

Derde evaluatie Wet inzake bloedvoorziening



ZonMw

In de reeks evaluatie regelgeving zijn de volgende publicaties verschenen:

- 1 Bereidheid tot donatie van sperma bij opheffing van anonimiteitwaarborg
- 2 Evaluatie Wet klachtrecht cliënten zorgsector
- 3 Evaluatie Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst
- 4 Evaluatie Wet medezeggenschap cliënten zorginstellingen
- 5 Evaluatie Wet op het bevolkingsonderzoek
- 6 Evaluatie Wet op de medische keuringen
- 7 Evaluatie Wet op bijzondere medische verrichtingen
- 8 Evaluatie Kwaliteitszorg zorginstellingen
- 9 Evaluatie Wet op de orgaandonatie
- 10 Evaluatie Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen
- 11 Evaluatie Tijdelijk besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
- 12 Evaluatie Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg
- 13 Onderzoek No-fault compensatiesysteem
- 14 Evaluatie Wet inzake bloedvoorziening
- 15 Tweede evaluatie Wet op de orgaandonatie
- 16 Onderzoek WKCZ klachtbehandeling in ziekenhuizen
- 17 Evaluatie Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
- 18 Evaluatie Wet op de dierproeven
- 19 Evaluatie Wet afbreking zwangerschap
- 20 Evaluatie Embryowet
- 21 Derde evaluatie Wet op de orgaandonatie
- 22 Tweede evaluatie Wet op de medische keuringen
- 23 Evaluatie Wet toetsing levensbeëindiging op verzoek en hulp bij zelfdoding
- 24 Tweede evaluatie Wet inzake bloedvoorziening
- 25 Evaluatie Wet foetaal weefsel
- 26 Evaluatie Reclamebesluit geneesmiddelen
- 27 Evaluatie Zorgverzekeringswet en Wet op de Zorgtoeslag
- 28 Evaluatie Wet marktordening gezondheidszorg
- 29 Thematische Wetsevaluatie Wilsonbekwaamheid en vertegenwoordiging
- 30 Tweede evaluatie Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
- 31 Sterfgevallenonderzoek 2010
- 32 Evaluatie Embryowet en Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting
- 33 Tweede evaluatie Wet toetsing levensbeëindiging op verzoek en hulp bij zelfdoding
- 34 Thematische Wetsevaluatie Zelfbeschikking in de zorg
- 35 Achtergrondstudies Zelfbeschikking in de zorg
- 36 Evaluatie Regeling centrale deskundigencommissie late zwangerschapsafbreking in een categorie 2-geval en levensbeëindiging bij pasgeborenen
- 37 Tweede evaluatie Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg
- 38 Thematische Wetsevaluatie Bestuursrechtelijk toezicht op de kwaliteit van de zorg
- 39 Thematische Wetsevaluatie Gedwongen zorg
- 40 Derde evaluatie Wet toetsing levensbeëindiging op verzoek en hulp bij zelfdoding

Derde evaluatie

Wet inzake bloedvoorziening

Mr. Loeska Bos ¹

Prof. mr. dr. Jos Dute ²

Mr. Christian Boxum ¹

Prof. dr. Heinrich Winter ¹

- 1 Pro Facto
- 2 Sectie Gezondheidsrecht van de Faculteit der Rechtsgeleerdheid van de Radboud Universiteit

Colofon

ZonMw stimuleert gezondheidsonderzoek en zorginnovatie.

Vooruitgang vraagt om onderzoek en ontwikkeling. ZonMw financiert gezondheidsonderzoek én stimuleert het gebruik van de ontwikkelde kennis – om daarmee de zorg en gezondheid te verbeteren.

ZonMw heeft als hoofdpdrachtgevers het ministerie van VWS en NWO.

Voor meer informatie over het programma Evaluatie Regelgeving kunt u contact opnemen met het secretariaat via er@zonmw.nl of telefoon 07349 5128.

