

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres

Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk

1362423-177834-GMT

Bijlage(n)

-

Uw brief

-

Datum 11 juli 2018
Betreft Evaluatie Wet inzake bloedvoorziening

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de
datum en het kenmerk van
deze brief.*

Geachte voorzitter,

Met mijn brief van 26 februari 2018¹ heb ik u het rapport van de derde evaluatie van de Wet inzake bloedvoorziening (hierna Wibv) toegezonden. Met deze brief stuur ik u mijn standpunt op de aanbevelingen van de evaluatiecommissie. De onderzoekers zijn tot de conclusie gekomen dat de Nederlandse bloedvoorziening nog steeds voldoet aan de uitgangspunten van de Wibv en dat de doelstellingen van deze wet en die van de Europese richtlijn voor bloed en bloedproducten² worden bereikt. Het inzamelen van bloed van vrijwillig en onbetaalde donors is nog steeds het uitgangspunt van de Nederlandse bloedvoorziening. Ik benoem de aandachtspunten van het evaluatierapport en verderop in mijn brief zal ik ingaan op de specifieke aanbevelingen van de evaluatiecommissie.

Tijdens deze derde evaluatie is onder andere aandacht besteed aan de volgende twee onderwerpen:

- de doelstelling van de wet, te weten het verzekeren van de kwaliteit, de veiligheid en de beschikbaarheid van bloed en bloedproducten,
- eventuele (neven)effecten van de Wibv in de praktijk.

De evaluatiecommissie gaat, op verzoek van mijn ambtsvoorganger, in op specifieke vragen die waren gerezen door de ontwikkelingen in de praktijk van de bloedvoorziening.

Zo is aandacht geschonken aan de ontwikkelingen binnen zorgorganisaties zoals ziekenhuizen, zelfstandige behandelcentra en verpleegorganisaties, en hoe deze praktijk zich verhoudt tot de Wibv. Ziekenhuizen besteden steeds vaker de opslag, distributie en het testen van bloedproducten uit aan zelfstandige laboratoria.

¹ TK, vergaderjaar 2017-2018, 29447, nr. 41

² Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad (PbEU L33/30)

Zelfstandige behandelcentra en verpleegorganisaties vragen regelmatig vergunning aan om kort houdbare bloedproducten van de Bloedvoorzieningsorganisatie (Stichting Sanquin Bloedvoorzieningsorganisatie) te mogen afnemen.

Kenmerk
1362423-177834-GMT

De evaluatiecommissie benoemt ook enige onwenselijke neveneffecten van de wet en vestigt de aandacht op een aantal kritische punten die het onderzoek heeft opgeleverd. De commissie heeft tevens aandacht besteed aan de opvolging van de aanbevelingen uit de tweede evaluatie (2008). Een van de aanbevelingen betrof destijds de toepasselijkheid van de Wibv op tussenproducten. De daartoe noodzakelijke afbakening van het begrip tussenproduct zou door de toenmalige Minister van VWS in het eerstvolgende Ministerieel Plan Bloedvoorziening worden opgenomen. De evaluatiecommissie merkt op dat het hier niet meer van gekomen is. Hierbij wil ik opmerken dat mijn ambtsvoorganger dit indertijd heeft afgehandeld in het Ministerieel Plan Bloedvoorziening 2009-2011.³

De onderwerpen van enkele aanbevelingen uit de huidige evaluatie worden ook belicht tijdens de evaluatie van de Europese richtlijnen voor bloed en weefsel, die thans door de Europese Commissie wordt uitgevoerd. Diverse Nederlandse veldpartijen en de overheid zelf hebben hun standpunten hierop ingediend. De eerste resultaten worden eind 2018 verwacht. Deze worden zoveel als mogelijk meegenomen in de uitwerking van mijn standpunt op deze Wibv-evaluatie. Ik ga nu verder in op de specifieke aanbevelingen van de evaluatiecommissie.

Aanbeveling en standpunt

1 De minister wordt aanbevolen om te bevorderen dat een Guidance document op nationaal niveau wordt uitgebracht dan wel een instantie wordt aangewezen die gezaghebbende (zij het voorlopige) uitspraken kan doen over statusbepalingen en kwalificatie- en reikwijdtevragen over bloed, bloedbestanddelen, cellen en weefsels van menselijke oorsprong en de producten die daaruit vervaardigd worden.

De commissie heeft de wettelijke kaders van de verschillende uit bloed afgescheiden producten onderzocht. Het gaat dan om producten zoals *platelet rich plasma*⁴, serum en lymfocyten. De commissie heeft in haar analyse behalve de Wibv ook de Geneesmiddelenwet, de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl), de Wet op de medische hulpmiddelen en de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) betrokken.

