake is van discriminatie van homoseksuele mannen het belang van de volksgezondheid dient te prevaleren.⁶

Het oorspronkelijke beleid zag vooral op het verhogen van de kwaliteit en veiligheid van bloedproducten. Daardoor werden Nederlandse bloedproducten duur. Om kostenstijging tegen te gaan heeft minister Borst in de jaren '90 het beleid van 'optimale veiligheid' ingezet. Dit betekent dat alleen die maatregelen worden ingevoerd die leiden tot een bewezen gezondheidswinst en waarbij de kosten opwegen tegen die gezondheidswinst. Later is een algehele discussie ontstaan over de kosten van een medische handeling die wordt betaald uit de collectieve middelen te binden aan een maximum. Deze kosten kunnen worden uitgedrukt in kosten per QALY (Quality Adjusted Life Year, kosten per gewonnen naar kwaliteit gewogen levensjaar). De Raad voor Volksgezondheid en Zorg stelde een bedrag voor een maximum van € 80.000,-- voor om de discussie te openen. De uitkomst

⁶ Commissie Gelijke Behandeling, Oordeel 2007-85.

van deze discussie staat nog niet vast, zowel niet qua bedrag als qua toepasbaarheid binnen de verschillende terreinen binnen de gezondheidszorg.

Om te kunnen bepalen of de invoering van nieuwe veiligheidsmaatregelen doelmatig is, is het van belang de kosten en de baten van de maatregel te kennen. Vervolgens dient te worden beoordeeld of de kosten opwegen tegen de baten. Het RIVM heeft in opdracht van VWS in juli 2006 een onderzoek afgerond met onder meer de conclusie dat er geen eenduidig kader voorhanden is voor de kosten per QALY bij de overweging om een veiligheidsmaatregel al dan niet in te voeren.

Echter, doelmatigheid ziet niet alleen op de kosten/baten en dus slechts op de gezondheidswinst (of veiligheidswinst) per ingevoerde nieuwe maatregel. Doelmatigheid van nieuw toegevoegde maatregelen dient ook te worden gezien in het licht van de doelmatigheid van bloedtransfusie als medische ingreep en in dat van het geheel van de bloedvoorziening worden gezien.

Zo is de invoering van één bloedvoorzieningsorganisatie al om meerdere eerder genoemde redenen doelmatig, zoals de harmonisatie van (verwerkings)processen en een optimale afstemming tussen vraag en aanbod van de verschillende bloedproducten. Daarnaast is er ook een streven naar doelmatige toepassing van bloedproducten in ziekenhuizen. Ook het hebben van voldoende, veilig bloed en dus een goede donorpopulatie dient de doelmatigheid van de bloedvoorziening. Deze donorpopulatie houdt namelijk ook op langere termijn de bloedvoorziening in stand.

Aan het invoeren van een nieuwe veiligheidsmaatregel, zitten vanuit doelmatigheidsoogpunt – al dan niet op de langere termijn - ook nadelen. Zo leidt de invoering van een maatregel of test niet alleen tot hogere kosten, maar zal ook altijd tot uitsluiting van donoren, de onmisbare schakel, leiden. Door het (keer op keer) in blijven voeren van nieuwe veiligheidsmaatregelen, kan de voorziening - op termijn - in gevaar komen. Daarbij kunnen nieuwe tests onzekere testuitslagen hebben, waardoor wellicht ten onrechte grote groepen donoren worden uitgesloten. De donorbereidheid kan door de steeds strenger wordende veiligheidseisen en onzekere testuitslagen onder druk komen te staan. Positieve testuitslagen kunnen de donor informatie verstrekken waar hij wellicht niet op zit te wachten. Indien grote groepen donoren niet meer kunnen of willen doneren dan komt een doelmatige bloedvoorziening in gevaar.

Doelmatigheid roept vragen op omtrent het wegen van kosten en gezondheidswinst van een test maar ook het effect hiervan op de donorpopulatie en de donorbereidwilligheid. Het is dus noodzaak deze verschillende belangen goed tegen elkaar af te wegen. Echter voor een te rigide invulling van doelmatigheid in de zin van een kosten/baten analyse dient te worden gewaakt. Vaak kan de doelmatigheid van een voorgenomen maatregel niet met voldoende zekerheid worden vastgesteld. Dan ontbreken gegevens over de risico's, de kosten en/of de te verwachten gezondheidswinst. Soms worden maatregelen dan toch uit voorzorg ingevoerd (voorzorgsbeginsel). Dit dient tot de mogelijkheden te blijven behoren.