ZonMw

T 070 349 5111

Laan van Nieuw Oost Indië 334

F 070 349 5100

Postbus 93245

www.zonmw.nl

2509 AE Den Haag

150/01/2018/ZW, ISBN 9789057631528

Opmaak en productiebegeleiding: Piasau, Zoetermeer

(T 06 5534 7977, info@piasau.nl)

Vormgeving omslag: Katja Hilberg, Rotterdam

(T 06 1735 6488, info@katjahilberg.nl)

Fotografie Dieter Schütte

Druk: Schultenprint, Zoetermeer

(T 079 362 3612, info@schultenprint.nl)



De gebruiker mag het werk kopiëren, verspreiden en doorgeven, dan wel remixen (afgeleide werken maken), onder de volgende voorwaarden: *Naamsvermelding* (de gebruiker dient bij het werk de door de maker of de licentiegever aangegeven naam te vermelden, maar niet zodanig dat de indruk gewekt wordt dat zij daarmee instemmen met uw werk of uw gebruik van het werk), *Niet-commercieel* (de gebruiker mag het werk niet voor commerciële doeleinden gebruiken) en *Gelijk delen* (indien de gebruiker het werk bewerkt kan het daaruit ontstane werk uitsluitend krachtens dezelfde licentie als de onderhavige licentie of een gelijksoortige licentie worden verspreid) *met inachtneming van*: afstandname van rechten (de gebruiker mag afstand doen van een of meerdere van deze voorwaarden met voorafgaande toestemming van de rechthebbende), publiek domein (indien het werk of een van de elementen in het werk zich in het publieke domein onder toepasselijke wetgeving bevinden, dan is die status op geen enkele wijze beïnvloed door de licentie), overige rechten (onder geen beding worden volgende rechten door de licentie-overeenkomst in het gedrang gebracht: (i) het voorgaande laat de wettelijke beperkingen op de intellectuele eigendomsrechten onverlet; (ii) de morele rechten van de auteur en (iii) de rechten van anderen, ofwel op het werk zelf ofwel op de wijze waarop het werk wordt gebruikt, zoals het portretrecht of het recht op privacy. *Let op*: Bij hergebruik of verspreiding dient de gebruiker de licentievoorwaarden van dit werk kenbaar te maken aan derden.

Inhoudsopgave

Voorwoord	5
Samenvatting	7
1 Inleiding	13
1.1 Inleiding	13
1.2 Onderzoeksvragen	14
1.3 Methode van onderzoek	16
2 Ontwikkelingen sinds de tweede evaluatie van de Wibv	19
2.1 Inleiding	19
2.2 Financiële doelmatigheid van Nederlandse bloedproducten	19
2.3 Juridische structuur Sanquin	23
2.4 Ontwikkelingen donorbeleid en testbeleid	26
2.5 Beschikbaarheid donoren	30
2.6 Wijziging Wibv in 2015	32
2.7 Schadevergoedingsregeling	35
2.8 Vastgoed en huisvesting van Sanquin	35
2.9 Onderzoek Europese Commissie naar Bloed- weefselproducten	40
2.10 Opvolging van de aanbevelingen uit de tweede evaluatie	41
3 De samenloop van de Wibv met de andere relevante kwaliteitswetgeving	45
3.1 Inleiding	45
3.2 Het toepassingsgebied van de EU-richtlijnen	46
3.3. Het toepassingsgebied van de Nederlandse wetgeving	53
3.4. De samenloop van de Wibv (en de Geneesmiddelenwet) met de Wkkgz	65
4 De praktijk van de Nederlandse bloedvoorziening	69
4.1 Inleiding	69
4.2 CBO-richtlijn bloedtransfusie	71
4.3 Aflevering	75

4.4	Doorleveren	77
4.5	Aangewezen andere (rechts)personen aan wie bloedproducten mogen worden afgeleverd (art. 12 lid 1 sub e)	80
4.6	Niet toegediende bloedproducten	81
4.7	Traceerbaarheid	83
4.8	Verantwoordelijkheid in de keten	84
4.9	Veiligheid	88
4.10	Toezicht	93
5	Conclusies en aanbevelingen	97
5.1	Inleiding	97
5.2	Afbakening wetgeving	97
5.3	Afleveren en doorleveren van kort houdbare bloedproducten	100
5.4	Veiligheid en verantwoordelijkheid	101
5.5	Doelmatigheid wetswijziging 2015	102
5.6	Regeling huisvesting en vastgoed Sanquin	103
5.7	Slotconclusie en aanbevelingen	104
A	Samenstelling begeleidingscommissie en commissie evaluatie regelgeving	107
B	Wettekst	109
C	Lijst van afkortingen	119
D	Lijst van gesprekspartners	121
E	Geraadpleegde bronnen	123
F	Vragenlijst internetenquête	127
G	Wettelijke bepalingen ten aanzien van meldingen	137

