

Bijlage Ministerieel Plan Bloedvoorziening 2007

Een beleidsvisie voor de lange termijn

Inhoudsopgave

1	Inleiding	3
2	De Wet inzake bloedvoorziening	4
3	Verantwoordelijkheidsverdeling VWS en Sanquin	5
4	De rol van de minister van VWS	5
5	Donormanagement	6
6	Bloeddonatie	6
7	Is er genoeg bloed (ook bij rampen)?	7
8	De kwaliteit en veiligheid van bloed en bloedproducten, betaalbaarheid en doelmatigheid	8
9	Internationale ontwikkelingen	10
10	Import / export	10
11	Hemovigilantie	11
12	Onderzoek en Onderwijs	12
13	Optimaal gebruik van bloedproducten	12
14	Inrichting en begroting en jaarrekening Sanquin	13
15	Actiepunten uit deze beleidsvisie	13
16	Actoren	14
17	Bronnen	14
18	Kengetallen Sanquin	15

1 Inleiding

De bloedvoorziening in Nederland staat anno 2006 op een hoog peil. Patiënten die een bloedtransfusie nodig hebben kunnen erop rekenen dat een zeer veilig en kwalitatief goed product wordt toegediend. In tegenstelling tot vroeger, waar patiënten volbloed kregen toegediend, krijgen patiënten tegenwoordig steeds meer slechts die bloedbestanddelen toegediend die zij nodig hebben.

Sinds 1998 is er in Nederland één organisatie die zorg draagt voor de bloedvoorziening: Stichting Sanquin Bloedvoorziening. Sanquin is een hybride organisatie met publieke en private activiteiten. Deze activiteiten zijn ondergebracht in zeven divisies. Met vier van deze over Nederland verdeelde bloedbankdivisies, honderden afnamelocaties en elf uitgiftelocaties voorziet zij Nederland van de benodigde cellulaire bloedproducten.

Dit ministerieel plan bloedvoorziening gaat vooral over de voorziening in Nederland van de zogenaamde cellulaire bloedproducten: rode bloedcellen, bloedplaatjes en plasma voor transfusie. Deze producten worden in de regel via een infuus aan het ziekenhuisbed toegediend. Het beleid van VWS is erop gericht de kwaliteit en veiligheid van deze bloedproducten te handhaven op het huidige niveau. Op enkele andere punten in de keten van de bloedvoorziening, zoals het gebruik van bloedproducten in ziekenhuizen, is echter nog winst te behalen.

Waar op vele andere terreinen binnen de volksgezondheid de doelmatigheid een belangrijke factor wordt om beleidsafwegingen te maken, is dit op het terrein van de bloedvoorziening nog niet altijd het geval. Van de veiligheidsmaatregelen die de afgelopen 10-20 jaar zijn ingevoerd, lijken de kosten niet altijd in verhouding te staan met de baten. Ik zal mij inzetten voor een grotere rol voor de doelmatigheid rond de invoering van nieuwe en vaak kostbare veiligheidsmaatregelen op het terrein van de bloedvoorziening. Daarnaast speelt risicoperceptie een belangrijke rol. De burger denkt nog steeds dat de risico's van een bloedtransfusie groot zijn. De veiligheid van de Nederlandse bloedvoorziening is daarom politiek van groot belang. Hier moet de komende tijd aandacht aan worden besteed.

Met deze notitie schets ik de huidige stand van zaken rond de Nederlandse bloedvoorziening. Daarnaast geef ik op een aantal specifieke onderwerpen aan waar ik mijn beleid in de toekomst op wil richten.

De VWS doelstelling is om het huidige niveau van kwaliteit en veiligheid te handhaven.

Daarnaast zal doelmatigheid binnen de bloedvoorziening een grotere rol gaan spelen.

De veiligheid van de bloedvoorziening is politiek van belang.

2 De Wet inzake bloedvoorziening

De Wet inzake bloedvoorziening (Wibv) heeft in 1998 de Wet inzake bloedtransfusie vervangen. De Wibv is een organisatiewet en regelt de bloedvoorziening in Nederland met producten die aan strenge eisen van kwaliteit en veiligheid voldoen. Het gaat hierbij vooral om de cellulaire bloedproducten (rode bloedcellen, bloedplaatjes en plasma voor transfusie). Met de inwerkingtreding van de Wibv is er één landelijk organisatie voor de Nederlandse bloedvoorziening ontstaan: Stichting Sanquin Bloedvoorziening. Sanquin is de organisatie die op basis van de Wibv is aangewezen om zorg te dragen voor een doelmatige bloedvoorziening van hoge kwaliteit en veiligheid. Deze stichting is ontstaan uit 22 aparte bloedbanken en het Centraal Laboratorium voor de bloedtransfusiedienst van het Nederlands Rode Kruis (CLB). Die herstructurering is ingezet met als voornaamste doel een standaardisatie van kwaliteits- en veiligheidseisen voor de bloedvoorziening. Met de Wibv is de aansturing van Sanquin voor een belangrijk deel bij de minister komen te liggen. De belangrijkste reden hiervoor was dat met de vorming van één landelijke bloedvoorzieningsorganisatie voor de levering van cellulaire bloedproducten een monopolie zou ontstaan dat goed gecontroleerd moest worden.