Overigens wordt bij het besluitvormingsproces omtrent het invoeren van veiligheidsmaatregelen doorgaans advies in gewonnen van onafhankelijke deskundigen, zoals de Gezondheidsraad.

Maatregelen zijn in het verleden soms ook ingevoerd onder maatschappelijke druk. Hierbij heeft de maatschappelijke risicoperceptie een rol gespeeld. De indruk bestaat dat men wanneer het om bloed gaat de gevaren ten onrechte hoger inschat dan reëel is. Waarschijnlijk spelen enkele problemen met de bloedveiligheid in het verleden in het buitenland hierbij een rol. Een betere communicatie over de veiligheid van bloed kan ertoe bijdragen dat het publiek en de politiek er zich van bewust worden dat bloed en bloedproducten in Nederland zeer veilig zijn en dat nieuwe maatregelen vaak zeer kostbaar zijn en in veel gevallen slechts een marginale gezondheidswinst opleveren. Het rapport 'Nuchter omgaan met risico's' (RIVM, 2004) sluit hier op aan. Naar aanleiding van dit rapport is getracht te schetsen hoe de overheid om kan gaan met risico's. De kabinetsvisie is aan de Tweede Kamer

gestuurd (Tweede Kamer, 2005/2006, 28-89, nr. 15) waarin vastgelegd is dat meer houvast gezocht zal worden bij:

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

Transparantie en heldere communicatie kunnen bijdragen aan het begrip dat aan een doeltreffende en doelmatige bloedvoorziening niet enkel eisen van veiligheid ten grondslag mogen en kunnen liggen bij het omgaan met (nieuwe en onzekere) risico's.

Sanquin werkt ook op het gebied van plasmaproducten volgens internationale standaarden. De werkwijze die Sanquin volgt om overdracht van virussen en andere ziektekiemen in plasmaproducten zoveel mogelijk te voorkomen bestaat uit zeven stappen. De combinatie van stappen geeft de grootste mogelijke zekerheid. De zeven stappen op de weg van donor naar plasmaproduct, die elk voor zich bijdragen aan de virusveiligheid bestaan uit:

1. donorwerving
2. donorkeuring en bloedafname
3. donatiescreening
4. voorraadbeheer (quarantaine)
5. plasmapoolscreening
6. virusreductie
7. farmacovigilantie

Verder wordt in overleg met buitenlandse vakgenoten gewerkt aan de ontwikkeling van modellen voor risicobeoordeling.

10 Is er genoeg bloed (ook bij rampen)?

Ondanks de toenemende druk op de donorpopulatie door een steeds strengere donorselectie, is er geen reden om aan te nemen dat de zelfvoorziening in de toekomst in gevaar komt.

Er is standaard bij Sanquin een ruime minimum voorraad van erythrocytenconcentraten voor 7 tot 9 dagen. Deze voorraad komt bovenop de voorraden die de ziekenhuizen zelf hebben. Soms zal door (onvoorziene) omstandigheden de voorraad in een bepaalde regio iets dreigen te zakken onder de genoemde 7 dagen. Hieruit kan echter niet gelijk geconcludeerd worden dat de zelfvoorziening in zo'n geval in gevaar is. Het zal in de meeste gevallen enkel leiden tot het extra oproepen van donoren in die regio, hetgeen een afdoende maatregel blijkt.

Ook in (echte) crisissituaties is er in Nederland genoeg bloed op voorraad. Indien nodig kan, door snel donoren op te roepen, de voorraad binnen 24 uur worden aangevuld en kan er zeer eenvoudig bloed worden aangevoerd uit andere regio's van Nederland dan het getroffen gebied. Door deze werkwijze wordt getracht te voorkomen dat na een ramp lange rijen ontstaan van mensen die bloed willen doneren, maar waar zoals vaak blijkt, weinig noodzaak toe is. Het blijkt namelijk dat door allerlei tragische redenen, de behoefte aan bloed na een ramp uiteindelijk toch vrij beperkt is.