Voorwoord

In deze derde evaluatie van de Wet inzake bloedvoorziening (Wibv) gaat de aandacht vooral uit naar het realiseren van de centrale doelstellingen van de wet, te weten de kwaliteit, de veiligheid en de beschikbaarheid van bloed en bloedproducten.

In het juridische deel van het onderzoek wordt ingegaan op de verhouding van de Wibv tot de Geneesmiddelenwet, de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal, de Wet medische hulpmiddelen en de Wet kwaliteit, klachten en geschillen Zorg. In dit deel van de evaluatie komt een aantal concrete vragen over medische producten en het daarop van toepassing zijnde wettelijke regime aan de orde.

Het empirische deel van het onderzoek richt zich op de werking van de regeling in de praktijk. De Wibv kent een beperkt bereik, in die zin dat het deel van de bloedvoorzieningsketen dat zich afspeelt na de aflevering van het bloedproduct tot en met de toediening aan de patiënt, niet door de Wibv wordt gereguleerd, maar door algemene gezondheidszorgwetgeving. Het onderzoek in deze derde evaluatie richt zich mede op dit laatste deel van de keten. Daarbij is ook de vraag naar de mogelijkheden voor en de praktijk van 'doorlevering' van kort houdbare bloedproducten door afnemers aan elkaar aan de orde.

De organisatie die in Nederland verantwoordelijk is voor de bloedvoorziening, Sanquin, is slechts zijdelings onderwerp van onderzoek. De reden daarvoor is dat in en na de tweede evaluatie van de wet de positie en de rol van de bloedvoorzieningsorganisatie reeds uitvoerig onderzocht zijn. De tweede evaluatie van de Wibv, en de deelonderzoeken nadien, hebben in 2015 geleid tot een wetswijziging alsmede tot een wetswijzigingsvoorstel ter herstructurering van Sanquin, dat nog in procedure is. Beide worden in dit onderzoek kort aangestipt, maar de organisatie van de bloedvoorziening als zodanig komt in deze evaluatie niet aan de orde.

Het onderzoek is uitgevoerd in samenwerking tussen Pro Facto en de sectie Gezondheidsrecht van de Faculteit der Rechtsgeleerdheid van de Radboud Universiteit met een subsidie van ZonMw. Extern adviseur Jan Peter Jansen van Galen stond het onderzoeksteam met raad en daad terzijde, waarvoor wij hem hartelijk willen bedanken. De onderzoekers danken ook de begeleidingscommissie voor haar input tijdens de totstandkoming van dit rapport. Tot slot willen we de respondenten bedanken die hebben meegewerkt aan het vragenlijstonderzoek, de interviews en de expertmeeting.

Groningen/Nijmegen, december 2017

De auteurs

Samenvatting

In de derde evaluatie van de Wet inzake de Bloedvoorziening (Wibv) is onderzocht of de doelstelling van de wet, te weten het verzekeren van de kwaliteit, de veiligheid en de beschikbaarheid van bloed en bloedproducten, bereikt wordt en of er sprake is van (neven)effecten van deze wet in de praktijk. Tevens heeft de minister een aantal specifieke onderzoeksvragen gesteld die waren gerezen in de praktijk van de bloedvoorziening.