Conform artikel 25 van de Wibv is die wet recentelijk geëvalueerd op de doeltreffendheid en doelmatigheid. Deze evaluatie is in opdracht van VWS door ZonMw uitgevoerd.

De algemene conclusie van de evaluatie van de Wibv is duidelijk positief. De wet heeft zeker bijgedragen aan de huidige financieringsstructuur en aan de uniformiteit van de kwaliteit en veiligheid van bloed en bloedproducten die binnen de Nederlandse bloedvoorziening worden gebruikt. De hoofddoelstellingen van de wet zullen daarom ongewijzigd blijven.

2^e evaluatie Wibv

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 aan u aangeboden dient te worden. De eerste evaluatie is eind 2003 afgerond en hierboven beschreven. Op korte termijn zal een opdracht worden verleend voor een tweede evaluatie van de Wibv, welke voor 2008 afgerond dient te zijn. Ondanks dat bepaalde punten uit de eerste evaluatie zouden leiden tot beperkte wijzigingen in de Wibv wordt vooralsnog niet overgaan tot aanpassing van de Wibv. Gezien het feit dat het met name procedurele aanpassingen betreft zonder directe gevolgen voor de kwaliteit van de bloedvoorziening is het nu niet opportuun om de wet op bovenstaande punten te wijzigen maar eerst de resultaten van de tweede evaluatie afwachten. Wellicht dat de tweede evaluatie nog tot een wetswijziging kan leiden. Mocht dit het geval zijn dan kunnen de eerder genoemde punten uit het eerste evaluatierapport, indien nodig hierin meegenomen worden.

3 Verantwoordelijkheidsverdeling VWS en Sanquin

De verantwoordelijkheidsverdeling tussen VWS (in casu de minister) en Sanquin is lange tijd onderwerp van discussie geweest. Op basis van de Wibv kan worden gesteld dat Sanquin operationeel verantwoordelijk is en de minister eindverantwoordelijk. Deze verantwoordelijkheidsverdeling is voor beide partijen helder, werkbaar en hoeft niet gewijzigd te worden. Operationeel verantwoordelijk wil zeggen als er door 'productiefouten' problemen ontstaan bij de ontvangers van bloedproducten, Sanquin aansprakelijk is (productaansprakelijkheid). Sanquin heeft zich hier, afgezien van een periode in 2003, tegen kunnen verzekeren. Waar Sanquin zich niet tegen kan verzekeren is wanneer er problemen ontstaan als gevolg van een maatregel die wel ingevoerd had kunnen worden, maar die de minister niet heeft goedgekeurd. Het blijkt uit de praktijk in het buitenland dat bestuurders van een bloedvoorzieningsorganisatie toch aansprakelijk gesteld kunnen worden omdat de maatregel wel voorhanden was, los van de financiering door de overheid. Aan de andere kant blijkt uit de praktijk in het buitenland dat er ook altijd naar de overheid wordt gekeken, zeker wanneer het gaat om schadevergoeding. Hierdoor kan er spanning komen te staan op een rationele benadering rond de invoering van nieuwe en vaak kostbare (veiligheids)maatregelen. Dit kan leiden tot een situatie waarin gestreefd wordt naar nul-risico: maximale veiligheid. 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. Zie ook hoofdstuk 8. Een goede communicatie naar het Parlement en de burger kan bijdragen aan een meer rationele risicobenadering rondom de veiligheid van de bloedvoorziening.

De verantwoordelijkheidsverdeling tussen Sanquin en VWS is helder en voor beide partijen werkbaar. Sanquin is operationeel verantwoordelijk, maar de minister is altijd eindverantwoordelijk. Er zal, in probleemsituaties rond aansprakelijkheid, in ieder geval ook naar de overheid gekeken worden.