De nationale wetgeving voor bloed, bloedproducten, en weefsels en cellen is gebaseerd op Europese richtlijnen. Deze richtlijnen zijn bindend voor de lidstaten maar de lidstaten zijn wel vrij in het bepalen van de wijze waarop de bepalingen van de richtlijnen worden geïmplementeerd in nationale wetgeving. Tevens bepalen de richtlijnen dat lidstaten strengere veiligheids- en kwaliteitseisen mogen stellen ter bescherming van de volksgezondheid⁵.

³ Kamerstuk 2008-2009, 29447 nr. 7

⁴ Platelet rich plasma is bloedplasma waarvan door bewerking het aandeel bloedplaatjes is verhoogd.

⁵ Zie artikel 152, vierde lid, onderdeel a van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap.

De evaluatiecommissie concludeert dat er nauwelijks wetgevingslacunes zijn. Voor sommige producten is het echter onduidelijk tot welke categorie zij behoren (bloed, weefsel, geneesmiddel of medisch hulpmiddel). Dit betreft met name de eerder genoemde producten *platelet rich plasma*, serum en lymfocyten. Voor deze producten is dan onduidelijke welke wettelijke veiligheids- en kwaliteitseisen gelden. Veel lidstaten van de EU kampen met dezelfde interpretatie-vragen. Er is ook Europese jurisprudentie over interpretatie voorhanden afkomstig van het Hof van Justitie van de Europese Unie.

Kenmerk
1362423-177834-GMT

De evaluatiecommissie stelt daarom voor om een zogenaamd *guidance* document of instantie in te stellen die (voorlopige) uitspraken kan doen over het juiste wettelijke kader. Ik ben van mening dat het instellen van een nationale procedure die slechts leidt tot voorlopige uitspraak en wordt gevolgd door een definitieve uitspraak op een ander c.q. Europees niveau, niet efficiënt is. Ik onderschrijf deze aanbeveling niet. Ik zal de veldpartijen er wel actief op wijzen dat instellingen met een vraag over de interpretatie van de regelgeving gebruik kunnen maken van reeds bestaande mogelijkheden zoals hun eigen EU-netwerk, het vigerende EU-recht, eventuele EU-jurisprudentie en andere Europese instrumenten (zoals bestaande zogenaamde *guidance* documenten).

2 Duidelijk moet worden of in de Wibv-definities van tussen- en bloedproducten in 'geschikt' (richtlijnconform) 'bestemd' kan worden ingelezen. Zo niet, dan wordt aanbevolen om in de Wibv het woord 'geschikt' te vervangen door 'bestemd'.

Zoals ik al eerder in deze brief aangaf is indertijd door mijn ambtsvoorganger ingegaan op het begrip tussenproduct in de Wibv en de reikwijdte hiervan. Ik kan mij vinden in deze lijn. Ik zal deze aanbeveling niet overnemen omdat hier sprake is van twee verschillende juridische (begrippen)kaders. De Geneesmiddelenwet is namelijk een productwet, terwijl de Wibv voornamelijk regels stelt voor de inrichting van de bloedvoorziening in Nederland. De Wibv is daarmee eerder een organisatiewet dan een productwet.

3 De minister wordt aanbevolen om met Sanquin, de Landelijke Gebruikersraad en de IGJ te (doen) exploreren en expliciteren welke juridische ruimte artikel 12 Wibv biedt om kort houdbare bloedproducten te kunnen doorleveren. Uitgangspunt daarbij moet zijn dat Sanquin het overzicht op (af)levering en distributies behoudt en kwaliteits- en veiligheidseisen kan stellen aan doorlevering.

Het uitgangspunt van de Wibv is dat de Bloedvoorzieningsorganisatie alleen aan bepaalde partijen, zoals ziekenhuizen, kort houdbare bloedproducten mag afleveren en dat doorlevering niet mogelijk moet zijn. De onderlinge relaties tussen de Bloedvoorzieningsorganisatie, ziekenhuisbloedbanken en zorginstellingen blijken in de afgelopen jaren echter grondig te zijn veranderd. Door ontwikkelingen rond ziekenhuizen, zoals fusies, samenwerkingsverbanden en het uitbesteden van werkzaamheden is het niet meer vanzelfsprekend dat afgeleverde bloedproducten op diezelfde locatie worden toegediend. Het testen, opslaan en distribueren van bloed wordt steeds vaker door zelfstandige laboratoria uitgevoerd.

In de loop van de tijd zijn diverse instellingen voor verpleging, verzorging en thuiszorg, en zelfstandige behandelcentra door VWS aangewezen om bloedproducten van de Bloedvoorzieningsorganisatie te mogen ontvangen⁶.