In de twee eerdere Wibv-evaluaties, in 2003 en 2008, werd de wet positief beoordeeld en doeltreffend en doelmatig bevonden. De Wibv is een uitwerking van de Europese Bloedrichtlijn en de daarop gebaseerde aanvullende regelingen. De Wibv is een organisatiewet die de uitgangspunten voor en de structuur van de bloedvoorziening in Nederland regelt tot en met de aflevering van het bloedproduct aan de afnemer, doorgaans een ziekenhuis. Het bereik van de Wibv is beperkt, in die zin dat het deel van de bloedvoorzieningsketen na de aflevering van het bloedproduct tot en met de toediening aan de patiënt niet door de Wibv maar door algemene gezondheidszorgwetgeving gereguleerd wordt, waaronder de Wkkgz, de WGBO en de Wet BIG. In de derde wetsevaluatie is ook dit laatste deel van de keten onderzocht, om te bezien of ook daar op doelmatige en veilige wijze wordt omgegaan met bloed en bloedproducten.

Ontwikkelingen sinds de tweede evaluatie van de Wibv

Het verzamelen van bloed onder onbetaalde donoren is nog steeds het uitgangspunt van de Nederlandse bloedvoorziening en de wetgever is niet van plan om daar wijziging in aan te brengen. De minister van VWS informeert de Tweede Kamer jaarlijks over alle relevante ontwikkelingen in de bloedvoorziening, waaronder het door de bloedvoorzieningsorganisatie Sanquin gevoerde donorbeleid en de financiële aspecten van de bloedvoorziening. Door een afnemende vraag naar kort houdbare bloedproducten kan met minder donoren worden volstaan. In 2009 is onderzoek verricht naar het prijspeil van kort houdbare bloedproducten, waaruit naar voren is gekomen dat de prijzen van kort houdbare bloedproducten in Nederland relatief hoog zijn. Dit komt doordat de systeemkosten van kwaliteit, veiligheid en traceerbaarheid in deze prijs zijn verdisconteerd. Kostenreductie kan in dergelijk systeem alleen behaald worden door zo efficiënt mogelijk te werken en de vaste kosten zo laag mogelijk te houden. De prijs van plasmaproducten werd eveneens onderzocht. Deze is relatief laag, met een negatieve verkoopmarge voor de bloedvoorzieningsorganisatie tot gevolg. De minister van VWS bepaalt sindsdien jaarlijks de

marktprijs voor plasmaproducten en na aanvullend onderzoek is Sanquin verzocht de organisatiestructuur te wijzigen. Er zal juridisch een risicoscheiding worden aangebracht tussen het organisatieonderdeel van Sanquin dat de uit de Wibv voortvloeiende taken uitvoert en de private bedrijfsactiviteiten van Sanquin. Het wetsvoorstel dat deze structuurwijziging en risicoscheiding zal regelen, moest ten tijde van de derde wetsevaluatie nog door de Tweede Kamer behandeld worden. De prijs van kort houdbare bloedproducten blijft, ook na de diverse onderzoeken die hiernaar verricht zijn, steeds weer leiden tot vragen aan de minister. In het onderhavige, derde Wibv evaluatieonderzoek is naar voren gekomen dat ook in de uitvoeringspraktijk er regelmatig vragen zijn over en kritiek op de prijs van kort houdbare bloedproducten en dat de verklaring die daarvoor gegeven wordt, namelijk dat dit inherent is aan het Nederlandse systeem, niet altijd bekend is of niet bevredigend gevonden wordt.

Sanquin heeft in het afgelopen decennium reorganisaties doorgevoerd waarbij er veel vastgoed is afgestoten. Het merendeel van de locaties waar de Wibv-taken worden uitgevoerd, wordt thans gehuurd. De procedurele voorschriften waarmee de minister toezicht en controle op het huisvestings- en vastgoedbeleid van Sanquin houdt, zijn tegen het licht gehouden. Geconcludeerd wordt dat deze, gezien de huidige vastgoed- en huisvestingssituatie, wel wat versoepeld kunnen worden door ze binnen het kader van het algemene financiële toezicht op Sanquin te plaatsen.

De aanbevelingen uit de tweede wetsevaluatie zijn grotendeels, maar niet volledig opgevolgd. Zo is het begrip tussenproduct door de wetgever niet volledig verduidelijkt en afgebakend en ook de aanbeveling om jaarlijks de begroting van Sanquin aan de Tweede Kamer voor te leggen werd niet opgevolgd, omdat de minister hierin geen meerwaarde zag. De Wibv is in 2015 op een aantal onderdelen aangepast. Deze aanpassingen betroffen enkele procedurele wijzigingen en een noodzakelijk geachte uitbreiding van de bevoegdheden van de militaire bloedbank. In de derde evaluatie wordt geconcludeerd dat deze wetswijziging doelmatig is geweest.