Sanquin streeft ernaar om voor alle plasmaproducten een voorraad van 2 - 3 maanden direct beschikbaar te hebben. Deze voorraden worden in geval van versneld gebruik aangevuld vanuit eveneens beschikbare voorraden tussenproducten. In geval van rampen waarbij veel slachtoffers vallen met veel bloedverlies, brandwonden etc. zal het voor wat betreft plasmaproducten in eerste instantie gaan om een toegenomen behoefte aan albumine.

Ook kan Sanquin, indien onverhoopt de geneesmiddelen die in andere landen zijn bereid niet meer op de Nederlandse markt terecht komen (denk aan het tijdelijk sluiten van bepaalde faciliteiten of distributieproblemen), haar capaciteit uitbreiden. Mocht een productiefaciliteit getroffen worden, dan kan worden uitgeweken naar de andere productiefaciliteit.

11 Hemovigilantie

De Wibv ziet op bloed(producten). Redenen waarom de wetgever voorziet in deze regelgeving zijn onder andere het garanderen van de beschikbaarheid van dergelijke producten (door zelfvoorziening) en het waarborgen van de (patiënt)veiligheid. Patiëntveiligheid bereik je door allereerst productveiligheid te realiseren en daarnaast ook te zorgen voor een veilige (en dus ook doelmatige) toepassing van deze producten. Door bijwerkingen en incidenten te registreren en evalueren kunnen maatregelen worden getroffen, waardoor soortgelijke problemen kunnen worden voorkomen en de patiëntveiligheid in de toekomst toeneemt. Dit systeem van registreren en follow-up wordt bij de klinische toepassing van kort houdbare bloedproducten hemovigilantie genoemd. Over doelmatig gebruik staat meer in hoofdstuk 12.

Het landelijke hemovigilantie registratiesysteem functioneert sinds 2003. Stichting TRIP (TransfusieReacties in Patiënten) geeft uitvoering aan de registratie en rapportage. TRIP is in 2001 opgericht met participatie van partijen die betrokken zijn bij de transfusieketen en die door afgevaardigden worden vertegenwoordigd. TRIP verzamelt en analyseert meldingen van voorvallen en bijwerkingen op basis van anonimiteit en vrijwilligheid. In 2004 is er een CBO (Centraal Begeleidings Orgaan) Richtlijn Bloedtransfusie gepubliceerd die melding aan TRIP als norm stelt. Ook de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) ziet participatie als professionele standaard. Deelname door de ziekenhuizen ligt sinds 2005 boven de 90%. TRIP geeft in haar jaarverslag een actuele stand van zaken, een overzicht van de meldingen, trekt conclusies uit de gegevens en doet aanbevelingen (zie voor meer informatie www.tripnet.nl). Zo blijkt dat er een zeer laag besmettingsrisico is als gevolg van bloedtransfusie en dat het aantal meldingen van incidenten laag is in vergelijking met bijvoorbeeld het Verenigd Koninkrijk en Ierland. Dit laatste kan echter ook duiden op onderrapportage.

De implementatie van de Europese richtlijn bloed (met bijbehorende technische richtlijnen)⁷ in de Wibv, zetten het systeem in een ander daglicht. Het melden van ernstige voorvallen en bijwerkingen aan de IGZ is verplicht geworden voor Sanquin en de ziekenhuizen. In de praktijk betekent dit dat voor de individuele melder weinig verandert. Formeel moet gemeld worden aan de IGZ, maar TRIP blijft het eerste aanspreekpunt. Om het melden te faciliteren kunnen melders via het digitale meldsysteem van TRIP (middels een druk op de knop) de ernstige meldingen (graad twee en hoger) direct doorsturen naar de IGZ. Dus naast de verplichte meldingen aan de IGZ, blijft het systeem van TRIP gehandhaafd. Het is namelijk van belang te blijven streven naar een volledige rapportage ten behoeve van de verbetering van de veiligheid van de totale bloedtransfusieketen en hiertoe dient er ook een analyse van de gegevens plaats te vinden. Anders gezegd: (ernstige) incidenten worden pas meetbaar indien deze afgezet kunnen worden tegen andere getallen zoals totale aantal bloedtransfusies en kleinere incidenten. TRIP is hier de aangewezen instantie voor. De richtlijn bepaalt ook dat er jaarlijks een overzicht van incidenten naar de Europese Commissie gestuurd moet worden, hetgeen wordt verzorgd door TRIP.