Kenmerk
1362423-177834-GMT

Ik ben van mening dat de patiëntenzorg zo optimaal mogelijk ingericht moet worden en het onnodig verlies van bloedproducten tegengegaan moet worden. Het gaat hier immers om producten die bereid zijn uit vrijwillig en om niet gedoneerd bloed. In dit proces van exploreren is het van belang dat het hoge kwaliteits- en veiligheidsniveau van het product gewaarborgd blijft. Daarom zal ik samen met de relevante partijen de mogelijkheden onderzoeken in hoeverre (artikel 12 van) de Wibv mogelijkheden biedt om dit te bewerkstelligen. Dit zou er mogelijk in kunnen resulteren dat de voorraad bij een extern laboratorium voor meerdere ziekenhuizen beschouwd kan worden als één voorraad, waaruit alle aangesloten ziekenhuizen mogen worden beleverd. Dit laboratorium zou dan in de toekomst functioneren als een zogenaamde bloedtransfusiedienst of –laboratorium voor meerdere ziekenhuizen. Sowieso ben ik van mening dat moet worden overwogen om de definitie van ziekenhuisbloedbank in het Uitvoeringsbesluit Wkkgz aan te passen (zie verder aanbeveling 5).

4 De effecten van de gewijzigde uniforme crediteringsregeling die Sanquin in 2018 voornemens is in te voeren, dient te worden gemonitord om te kunnen beoordelen of deze leidt tot een optimaal voorraadbeheer door de ziekenhuizen, minder verlopen kort houdbare bloedproducten en een beperking van de transportkosten voor Sanquin.

Ik vind het van groot belang dat om niet gedoneerd bloed optimaal ingezet wordt en dat onnodig verlies tegengegaan wordt. Ik onderschrijf daarom deze aanbeveling. Dit is echter geen verantwoordelijkheid van de Minister voor Medische Zorg en Sport. Ik zal deze aanbeveling onder de aandacht brengen van de Bloedvoorzieningsorganisatie.

5 De wettelijke definitie van 'ziekenhuisbloedbanken', met de bijbehorende bepalingen in hoofdstuk 5 van het Uitvoeringsbesluit Wkkgz, dient te worden aangepast, omdat deze niet aansluit op de huidige praktijk waarin laboratoria en laboratoriumorganisaties met diverse verschijningsvormen en rechtsvormen de taken van de ziekenhuisbloedbank verrichten en een wezenlijke schakel in de bloedtransfusieketen vormen.

De definitie van ziekenhuisbloedbank luidt als volgt: ziekenhuisafdeling die bloed en bloedbestanddelen, alleen bestemd voor gebruik in ziekenhuizen, onder meer voor transfusieactiviteiten in een ziekenhuis, opslaat en distribueert, en daar compatibiliteitstests op mag uitvoeren.⁷ Door ontwikkelingen in de praktijk is echter het begrip 'ziekenhuisbloedbank' en de bijbehorende definitie achterhaald. Het is namelijk gebleken dat opslag, distributie en testen van bloed voor transfusiedoeleinden tegenwoordig steeds vaker plaats vindt in laboratoria die zich buiten het ziekenhuis bevinden of die voor meerdere ziekenhuizen tegelijk werken. De evaluatiecommissie beveelt daarom aan om de term ziekenhuisbloedbank te vervangen of aan te passen. Ik onderschrijf deze aanbeveling. Thans vindt er een evaluatie van de Europese richtlijnen voor bloed en weefsels en cellen plaats.

⁶ Aanwijzing op basis van artikel 12, eerste lid, onderdeel e van de Wibv.

⁷ Artikel 1.1 van het Uitvoeringsbesluit Wkkgz.

Het eindrapport met aanbevelingen wordt in het laatste kwartaal van 2018 verwacht. Mede op grond van de daaruit volgende maatregelen zie ik of en welke aanpassing van de term ziekenhuisbloedbank mogelijk is die meer recht doet aan de huidige Nederlandse praktijk van opslag, testen en distribueren van bloedproducten. De suggestie van de evaluatiecommissie om de term ziekenhuisbloedbank te vervangen door de term "bloedtransfusiedienst" zal worden meegenomen in de discussie hierover.

Kenmerk
1362423-177834-GMT

6 Bij de herziening van de CBO-richtlijn dient een stroomschema of overzicht te worden opgenomen over de uiteenlopende meldingsverplichtingen die voortvloeien uit de verschillende wetten, om duidelijkheid te scheppen voor de verschillende met meldingsplichten belaste betrokkenen in de keten.

De CBO-richtlijn is een richtlijn die opgesteld wordt door de beroepsgroepen voor de beroepsgroepen die werkzaam zijn in de bloedtransfusieketen. Het ministerie van VWS is hierbij geen partij en is ook niet verantwoordelijk voor het al dan niet tot stand komen van een praktijkrichtlijn. De Bloedvoorzieningsorganisatie is daarentegen wel betrokken bij de voorbereidingen. Ik zal daarom deze aanbeveling onder de aandacht brengen van de Bloedvoorzieningsorganisatie.