4 De rol van de minister van VWS

De minister van VWS heeft momenteel een stevige rol in de aansturing van Sanquin. De Wibv stelt dat pas na goedkeuring van begroting en beleidsplan door de minister, Sanquin haar plannen kan uitvoeren. Verder beoordeelt de minister of tussentijdse aanpassingen in de begroting, zoals de invoering van een nieuwe veiligheidsmaatregel gerechtvaardigd zijn. Hierbij spelen de kosten en de te verwachten baten zoals de gezondheidswinst een doorslaggevende rol. Gelet op de monopoliepositie die Sanquin nog steeds heeft voor de voorziening van cellulaire bloedproducten in Nederland is het wenselijk de sturende en controlerende rol van de minister voorlopig te handhaven.

De prijzen van de cellulaire bloedproducten werden zowel vóór als na de vorming van Sanquin in 1998 door de minister vastgesteld. De rol van het College Tarieven Gezondheidszorg is in 1998 wel kleiner geworden nu de minister zelf de begroting goedkeurt.

De minister heeft een stevige rol in de aansturing van Sanquin en wil die behouden, zolang Sanquin een monopoliepositie heeft.

5 Donormanagement

Donormanagement is een vak apart. Het valt uiteen in donorwerving en donorbehoud. Het heeft alles te maken met het grillige gedrag van de mens, of in dit geval de donor. De werving en het behoud van donors vergt verschillende benaderingen; veel mensen zijn in beginsel bereid bloed te doneren, maar veel minder mensen maken de stap om daadwerkelijk bloed te doneren. Anderzijds hoeft er niet veel te gebeuren of een donor haakt af. Donormanagement is een exclusieve taak van Sanquin. In Nederland zijn er ongeveer 500.000 bloeddonors. Gedurende de eerste periode van haar bestaan moest de relatie tussen Sanquin en de donors opnieuw vorm gegeven worden. Dit was mede noodzakelijk om de donors voldoende te informeren over nieuwe veiligheidsmaatregelen. Dit was ook één van uitkomsten van de evaluatie van de Wibv. Sanquin is verantwoordelijk voor goede informatievoorziening van de donor.

De laatste jaren is de relatie tussen Sanquin en de donor sterk verbeterd, onder andere door de instelling van een gebruikersraad en de opzet van regionale donorraden met een overkoepelende landelijke donorraad. Onder donormanagement wordt ook verstaan de veiligheid van de donor tijdens de afname. Er worden continu verbeteringen aangebracht in het proces rond de afname waardoor deze veiligheid optimaal gewaarborgd is. VWS heeft hier beleidsmatig geen rol in.

Donormanagement is zeer belangrijk voor de instandhouding van de donorbereidheid en exclusief een taak van Sanquin.

6 Bloeddonatie

“De lidstaten moedigen vrijwillige, onbetaalde bloeddonatie aan, teneinde ervoor te zorgen dat bloed en bloedbestanddelen zoveel mogelijk uit dergelijke donaties afkomstig zijn.” Dit is de bepaling uit de Europese richtlijn bloed over bloeddonatie. Hoewel Nederland zich er sterk voor heeft gemaakt: onbetaalde bloeddonatie is dus internationaal geen verplichting. Wél moeten lidstaten aan de Europese Commissie melden hoe zij gestalte geven aan deze ‘aanmoediging’.

Onbetaalde donatie is wel een verplichting op grond van de Nederlandse Wibv. Het voornemen is om dit ook zo te houden. Enerzijds wordt Nederland daarin dus gesteund door de richtlijn (de lidstaten moeten dit aanmoedigen), anderzijds kunnen andere lidstaten die toch nog bloedproducten in Nederland willen afzetten dit zien als een handelsbelemmering. Lidstaten zouden dit dan aanhangig kunnen maken bij het Europese Hof van Justitie. Hoewel er inderdaad sprake kan zijn van een handelsbelemmering, is de kans klein dat de Wibv op dit punt moet worden aangepast. In het Europese verdrag (verdrag van Amsterdam, 1998) staan immers bepalingen die handelsbelemmerende maatregelen rechtvaardigen, zolang deze worden genomen ter bescherming van onder andere de volksgezondheid. Onbetaalde donatie draagt namelijk bij aan de veiligheid van de cellulaire bloedproducten. Tot nu toe is gebleken dat bepaalde ziektekiemen meer voorkomen in een populatie van betaalde donoren dan in een populatie van donoren die hun bloed belangeloos afstaan.

De discussie over onbetaalde bloeddonatie is een lastige. Er zijn geen EU-lidstaten die betalen voor het afstaan van volbloed (voor plasma is dit

Onbetaalde bloeddonatie blijft in de Nederlandse wetgeving verankerd. Onbetaalde donatie draagt bij aan de veiligheid van de bloedproducten; VWS zal zich daarom internationaal blijven uitspreken voor onbetaalde bloeddonatie.

anders). Er zijn echter wel lidstaten die een ruime onkostenvergoeding geven voor de donatie. Dan verzandt de discussie al gauw in een poging om vast te stellen wat een reële onkostenvergoeding is en dat is ondoenlijk.