Relatie Wibv en aanverwante kwaliteits- en productwetgeving

Op bloed, bloedbestanddelen en uit bloed vervaardigde producten kunnen, behalve de Wibv, diverse andere wetten en regels van toepassing zijn. In EU-verband zijn er de Bloedrichtlijn, de richtlijn Weefsels en cellen, de Geneesmiddelenrichtlijn en de richtlijn Medische Hulpmiddelen (die in 2020 wordt vervangen door een verordening). Deze richtlijnen bevatten uitgebreide definities van de producten waarop zij betrekking hebben en specifieke toepassingsregels, waarmee ernaar wordt gestreefd afbakeningsproblemen te voorkomen en een product niet onder meerdere richtlijnen te laten vallen. Nadere invulling van de reikwijdte van deze richtlijnen vindt plaats in rechtspraak van het Hof van Justitie van de EU. Daarnaast heeft de Europese Commissie *Guidance documents* en andere toelichtingen uitgebracht die als richtinggevend beschouwd worden door producenten die een bepaald product de juiste status moeten toekennen. Aldus wordt duidelijk welke handelingen er met het product verricht mogen worden, wie verantwoordelijk is en wie er toezicht houdt.

Op nationaal niveau kunnen op bloed en bloedbestanddelen en uit bloed vervaardigde producten, behalve de Wibv, ook de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal, de Geneesmiddelenwet en de Wet op de medische hulpmiddelen van toepassing zijn. Soms is interpretatie nodig om na te gaan

onder welke productwet, of welk onderdeel van een wet, bepaalde bestanddelen en producten geschaard moeten worden. Enkele bestanddelen en producten vormen juridisch een grensgeval. Ook kan sprake zijn van samenloop van wetgeving of kan een bloedbestanddeel tijdens het productieproces juridisch 'van kleur verschieten'. Wanneer de definitiebepaling '*geschikt voor toediening aan de mens*' uit de Wibv als onderscheidend criterium voor het kwalificeren als bloedproduct dan wel als tussenproduct wordt vervangen door '*bestemd voor toediening aan de mens*', wordt het onderscheid tussen beide producten beter afgebakend. De term bestemming zou ook beter aansluiten op de Europese Bloedrichtlijn.

De vraag of de juridische kwalificatie van een bepaald product praktisch gezien ook altijd de meest aangewezen uitkomst oplevert, is met dit evaluatieonderzoek niet te beantwoorden. Over de toepasselijkheid van Wibv bestaat geen jurisprudentie en in het empirisch onderzoek kwam ook niet eenduidig naar voren dat in de praktijk van de bloedvoorziening knelpunten of veiligheidsrisico's ontstaan door wetgevingslacunes, reikwijdtevraagstukken of samenloop van wetgeving. Gezien het feit dat er wel diverse afbakenings- en definitievragen over producten werden voorgelegd, kan een *Guidance document* op nationaal niveau dan wel een instantie die hierover gezaghebbende (zij het voorlopige) uitspraken kan doen, in een behoefte voorzien.

Na de aflevering van het bloedproduct aan een ziekenhuis of een zorgaanbieder, zijn algemene gezondheidszorgwetten van toepassing, waaronder de Wkkgz, de Wet BIG en de WGBO. Deze algemene zorgkwaliteitswetgeving wordt aangevuld door de CBO-richtlijn en medische behandelingsprotocollen. In het evaluatieonderzoek is naar voren gekomen dat de bekendheid met en de naleving van de CBO-richtlijn binnen de ziekenhuisorganisaties ten opzichte van de vorige wetsevaluatie (nog verder) verbeterd is en een belangrijke bijdrage levert aan de borging van de veiligheid en de kwaliteit in dit deel van de bloedtransfusieketen.