7 De procedurele voorschriften voor toezicht en controle op het huisvestings- en vastgoedbeleid van Sanquin, kunnen worden versoepeld. Dit toezicht kan binnen het algemene financiële toezichtkader dat voor Sanquin geldt, worden geplaatst.

De Bloedvoorzieningsorganisatie maakt haar huisvestingsplannen bekend aan de Minister voor Medische Zorg en Sport door middel van een jaarlijks in te dienen beleidsplan, begroting en het separate huisvestingsplan, zoals bepaald in de Regeling begroting, beleidsplan en jaarrekening Bloedvoorzieningsorganisatie⁸. Op basis van deze gegevens kan ik de controlerende taak die ik heb op basis van de Wibv uitvoeren. Vanwege de technische aard laat ik me hierbij bijstaan door het Dutch Centre for Health Assets (DuCHA⁹) van TNO en het College sanering zorginstellingen. In de eerder genoemde Regeling is daarom vastgelegd dat DuCHA mij adviseert over de huisvestingsplannen van de Bloedvoorzieningsorganisatie en dat het College goedkeuring verleent in het geval dat er sprake is van vervreemding van vastgoed van de Bloedvoorzieningsorganisatie.

De evaluatiecommissie merkt op dat betrokkenheid van beide instanties niet meer noodzakelijk is omdat huisvesting nog maar een klein onderdeel van de algehele begroting van de Bloedvoorzieningsorganisatie vormt en er steeds minder vaak sprake is van een (grootschalige) sanering van vastgoed door de Bloedvoorzieningsorganisatie. Omdat huisvesting weliswaar een klein onderdeel maar wel een constant onderdeel van de begroting vormt en het ministerie niet de technische kennis in huis heeft, hecht ik er aan om de advisering van DuCHA te handhaven. Door het sterk afnemen van het aantal (grootschalige) vastgoedsaneringen kan ik de aanbeveling op dit onderdeel onderschrijven.

⁸ Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 18 september 2014, kenmerk 660851-125663-GMT, houdende wijziging van de Regeling inrichting begroting en jaarrekening Sanquin in verband met actualisering en vergroting van de inzichtelijkheid (Staatscourant 2014, nr 26996 van 29 september 2014).

⁹ Tegenwoordig onderdeel van InnovatieCentrum Bouw (ICB) van TNO.

Ik zal de regeling begroting, beleidsplan en jaarrekening Bloedvoorzieningsorganisatie bij een eerstvolgende gelegenheid aanpassen.

Kenmerk
1362423-177834-GMT

8 Om draagvlak te houden voor de Nederlandse bloedvoorziening met het kostenplaatje dat hoort bij het hoge niveau van kwaliteit en veiligheid van bloedproducten, verdient het aanbeveling om blijvend in te zetten op transparantie van de prijzen van bloedproducten en hoe deze tot stand komen. Ook dient daarover goede voorlichting aan alle stakeholders te worden geven.

Ik ben het met de onderzoekers eens dat draagvlak van belang is om een hoog niveau van kwaliteit en veiligheid van de bloedvoorziening in Nederland te behouden en dat inzicht in de totstandkoming van de prijs van kort houdbare bloedproducten daarbij behulpzaam kan zijn. De Minister voor Medische Zorg en Sport keurt weliswaar jaarlijks het beleidsplan en de de begroting goed maar stelt niet de prijzen van kort houdbare bloedproducten vast. Dit is een verantwoordelijkheid van de Bloedvoorzieningsorganisatie. Ik zal deze aanbeveling onder de aandacht brengen van de Bloedvoorzieningsorganisatie.

Tot slot

Gezien de uitkomsten van de afgelopen drie evaluaties, namelijk dat de Nederlandse bloedvoorziening nog steeds voldoet aan de uitgangspunten van de Wibv en dat de doelstellingen van deze wet en die van de Europese richtlijn voor bloed en bloedproducten worden bereikt, ben ik voornemens om de evaluatiebepaling in de Wibv (artikel 25) te schrappen. De Wibv is een relatief kleine organisatie met een relatief kleine impact, dat met name gericht is op de organisatie van de bloedvoorziening in Nederland. Belangrijke ontwikkelingen en mogelijke opvattingen van betrokken instanties daarover zullen dan nog steeds jaarlijks aan het parlement worden medegedeeld door middel van de actualiteitenbrief. Het blijft uiteraard altijd mogelijk om de Wibv te evalueren indien dat op een bepaald moment nodig wordt geacht.

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg
en Sport,

Bruno Bruins