Overigens volgt de EU met het aanmoedigingsbeleid voor onbetaalde donatie andere internationale organisaties als de Raad van Europa en de Wereld Gezondheids Organisatie (WHO).

Ik zal mij in de toekomst internationaal blijven uitspreken voor onbetaalde donatie van bloed, omdat dit van invloed is op de veiligheid van de bloedvoorziening.

Uit plasma bereide geneesmiddelen

Veel van de Nederlandse donors zijn plasmadonor. Dit wil zeggen dat deze donors geen volbloed afstaan, maar alleen bloedplasma. Dit plasma kan dienen als grondstof voor de bereiding van zogenaamde plasmaproducten (de uit bloed of plasma bereide geneesmiddelen). Deze worden geproduceerd door zowel Sanquin (private activiteiten) als door andere op de Nederlandse markt actieve farmaceutische bedrijven. De vraag naar vers plasma werd tot 2005 bepaald door de vraag naar Aafact, het op basis van Nederlands plasma bereide Factor VIII-product van Sanquin. De hoeveelheid plasma die hiervoor nodig is, ging uit boven de hoeveelheid die uit de inzameling van volbloed beschikbaar komt. Een deel van de totale hoeveelheid plasma voor de factor VIII bereiding wordt dan ook door toepassing van de aferesetechniek verkregen (in 2005 was dit 32%). Door afname in de vraag naar Factor VIII is dit in 2006 veranderd. In 2006 werd voor het eerst de plasmavraag bepaald door de vraag naar intraveneus immunoglobuline. In 2007 zal waarschijnlijk de inzameling van plasma enigszins verminderen.

7 Is er genoeg bloed (ook bij rampen)?

Nederland is altijd zelfvoorzienend geweest voor wat betreft de cellulaire bloedproducten. Ik hecht eraan voor deze producten niet afhankelijk te zijn van het buitenland. De zelfvoorziening is ook verankerd in de Wibv. Zo mogen dergelijke producten pas worden geëxporteerd als de nationale voorziening niet in gevaar komt. Deze zelfvoorziening is geen vanzelfsprekendheid. In vele landen om ons heen is er geen volledige zelfvoorziening. Er schuilt daarom een gevaar in om afhankelijk te zijn van de voorziening in andere landen. Het streven naar nationale zelfvoorziening zal daarom in de toekomst worden gehandhaafd. 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.

Ook in crisissituaties is er in Nederland genoeg bloed op voorraad. Er is een standaard voorraad voor 7-9 dagen. Door snel donors op te roepen kan deze voorraad binnen 24 uur worden aangevuld en er kan 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 gebruik van wordt gemaakt. Het blijkt namelijk dat door allerlei tragische redenen, de behoefte aan bloed na een ramp toch vrij beperkt is.

Nederland was en is zelfvoorzienend voor cellulaire bloedproducten. Ook in de toekomst worden geen tekorten verwacht. Ook tijdens crises is er voldoende bloed voorradig.

8 De kwaliteit en veiligheid van bloed en bloedproducten, betaalbaarheid en doelmatigheid

Momenteel is de kwaliteit en de veiligheid van de cellulaire bloedproducten in Nederland van een zeer hoog peil. Nederland behoort daarmee bij de wereldtop als het gaat om de kwaliteit en veiligheid van de bloedvoorziening. Dat komt niet vanzelf. Hierin is in het verleden veel geïnvesteerd. Zo zijn er tal van veiligheidsmaatregelen ingevoerd om de veiligheid van de bloedproducten te verhogen. Verder heeft de vorming van Sanquin een grote bijdrage geleverd aan de kwaliteit van de bloedvoorziening, doordat nu alle benodigde procedures voor de bewerking van bloed zijn geharmoniseerd. Een en ander heeft er wel toe geleid dat bloedproducten in Nederland duur zijn. Door deze kostenstijging 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. Sanquin aan de andere kant wil op grond van onder andere wetgeving inzake productaansprakelijkheid maximale veiligheid voor haar producten: alle maatregelen invoeren die zouden kunnen bijdragen aan de veiligheid. Dit leidt tot een continue discussie tussen VWS en Sanquin.