Sinds 2006 is de financiering van TRIP geregeld door een opslag op de prijzen van cellulaire bloedproducten. De begroting van TRIP wordt goedgekeurd door VWS en vervolgens meegenomen met de begroting van Sanquin. Benadrukt moet worden dat TRIP een onafhankelijke stichting is gebleven.

Zoals ook reeds ter sprake is gekomen in paragraaf 2.1 (Evaluaties) zijn er natuurlijk ook enige punten van aandacht. Zo is het hemovigilantiebeleid nog niet wijd genoeg verspreid onder medici, artsen en verpleegkundigen. Het moet voor zorgverleners vanzelfsprekend zijn veilig te werken (en dus ook veilige producten veilig te gebruiken) en patiënten moeten daarop kunnen vertrouwen.

⁷ Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003, tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het verzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad (PbEU L 33).

Hemovigilantie draagt bij aan een grotere patiëntveiligheid en het terugdringen van fouten. In samenwerking met TRIP zal allereerst gestreefd worden naar steeds betere bekendheid en toepassing van het hemovigilantiebeleid. Ook zal worden gezien hoe de uitkomsten en de aanbevelingen van TRIP omgezet kunnen worden naar concrete afspraken en acties die ondernomen kunnen worden.

Het Lareb verzamelt en analyseert meldingen van bijwerkingen van geneesmiddelen, die door zorgverleners, patiënten en registratiehouders worden doorgegeven. Hieronder vallen ook de plasmageneesmiddelen. In een Periodic Safety Update Report (PSUR) wordt alle informatie omtrent de veiligheid van een product gemeld aan de European Medicines Evaluation Agency (EMA), dan wel het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

12 Doelmatig gebruik van bloedproducten

Uitgangspunt van doelmatig gebruik van bloedproducten is dat alleen die patiënten bloedproducten krijgen toegediend waarbij dat noodzakelijk is en alleen die bloedbestanddelen worden toegediend die zij nodig hebben. Doelmatig gebruik is niet alleen belangrijk met het oog op het voorkomen van onnodige verspilling van bloed en onnodige kosten, maar draagt ook bij aan een hoge(re) patiëntveiligheid (zie ook vorige hoofdstuk).

Voorschrijvers van bloedproducten zijn ook aan de donor verplicht zuinig om te springen met bloedproducten. Deze hebben immers hun bloed belangeloos gedoneerd en willen dat hun donatie op een verantwoorde manier wordt gebruikt.

Daarnaast worden uiteraard met doelmatig gebruik van bloed ook de kosten van bloedgebruik gedrukt.

De (update van de) CBO richtlijn bloedtransfusie (2004) zal hier zeker aan bij blijven dragen. De verschillende beroepsbeoefenaren en Sanquin hebben inmiddels de herziening van de CBO richtlijn in voorbereiding genomen. De CBO richtlijn bloedtransfusie wordt reeds door veel ziekenhuizen gevolgd. Dit heeft onder andere tot gevolg gehad dat het bloedverbruik is verminderd met 25% in de afgelopen 10 jaar. Uit de tweede evaluatie is gebleken dat er nog meer nadruk gelegd moet worden op de toepassingsveiligheid. Ook de CBO-richtlijn is nog niet voldoende verspreid en geborgd. Met betrokken partijen moet worden bezien hoe dit alsnog kan worden gerealiseerd.

De huidige financieringssystematiek van de bloedvoorziening is zodanig ingericht dat er een prikkel bestaat voor ziekenhuizen om zuinig om te springen met bloedproducten. Het gebruik van bloed per ziekenhuisbed is sinds 1996 aanzienlijk gedaald, Nederland behoort wat betreft bloedgebruik thans tot een van de zuinigste landen van Europa. Recente cijfers laten zien dat aan deze daling een einde komt en dat wellicht zelfs de aankomende jaren weer een kleine stijging zal optreden. Een oorzaak hiervan zou de vergrijzing kunnen zijn. Een door ZonMW gesubsidieerd onderzoek van de Transfusion Technology Assessment groep aan het Julius Centrum van de Universiteit van Utrecht, waarbij het bloedgebruik en de ziekte en overlevingsprofielen van transfusieontvangers in een steekproef van 20 ziekenhuizen in kaart is gebracht, kan antwoord geven op deze vraag. Ook kunnen uitkomsten van deze studie gebruikt worden voor de onderbouwing van kosten- effectiviteitsanalyses in de bloedvoorziening.