Aandachtspunten vanuit de bloedtransfusiepraktijk

In de derde evaluatie komen enkele aandachtspunten naar voren. Ten aanzien van het begrip 'ziekenhuisbloedbank' is geconstateerd dat de praktijk niet aansluit bij de wettelijke bepalingen ter zake. In de praktijk voeren klinisch-chemische of medische laboratoria de bij wet omschreven 'ziekenhuisbloedbank-taken' uit voor de zorgaanbieder die het bloedproduct uiteindelijk aan een patiënt toedient. Deze taken zijn het testen, het opslaan en het distribueren van bloedproducten voor gebruik in het ziekenhuis. De laboratoriumorganisaties bevinden zich geografisch en/of organisatorisch thans ook vaak buiten het ziekenhuis, hebben eigen rechtspersoonlijkheid en in sommige gevallen een zelfstandige WTZi-toelating. Ze worden lang niet altijd, zoals de wet zegt, in stand gehouden door een ziekenhuis en zijn evenmin altijd als een afdeling van een ziekenhuis te beschouwen. De rechtsverhouding tussen de zelfstandige laboratoriumorganisaties en de ziekenhuizen voor wie zij de bloedproducten testen, opslaan en distribueren, wordt thans contractueel geregeld. De toedeling van taken en verantwoordelijkheden is in die gevallen niet conform hoofdstuk 5 van het UB Wkkgz. Ofschoon er geen aanwijzingen zijn dat de discrepantie tussen wettekst en praktijk afbreuk doet aan de veiligheid en kwaliteit in de bloedtransfusieketen, verdient het aanbeveling om de wettekst op dit punt aan te passen, zodat ook deze belangrijke schakel in de keten weer onder het bereik van het UB Wkkgz valt.

De Wibv schrijft voor dat uitsluitend de bloedvoorzieningsorganisatie (Sanquin) bloedproducten mag afleveren waarbij art. 12 bepaalt aan wie aflevering mag plaatsvinden. Sanquin levert op grond van dit artikel bloedproducten eenmalig af aan degene die ze besteld heeft en diegene is vervolgens verantwoordelijk voor de juiste omgang met het product en voor een verantwoord en optimaal voorraadbeheer. In de praktijk wordt dit vertaald als ‘een verbod op doorlevering’. Het begrip ‘doorlevering’ komt in de Wibv niet voor. Ziekenhuizen (c.q. hun laboratoria) geven aan het huidige afleveringsregime een knelpunt te vinden, omdat het in-efficiency en verspilling in de hand werkt en kan leiden tot minder goede patiëntenzorg. Een zwaarwegend argument voor Sanquin om op de huidige wijze uitvoering te geven aan de Wibv-afleveringsbepalingen, is dat onderlinge doorlevering van bij hem afgenomen bloedproducten de traceerbaarheid van die producten zou ondermijnen en tevens vragen opwerpt over de (product)verantwoordelijkheid. Sanquin wil in 2018 een gewijzigd crediteringssysteem invoeren waarmee wordt beoogd het voorraadbeheer in ziekenhuizen te optimaliseren. Sanquin heeft in zijn algemene verkoopvoorwaarden opgenomen dat doorlevering van een bloedproduct alleen is toegestaan met toestemming van Sanquin. Deze toestemming wordt in de praktijk zelden gegeven. Het afleverregime van art. 12 Wibv blijkt er evenwel niet aan in de weg te staan dat bepaalde vormen van doorlevering plaatsvinden. Bloedproducten worden door ziekenhuizen (c.q. hun laboratoria) overgedragen aan andere zorgaanbieders ten behoeve van bloedtransfusies buiten het ziekenhuis voor patiënten in thuiszorgsituaties, verpleeghuizen of hospices. In de CBO-richtlijn is deze mogelijkheid beschreven. Niet alle ziekenhuizen zijn met deze mogelijkheden bekend althans er wordt weinig gebruik van gemaakt. Ook de distributie door zelfstandige laboratoria aan ziekenhuizen kan als vorm van doorleveren worden beschouwd. Aanbevolen wordt om in overleg met alle betrokken partijen de juridische ruimte die art. 12 Wibv biedt nader te exploreren, te verduidelijken wat onder doorleveren precies moet worden verstaan en onder welke condities bloedproducten ter verhoging van de doelmatigheid doorgeleverd kunnen worden. Uitgangspunt daarbij moet zijn dat Sanquin als afleveringsorganisatie het overzicht behoudt en kwaliteits- en veiligheidseisen kan stellen aan de doorlevering. In dit verband dient ook de nieuwe crediteringsregeling gemonitord te worden op effectiviteit. Indien vervolgens besloten wordt tot verruiming van de leveringsbepalingen, verdient het de voorkeur deze mogelijkheid uitdrukkelijk in de wet vast te leggen.