De uitvoering van het beleid van optimale veiligheid wordt wel door een aantal zaken bemoeilijkt:

1. Wanneer de verhouding tussen de kosten en de baten vastgesteld kan worden, ontbreekt er momenteel een kader waaraan getoetst kan worden of die kosten ook opwegen tegen die baten, zoals de gezondheidswinst. Centrale vraag hierbij is: hoeveel geld hebben we over voor de te verwachten gezondheidswinst. Dit kan worden uitgedrukt in bijvoorbeeld kosten per gewonnen levensjaar of kosten per zogenoemde QALY (Quality Adjusted Life Year, kosten per gewonnen naar kwaliteit gewogen levensjaar). De Raad voor de Volksgezondheid en Zorg bracht op 27 juni 2006 aan de minister van VWS het rapport 'Zinnige en duurzame zorg' uit. Hierin bepleit de Raad om de kosten van een medische behandeling die wordt betaald uit de collectieve middelen, te binden aan een maximum. De Raad stelt voor om alleen nog die medische behandelingen collectief te bekostigen die per gewonnen gezond levensjaar (QALY) niet meer dan 80.000 euro kosten. De Raad legt zich niet op dat bedrag vast maar wil hiermee de discussie openen. De uitkomst van deze maatschappelijke en politieke discussie staat op dit moment niet vast. Als op een zeker moment een dergelijk maximum zou worden gehanteerd voor de curatieve zorg, zou moeten worden onderzocht of dergelijke normen ook gehanteerd kunnen worden op het terrein van de productveiligheid en zo ja, op welke hoogte ze dan moeten worden gesteld.
2. Vaak kan de doelmatigheid van een voorgenomen maatregel niet worden vastgesteld. Er ontbreken dan gegevens over de risico's, de kosten en/of over de te verwachten gezondheidswinst. Soms worden hierdoor maatregelen uit voorzorg ingevoerd. Ook internationale druk kan hierbij een rol spelen. Om te kunnen bepalen of de invoering van nieuwe veiligheidsmaatregelen doelmatig is, is het van belang de

De kwaliteit en veiligheid van de bloedproducten zijn van een zeer hoog peil. Verder investeren in de veiligheid van bloedproducten is vaak zeer ondoelmatig. Er moet daarom gewerkt worden aan een rationele risicobenadering. Hierbij is informatievoorziening richting burger en parlement van eminent belang.

kosten en de baten van de maatregel te kennen. Vervolgens is het nodig om te kijken of de kosten opwegen tegen de baten. Er is behoefte aan kaders om te kunnen wegen welke kosten nog aanvaardbaar zijn bij een bepaalde gezondheidswinst. Daarom heeft VWS het RIVM gevraagd te onderzoeken of er op het terrein van de veiligheid van de bloedvoorziening dergelijke kaders bestaan. In juli 2006 heeft RIVM het onderzoek afgerond met onder meer de conclusie dat er geen eenduidig kader voorhanden is voor de kosten per QUALY bij de overweging om een veiligheidsmaatregel al dan niet in te voeren.

Daarnaast speelt ook risicoperceptie een grote rol. De burger denkt nog steeds dat de risico's van een bloedtransfusie groot zijn. Echter een bloedtransfusie leidt maar zeer zelden tot grote problemen. Het publiek en de politiek moeten doordrongen worden van het feit 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.

Naar aanleiding van de vraag van de Staatssecretaris van het Ministerie van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer (VROM) om een analyse van de mogelijkheden voor een nuchtere discussie over het omgaan met risico's heeft het RIVM in 2004 het rapport "Nuchter omgaan met risico's" (NOR) gepubliceerd. Dit rapport is op 30 januari 2004 aan de Tweede Kamer gestuurd en heeft inmiddels geleid tot de vorming van nieuwe beleidskaders die toepasbaar zijn op het terrein van milieu (blootstelling aan Radon, hoogspanningslijnen en basisstations voor mobiele telefonie). Daarnaast is het NOR-rapport besproken in de Ministerraad van 10 september 2004. Centrale vraag bij die bespreking was of het kabinet de geschetste dilemma's herkende en of dit een gemeenschappelijke benadering zou vereisen. Er is toen besloten dat het NOR-rapport als startpunt kan fungeren en dat het met betrokken departementen verder uitgewerkt moet worden en opnieuw in de Ministerraad aan de orde moet komen. VROM heeft hiertoe het initiatief gekregen. Het doel van het vervolg op het NOR-rapport is nagaan of het gedachtegoed zoals geformuleerd in het NOR-rapport voor onderdelen van het milieubeleid toepasbaar is voor een gemeenschappelijke benadering voor het omgaan met risico's op andere beleidsterreinen. Tijdens het NOR-traject zijn zes beleidsdossiers van diverse departementen uitgebreid beschreven om een beeld te krijgen welke aspecten wel of niet een rol spelen in het besluitvormingsproces en welke dilemma's hieraan ten grondslag hebben gelegen. Vanuit VWS is het onderwerp "veiligheid van de bloedvoorziening" nader uitgewerkt. In de uiteenlopende casus zijn een aantal gemeenschappelijke dilemma's herkenbaar. Aan de hand van deze dilemma's is getracht te schetsen hoe de overheid kan omgaan met risico's. In mei 2006 is het interdepartementale traject afgerond en de kabinetsvisie aan de Tweede Kamer gestuurd (Tweede Kamer 2005/2006, 28089, nr.15). 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 nadrukkelijk en voorzover mogelijk, wegen tegen de maatschappelijke kosten en baten van die activiteit;

- de mogelijke stapeling (cumulatie) van risico's bij besluitvorming mee laten wegen.