13 Internationale samenwerking

De rol van de Raad van Europa (RvE) op het terrein van de bloedvoorziening in Europa is altijd heel groot geweest. Sinds het begin van de jaren '90 bestaat de "Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components". Deze 'Guide' bevat aanbevelingen voor de kwaliteit en veiligheid van bloedproducten. Hoewel het document geen kracht van wet heeft wordt het in het werkingsgebied (45 lidstaten van de RvE) als moreel bindend ervaren. Daarnaast heeft bijvoorbeeld de Australische overheid de gids opgenomen in haar wetgeving ten aanzien van bloedproducten. De RvE heeft ook een rol gespeeld bij het opstellen van de technische specificatie onder de Europese richtlijn bloed. Veranderingen binnen de RvE hebben ertoe geleid dat de "Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components" thans wordt ondersteund door de European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare (EDQM), het organisatieonderdeel van de RvE waar ook de Europese Farmacopee is ondergebracht. Nauwere samenwerking tussen EDQM en de EU kan ertoe leiden dat de "Guide" wordt erkend als de professionele Europese Standaard, terwijl definitief uitgekristalliseerde kwaliteitseisen van EDQM door de EU kunnen worden overgenomen, zoals dat bij geneesmiddelen het geval is. Nederland neemt actief deel binnen de RvE.

Met de richtlijn bloed (2002/98/EG) worden er bindende eisen gesteld aan de kwaliteit en veiligheid van de bloedproducten in alle landen van de EU. Dit is een pakket van minimale eisen waaraan deze producten moeten voldoen. Conform het Europese Verdrag mogen lidstaten echter nadere eisen stellen aan deze producten, zolang het volksgezondheidsbelang hier mee gediend is. De verwachting blijft dat veel lidstaten hun eigen kwaliteits- en veiligheidseisen zullen blijven stellen aan hun bloedproducten en dat het grensoverschrijdende verkeer binnen de EU waarschijnlijk beperkt zal blijven.

In het regelgevend comité van de Europese Commissie (zoals vastgesteld in artikel 28 van de richtlijn bloed) komen actuele zaken aan de orde op het terrein van de veiligheid van de bloedvoorziening. Ook afstemming met de werkzaamheden en kennis binnen de RvE komen hier aan de orde. Nederland zal blijven pleiten voor een doelmatige aanpak van het invoeren van veiligheidsmaatregelen, mede middels een rationeel besluitvormingsproces. Rationele besluitvormingsprocessen kunnen met modelstudies worden ondersteund. In samenwerking met de Universiteit Utrecht, het RIVM en Sanquin is een Transfusion Technology Assessment onderzoeksgroep ingericht, waar modelstudies naar nieuwe risico's en kosten en effecten van maatregelen worden verricht.

Nederland zal actief deel blijven nemen aan de Europese en internationale gremia. Doel hiervan is om enerzijds vroegtijdig op de hoogte te zijn van internationale ontwikkelingen en anderszijds om aandacht te blijven genereren voor onderwerpen die voor Nederland - beleidsmatig - zeer relevant zijn.

14 Import en export

Een van de doelstellingen binnen de EU is het bewerkstelligen van vrij verkeer van goederen en diensten. Daarom dient er onderscheid gemaakt te worden tussen in- en uitvoer uit en naar een staat die lid is van de EU of de EER (Europese Economische Ruimte) en in- en uitvoer uit/naar derde landen. Dit onderscheid wordt ook in de Wibv gemaakt.

Hoewel veel Europese regelgeving mede een harmoniserend effect beoogt, heeft de regelgeving in de praktijk niet altijd dit resultaat. Dit komt omdat in Europese richtlijnen minimum eisen gesteld worden en lidstaten strengere maatregelen mogen handhaven of treffen. Deze mogelijkheid wordt ook expliciet genoemd in de richtlijn bloed. Vanwege deze mogelijkheid, die ook gebruikt wordt door lidstaten, is er maar zeer beperkt sprake van grensoverschrijdend verkeer van kort houdbare bloedproducten binnen de EU. Een van de redenen waarom dit gebeurt is bijvoorbeeld dat bepaalde ziekten in bepaalde regio's veel vaker voorkomen; Het handhaven van uniforme eisen is daardoor zelfs onwerkbaar en onwenselijk.