Bovenstaande punten zullen ook binnen de bloedvoorziening gehanteerd worden bij het omgaan met (nieuwe en onzekere) risico's.

9 Internationale ontwikkelingen

Met de nieuwe richtlijn bloed (2002/98/EG) worden communautaire 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. Omdat veel lidstaten hun eigen kwaliteits- en veiligheidseisen zullen blijven stellen aan haar bloedproducten zal het grensoverschrijdende verkeer binnen de EU waarschijnlijk beperkt blijven. In het regelgevend comité van de Europese Commissie onder de richtlijn bloed komen actuele zaken aan de orde op het terrein van de veiligheid van de bloedvoorziening. Zo zal er in dit comité ook onderzocht worden of er communautaire maatregelen kunnen worden genomen bij de dreiging van nieuwe via bloed overdraagbare ziekten. Nederland heeft bij die benadering gepleit voor een doelmatige aanpak, gebruik makend van technology assessment. Het blijkt dat de EU daar als geheel nog niet aan toe is, maar Nederland zal trachten dit op de agenda te houden.

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 raad van Europa heeft ook een rol gespeeld bij het opstellen van de technische specificatie onder de richtlijn bloed van de EU. De rol van de RvE op het terrein van de bloedvoorziening zal voor de EU-lidstaten kleiner worden nu er op het niveau van de EU bindende wetgeving bestaat. Voor de lidstaten van de RvE die (nog) geen lid zijn van de EU zal de rol van de RvE blijven bestaan.

Wellicht dat in de verre toekomst wel op grotere schaal grensoverschrijdend verkeer ontstaat van bloedproducten. Dan komt de Europese zelfvoorziening weer op de agenda, een van de uitgangspunten voor de EU om te komen tot wetgeving op dit terrein.

10 Import / export

Import en export van bloedproducten kan onderverdeeld worden in grensoverschrijdend verkeer binnen en buiten de EU. Deze onderverdeling bestaat omdat er voor import en export binnen en buiten de EU verschillende regelgeving is. Met de inwerkingtreding van de Europese richtlijn bloed (2002/98/EG) op 8 februari 2003 worden er minimale eisen gesteld aan de

De Europese richtlijn bloed stelt eisen waaraan aan de kwaliteit en veiligheid van bloed en bloedproducten minimaal moeten voldoen, maar ook aan het gebruik ervan.

Eén van de redenen voor de Europese Commissie om wetgeving op dit terrein te maken is om te komen tot een Europese zelfvoorziening.

Doelmatigheid binnen de bloedvoorziening moet ook op de Europese agenda komen.

Import van plasma voor de productie van geneesmiddelen van buiten de EU naar Nederland vindt

kwaliteit en veiligheid van bloedproducten. Op grond van het Europese verdrag zijn lidstaten echter vrij om aanvullende eisen te stellen. De EU-lidstaten verschillen in de mate waarin zij aanvullende eisen stellen, omdat dit weer afhangt van bijvoorbeeld het voorkomen van bepaalde ziekten in hun regio. Vanwege deze verschillen omtrent de gestelde eisen is er maar zeer beperkt sprake van grensoverschrijdend verkeer binnen de EU.

Over handel met landen buiten de EU is weinig bekend, maar gelet op de beperkte houdbaarheid van bloedproducten, zal er weinig tot geen import/export plaatsvinden van bloedproducten. Er worden wel tussenproducten geëxporteerd als grondstof voor plasmaproducten, voor zover deze in Nederland niet nodig zijn.

Aan de import en export van bloedproducten en tussenproducten voor de productie van plasmaproducten worden in de Wivb eisen gesteld. Zo is in veel gevallen een vergunning nodig van de minister. Ik onderzoek momenteel of deze vergunningsprocedure kan worden vereenvoudigd. Dit kan leiden tot vermindering van de administratieve lasten bij zowel Sanquin als bij VWS.

nauwelijks plaats; export van tussenproducten naar landen buiten de EU vindt op kleine schaal plaats.

Handel in cellulaire bloedproducten met landen buiten de EU komt niet voor.

11 Hemovigilantie

Het systeem van hemovigilantie komt in Nederland goed van de grond. Begin jaren '90 heeft het toenmalige College voor de Bloedvoorziening al gepleit voor een systeem voor de melding van bijwerkingen van bloedtransfusies. Dit heeft uiteindelijk geleid in 2003 tot de oprichting van Stichting TRIP (TransfusieReacties In Patiënten). Hierin participeren alle partijen die betrokken zijn bij de hele transfusieketen. TRIP verzamelt en analyseert meldingen van bijwerkingen op basis van anonimiteit en vrijwilligheid. Tegelijkertijd is er in 2004 een CBO Richtlijn Bloedtransfusie gepubliceerd die melding aan TRIP als norm stelt. Ook de Inspectie voor de gezondheidszorg (IGZ) heeft onlangs de melding aan TRIP opgenomen in haar systeem van prestatie-indicatoren als graadmeter voor de in het ziekenhuis geleverde zorg. Dit alles heeft ertoe geleid dat TRIP in haar eerste jaarverslag over 2003 kon melden dat 80% van de ziekenhuizen momenteel bijwerkingen van bloedproducten meldt. In 2004 is dit verder toegenomen tot 90-95%. Dat is, in vergelijking met vergelijkbare systemen in het buitenland een zeer goede prestatie. Uit de gegevens van TRIP blijkt verder dat er een zeer laag besmettingsrisico is als gevolg van bloedtransfusie in Nederland. Het aantal meldingen van fouten en bijna ongelukken is laag in vergelijking met de registraties in het Verenigd Koninkrijk en Ierland en kan duiden op een onderrapportage. In haar communicatie naar ziekenhuizen onderstreept TRIP het belang van dergelijke meldingen omdat alleen met goede en volledige registratie de transfusieketen verbeterd kan worden.

De inwerkingtreding van de Europese richtlijn bloed met de onderliggende technische specificaties zetten het systeem van hemovigilantie in een ander daglicht. De vrijwilligheid van het melden zal verdwijnen. Bloedinstellingen en ziekenhuizen zijn in de toekomst verplicht om bijwerkingen te melden aan de bevoegde instantie. Formeel gezien is dit IGZ, maar TRIP zal het eerste aanspreekpunt blijven. Het is van belang te blijven streven naar een volledige rapportage ten behoeve van de verbetering van de veiligheid van de totale bloedtransfusieketen.

De taak van TRIP zal geformaliseerd moeten worden in een convenant tussen TRIP en VWS, waarin verdeling van taken en verantwoordelijkheden helder

90 – 95% van de ziekenhuizen meldt bijwerkingen van bloedtransfusies bij het landelijk bureau voor Hemovigilantie (Stichting TRIP). Door Europese regelgeving wordt melding verplicht. Een deel van de activiteiten van TRIP zullen daarom worden geformaliseerd.

omschreven zijn. Verder zal TRIP structureel gefinancierd worden vanaf 2006, nadat in 2005 de subsidie afloopt. Naar verwachting zullen de activiteiten van TRIP betaald worden uit een opslag op de prijzen van de cellulaire bloedproducten. De begroting van TRIP zal daartoe meegenomen worden met de begroting van Sanquin, hoewel TRIP volledig onafhankelijk van Sanquin opereert.

12 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. Aan de andere kant hanteer ik een beleid van optimale veiligheid, waarbij ik de kwaliteit en veiligheid van bloed en bloedproducten op het huidige niveau wil handhaven. VWS stelt nu aan Sanquin een bepaald percentage van de begroting ter beschikking voor product- en procesontwikkeling. Gelet op haar ambitieniveau wil Sanquin dit percentage laten oplopen naar 10% van de begroting. Bij de begroting van 2006 is het bedrag voor R&D 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. 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 onderwijsinstellingen. Het is wel belangrijk om artsen te scholen in het kritisch kijken naar indicatiestellingen voor het gebruik van bloedproducten.

VWS stelt 2% van de begroting van Sanquin ter beschikking voor product- en procesontwikkeling. De discussie of en tot hoever dit percentage moet stijgen, moet worden afgerond.