Zelfvoorziening is een van de uitgangspunten om te komen tot een doeltreffende en doelmatige bloedvoorziening. Ten behoeve van het streven naar zelfvoorziening is in de Wibv een in- en uitvoerregime geformuleerd, waarmee dit streven kan worden ondersteund. Zo is voor de in- en uitvoer vaak een vergunning van VWS vereist. Voor de uitvoer geldt dat de vergunning enkel wordt verleend indien het belang van een doelmatige voorziening in de behoefte aan bloedproducten daardoor niet wordt geschaad.

Een aparte positie nemen de plasmageneesmiddelen in. Het afzetten van dergelijke producten op de Nederlandse markt is vrij. Sanquin is verantwoordelijk voor de voorziening van dergelijke producten voor de Nederlandse markt, oftewel: de marktwerking bepaalt hoe groot de afzetmarkt van Sanquin is. De berekening van de hoeveelheid te produceren plasmageneesmiddelen vindt plaats op basis van de behoeften van patiënten in Nederland. Uit een hoeveelheid plasma kunnen uit de diverse eiwitten diverse geneesmiddelen worden gemaakt. Niet aan alle geneesmiddelen en dus aan alle eiwitten is evenveel behoefte. Sanquin kan de grondstoffen dan wel de eindproducten die niet nodig zijn in Nederland, beschikbaar stellen aan buitenlandse zusterinstellingen.

15 Aansprakelijkheid

Op basis van de Wibv is Sanquin verantwoordelijk voor de kwaliteit van de bloedproducten. Sanquin is ook producent in de zin van het Burgerlijk Wetboek en conform het Burgerlijk Wetboek risicoaansprakelijk. Dat wil zeggen dat Sanquin ervoor moet zorgen dat het bloedproduct de veiligheid biedt die redelijkerwijs daarvan mag worden verwacht. Zo niet, dan is Sanquin in beginsel aansprakelijk voor de schade die wordt veroorzaakt door een gebrek in het product. Het aantonen van schuld is voor het aannemen van deze aansprakelijkheid niet nodig. Sanquin heeft zich tegen deze risicoaansprakelijkheid verzekerd.

Deze risicoaansprakelijkheid is niet onbegrensd. Zo dient er een causaal verband te zijn tussen het handelen van Sanquin en de schade. Ook wordt, zoals hierboven al aangegeven, de aansprakelijkheid beperkt door wat redelijkerwijs van de veiligheid van het bloedproduct mag worden verwacht. Het kan voorkomen dat er gebreken betreffende het bloedproduct zijn die op het moment van het in het verkeer brengen van het bloedproduct wel aanwezig waren, maar niet constateerbaar gezien de wetenschappelijke en technologische mogelijkheden van dat moment. In dat laatste geval kan de persoon die als gevolg van het bloedproduct schade lijdt, op grond van het Burgerlijk Wetboek dus geen schadevergoeding afdwingen van Sanquin.

De vraag is of voor deze laatstgenoemde gevallen de benadeelden op een andere wijze kunnen worden geholpen.

In het verleden is de overheid besmette hemofiliepatiënten te hulp geschoten door het ter beschikking stellen van geld voor een verzekeringsgarantiefonds dat het mensen met hemofilie weer mogelijk moet maken levens- en risicoverzekeringen af te sluiten. Daarnaast is er van overheidswege een fonds opgericht met als doel om hemofiliepatiënten die aids hebben ontwikkeld in een deel van de extra kosten tegemoet te komen.

Het is mogelijk om een zogenaamd no-fault compensatiesysteem te regelen waarin schade wordt vergoed ongeacht of er sprake is van verwijtbaarheid bij de schadeveroorzaker. In het Nederlandse recht geldt evenwel het uitgangspunt dat ieder zijn eigen schade draagt, tenzij die schade verwijtbaar door een ander is veroorzaakt. Op dit moment is er geen reden om enkel voor schade door bloedproducten van dit uitgangspunt af te wijken.