13 Optimaal gebruik van bloedproducten

Het optimaal omspringen met de beschikbare bloedproducten is belangrijk. Zo krijgen alleen die patiënten bloedproducten toegediend waarbij dat noodzakelijk is en worden de kosten van bloedgebruik gedrukt. De introductie van de CBO richtlijn bloedtransfusie die in 2004 is gepubliceerd zal hier zeker aan bijdragen. Voorschrijvers van bloedproducten zijn ook aan de donor verplicht zuinig om te springen met bloedproducten. Deze hebben immers tijd gestoken in het belangeloos geven van hun bloed en willen dat hun donatie op een verantwoorde manier wordt gebruikt. De huidige financieringssystematiek van de bloedvoorziening is zodanig ingericht dat er een prikkel bestaat voor ziekenhuizen om zuinig om te springen met bloedproducten. Het is onduidelijk of deze prikkel sterk genoeg is. Een door VWS gesubsidieerd onderzoek aan de Universiteit van Groningen moet onder andere deze vraag gaan beantwoorden. Daarnaast zal dit onderzoek duidelijk maken wat de economische aspecten zijn van verminderd bloedgebruik, waaronder het gebruik van autologe bloeddonatie. Hierin zullen de ervaringen van de St. Maartenskliniek in Nijmegen, waar het aantal bloedtransfusies met donorbloed fors is gedaald, meegenomen worden. De uitkomsten van dit

Optimaal gebruik van bloedproducten kan een bijdrage leveren aan patiëntveiligheid. In 2005 en 2006 loopt er een onderzoek naar de economische aspecten van verminderd bloedgebruik.

onderzoek worden eind 2006 verwacht.

Het college voor zorgverzekeringen (CVZ) heeft onlangs een rapport gepubliceerd getiteld: "Bloeddruk - Inventarisatie bloedtransfusiebeleid Nederlandse ziekenhuizen". Hierin concludeert het CVZ dat de onlangs gepubliceerde CBO richtlijn bloedtransfusie goed is ontvangen en dat veel ziekenhuizen al volgens deze nieuwe richtlijn werken. Het CVZ spreekt daarom de verwachting uit dat dit zal leiden tot verminderd bloedgebruik. Door verminderd bloedgebruik zouden de kosten van de bloedvoorziening als geheel kunnen dalen. De prijzen van de bloedproducten zelf zullen dan door de huidige systematiek vertraagd dalen. Ook met het oog op de toekomst moet zuiniger dan nu omgesprongen worden met bloedproducten. Een steeds strenger wordende donorselectie kan het aantal geschikte donors verminderen. Met het uitblijven van bloedvervangende alternatieven kan er druk ontstaan op zuinig gebruik.

14 Inrichting en begroting en jaarrekening Sanquin

Met ingang van 15 november 1999 is 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 toets ik onder meer op het gevoerde beleid ten aanzien van kwaliteit, taken, loon- en prijsbijstelling, personeelskosten en huisvestingslasten.

15 Actiepunten uit deze beleidsvisie

- Behouden van de rol van de minister in de aansturing van Sanquin zolang deze een monopoliepositie heeft.
- Onbetaalde bloeddonatie blijft verankerd in de Wibv. Internationaal blijven uitspreken voor onbetaalde bloeddonatie.
- Investeren in een meer rationele risicobenadering op het terrein van de bloedvoorziening.
- Trachten het onderwerp doelmatigheid binnen de bloedvoorziening op de Europese agenda te krijgen.
- Formaliseren van taken van het landelijk bureau voor hemovigilantie (TRIP).

16 Actoren

Stichting Sanquin Bloedvoorziening
Nederlandse Vereniging van Hemofilie-Patiënten
Nederlandse Vereniging van Hemofilie Behandelaars
European Blood Alliance (EBA)
International Plasma Fractionation Association (IPFA)
Plasma Protein Therapeutics Association (PPTA)
Europese Unie (o.a. regelgevend comité van de Europese Commissie)
Raad van Europa
Bureau voor Hemovigilantie TRIP
Landelijke donorraad
Landelijke gebruikersraad
Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
Gezondheidsraad
Tweede Kamer der Staten Generaal
Ministerie van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer
Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

17 Bronnen

Als bronnen werd o.a. gebruikt:

- 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.
- Evaluatie Wet inzake bloedvoorziening, ZonMw, Den Haag, 2003, ISBN 90 5763 51 00.
- Surveys inzake bloedgebruik van de Raad van Europa.
- Gesprekken met actoren (zie hoofdstuk 16).

18 Kengetallen Sanquin

Sanquin bestaat uit:

Sanquin Bloedbank regio noordoost (Groningen)	
Sanquin Bloedbank regio noordwest (Amsterdam)	publieke deel
Sanquin Bloedbank regio zuidoost (Nijmegen)	
Sanquin Bloedbank regio zuidwest (Rotterdam)	
Centraal bureau	publiek/privaat
Sanquin Plasmaproducten	
Sanquin Research	private deel
Sanquin Diagnostiek	
Aantal donors (2005)	564.100
Aantal donaties (2005)	878.500
Aantal geleverde bloedproducten (2005)	903.000
Totale Sanquin begroting 2006	€ 314 miljoen
Begroting publieke deel 2006	€ 185 miljoen
Begroting private deel 2006	€ 129 miljoen
Aantal werknemers (2005)	3064 (2351 fte's)