Bovendien kleven er ook praktische bezwaren aan een dergelijk no-fault compensatiesysteem. De aard en omvang van een in dat kader te vormen fonds moet nauw aansluiten bij de schade. Die schade is echter op dit moment niet aan te geven. We weten nu nog niets over de impact van de calamiteit. Deze kan enkele ongelukkige slachtoffers treffen, maar kan ook zo groot zijn dat een deel van de samenleving wordt ontwricht. Het is daarom evenmin zinvol om bij voorbaat een fonds in te richten voor eventuele toekomstige schade door bloedproducten.

Dat gesteld, is het niet uitgesloten dat de overheid tot compensatiemaatregelen zal overgaan in de situatie dat zulke schade zich zal voordoen. Dit zal per geval worden bezien.

16 Onderzoek en onderwijs

Het 'mission statement' van Sanquin luidt: "Sanquin verzorgt op non-profit-basis de bloedvoorziening en bevordert transfusiegeneeskunde zodanig dat wordt voldaan aan de hoogste eisen van kwaliteit, veiligheid en doelmatigheid. Zij levert producten en diensten, verricht wetenschappelijk onderzoek en verzorgt onderwijs, opleidingen, bij- en nascholing". Deze doelstelling is algemeen gesteld en kan vrij worden geïnterpreteerd. Sanquin heeft een hoog ambitieniveau en wil een 'centre of excellence' zijn.

Ook voor VWS is het van groot belang dat Sanquin haar reeds bestaande vooraanstaande positie behoudt. Om deze positie te behouden zullen ook in de toekomst investeringen in product- en procesontwikkeling noodzakelijk blijven, om mede op die wijze te waarborgen dat de kwaliteit en veiligheid van bloed en bloedproducten op het huidige niveau gehandhaafd kan worden.

Als Nederland zijn huidige niveau van de bloedvoorziening wil vasthouden dan dient er onderzoek plaats te blijven vinden naar product- en procesontwikkeling. Dit onderzoek kan zowel op de (concrete) toepassingsgebieden liggen, nu mede door nieuwe medische technieken de vraag naar bloed(producten) verandert, maar het kan ook meer (abstract) fundamenteel onderzoek betreffen. Het fundamentele onderzoek dient vaak als bouwsteen om in een later stadium ook toegepast onderzoek te kunnen doen.

Op het gebied van plasmageneesmiddelen zijn er drie aandachtsgebieden. Allereerst heeft het onderzoek naar nieuwe producten respectievelijk een bredere toepasbaarheid van bestaande producten aandacht. Ook het onderzoek naar verbeterde c.q. meer kosteneffectieve methoden voor virusreductie is belangrijk. Sanquin bekijkt mogelijkheden om de productportfolio met de zusterinstellingen in België en Frankrijk op elkaar af te stemmen zodat de registratie van geneesmiddelen goedkoper wordt. Ten slotte is onderzoek naar procesverbetering belangrijk, waardoor op termijn bevorderd kan worden dat voor de productie van bepaalde geneesmiddelen met minder plasma kan worden volstaan.

Het waarborgen van goed onderwijs (goede verankering in de curricula van artsen) op het terrein van de bloedtransfusie is niet primair een taak van VWS, maar is de verantwoordelijkheid van beroepsgroepen en onderwijsinstellingen. Het is daarnaast belangrijk om artsen te scholen in het kritisch kijken naar indicatiestelling voor het gebruik van bloedproducten. Sanquin heeft een opleidingsprogramma voor transfusiegeneeskunde ontwikkeld, waarmee de Sanquin artsen worden opgeleid en gekwalificeerd, en dat voorziet in gecertificeerde nascholing. Andere artsen en klinisch chemici kunnen de opleidingsmodules volgen, indien erkend door de beroepsverenigingen.

17 Inrichting en begroting jaarrekening Sanquin

Omdat Sanquin een organisatie is waarin zowel publieke als marktconforme activiteiten plaatsvinden, dienen aan deze organisatie (extra) eisen gesteld te worden. Voor de rol van de overheid als toezichthouder is het essentieel dat er sprake is van transparante (financiële) relaties tussen de samenstellende delen van Sanquin. Ook mag er geen onevenredige bevoordeling plaatsvinden van de marktactiviteiten vanuit de publieke activiteiten.

Daartoe is met ingang van 15 november 1999 de ministeriele regeling 'Regeling inrichting begroting en jaarrekening Sanquin' (GMV/L-2023795, Staatscourant 1999, nr. 252 / pag. 16) in werking getreden. Samen met de wijziging op deze regeling (GMT/MT 2491701, Staatscourant 2004, nr. 163, pag. 12) omvat deze regeling het financiële toetsingskader voor Sanquin.

De begroting wordt onder meer getoetst op het gevoerde beleid ten aanzien van kwaliteit, taken, loon- en prijsbijstelling, personeelskosten en huisvestingslasten. Mede gelet op terugkerende vragen omtrent de (monopolie)positie van Sanquin en de hybride organisatiestructuur heeft de inrichting van de financiën van Sanquin permanente aandacht.

18 Actoren

European Blood Alliance (EBA)

Europese Unie (o.a. regelgevend comité van de Europese Commissie)

Gezondheidsraad

International Plasma Fractionation Association (IPFA)

Landelijke donorraad

Landelijke gebruikersraad

Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Nederlandse Vereniging van Hemofilie-Patiënten

Nederlandse Vereniging van Hemofilie Behandelaars

Plasma Protein Therapeutics Association (PPTA)

Raad van Europa

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

Stichting Sanquin Bloedvoorziening

TRIP (Bureau voor hemovigilantie)

19 Bronnen

Als bronnen zijn o.a. gebruikt:

- Tweede Evaluatie Wet inzake bloedvoorziening, ZonMw, Den Haag, februari 2008.
- Evaluatie Wet inzake bloedvoorziening, ZonMW, oktober 2003.
- Rapport "Bloed in beeld, een toekomstverkenning van de bloedvoorziening in Nederland". Stichting Toekomstscenario's Gezondheidszorg, Zoetermeer, 1999, ISBN 90 352 2158 3.
- Rapport "Sanguis sanus sanat, veiligheid van bloedverstrekking en bloedgebruik in de Nederlandse ziekenhuizen". Inspectie voor de Gezondheidszorg, 2001.
- Surveys inzake bloedgebruik van de Raad van Europa.
- Commissie Gelijke Behandeling, Oordeel 2007-85.
- Gesprekken met actoren (zie hoofdstuk 18).

20 Kengetallen Sanquin

Sanquin bestaat uit:

Een publiek deel:

- Sanquin Bloedbank regio Noordoost (Groningen)
- Sanquin Bloedbank regio Noordwest (Amsterdam)
- Sanquin Bloedbank regio Zuidoost (Nijmegen)
- Sanquin Bloedbank regio Zuidwest (Rotterdam)

Een publiek/privaat deel:

- Centraal bureau

Een privaat deel:

- Sanquin Plasmaproducten
- Sanquin Research
- Sanquin Diagnostiek

2007 (zie ook Sanquin jaarverslag 2007, te raadplegen via www.sanquin.nl)

Aantal donoren	403.000
Aantal donaties ⁸	838.000
Aantal geleverde rode bloedcelconcentraten ⁹	554.000
Aantal geleverde trombocytenproducten ¹⁰	53.700
Aantal geleverde eenheden plasma voor transfusie ¹¹	93.000
Aantal geleverde liters plasma voor plasma divisie in liters	294.000

2008

Totale Sanquin begroting 2008	€ 366 miljoen
Begroting publieke deel 2008	€ 177 miljoen
Begroting private deel 2008	€ 148 miljoen

Aantal werknemers (2007) 2.863 (2203 fte's)

⁸ Het grootste gedeelte betreft vol bloed donaties, via aferese techniek verkregen plasma bestemd voor de plasma divisie en via aferese techniek verkregen plasma bestemd voor directe transfusie aan patiënten.

⁹ Een volbloed donatie heeft een volume van 570 ml (inclusief 70 ml antistollingsmiddel). Daaruit wordt een rode bloedcelconcentraat van 220 ml bereid dat wordt bewaard in 100 ml bewaarvloeistof.

¹⁰ Een trombocytenconcentraat wordt normaalgesproken bereid uit in totaal 5 volbloed donaties.

¹¹ Deze eenheden hebben een volume van 100 voor kinderen of 300 ml.