Een derde aandachtspunt vanuit de praktijk betreft het moeten melden van incidenten, calamiteiten, ernstige ongewenste voorvallen en transfusiereacties in de bloedtransfusieketen aan uiteenlopende loketten. De meldingsbereidheid en het meldingsbewustzijn is in de praktijk ruimschoots aanwezig, hetgeen in hoge mate bijdraagt aan een goed functionerend hemovigilantiesysteem. Met het oog op de veelheid aan wettelijke grondslagen waar de uiteenlopende meldingsplichten uit voortvloeien, ontbreekt een helder overzicht, een beslisschema of een routekaart. Aanbevolen wordt om een dergelijk overzicht of schema in de herziene CBO-richtlijn op te nemen.

Conclusie

Uit de derde evaluatie van de Wibv komt naar voren dat de Nederlandse bloedvoorziening nog steeds voldoet aan de uitgangspunten van de Wibv en dat de doelstellingen van deze wet en de Europese Bloedrichtlijn worden bereikt. Wel zijn enkele onwenselijke neveneffecten en kritische punten naar

voren gekomen die de aandacht van de wetgever behoeven, waartoe de navolgende aanbevelingen worden gedaan.

Aanbevelingen

De evaluatie resulteert in de volgende aanbevelingen:

- 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 reikwijdte vragen over bloed, bloedbestanddelen, cellen en weefsels van menselijke oorsprong en de producten die daaruit vervaardigd worden.
- 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'.
- 3 De minister wordt aanbevolen om met Sanquin, de Landelijke Gebruikersraad en de IGJ te (doen) exploreren en expliciteren welke juridische ruimte art. 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.

- 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.

1

Inleiding

1.1 Inleiding

De Wet inzake bloedvoorziening (Wibv) heeft betrekking op de bloedvoorziening in Nederland van de afname van bloed bij de donor tot aan de aflevering van bloedproducten aan het ziekenhuis. In de eerste en de tweede evaluatie van de wet is vastgesteld dat de bloedvoorziening in Nederland kwalitatief hoogwaardig is en als zeer veilig kan worden beschouwd. In de tweede evaluatie werd daarnaast geconcludeerd dat de bloedvoorziening meer is dan alleen productveiligheid en dat de veiligheid voor de ontvanger van bloedproducten met meer factoren samenhangt dan alleen die welke door de Wibv beïnvloed worden. Zo luidde een van de conclusies uit de tweede evaluatie dat de meeste risico's van bloedgebruik zich voordoen in de ziekenhuizen en dat niet alle ziekenhuizen hun beleid op het punt van veilig en kwalitatief juist bloedgebruik op orde hadden. Net als in de tweede evaluatie zal ook in deze derde evaluatie de keten van de bloedvoorziening in breder verband worden onderzocht worden en het onderzoek zal zich ook uitstrekken over de grenzen van de Wibv heen. Daarnaast wordt het functioneren van de Wibv mede gezien in relatie tot de Europese regelgeving op dit gebied en in relatie tot de overige nationale regelgeving die ziet op menselijke cellen, weefsels en producten die daarvan gemaakt worden.

Ontwikkelingen in de zorg en de praktijk van de bloedvoorziening geven eveneens aanleiding voor een onderzoek met bredere scope. Zo bestaat er steeds meer differentiatie in ziekenhuisorganisaties en maken deze organisaties vaker gebruik van zelfstandige laboratoria die de opslag, de distributie en de uitvoering van compatibiliteitstesten voor de ziekenhuizen en zorgaanbieders verrichten. Ook zijn in de afgelopen jaren een aantal zelfstandige behandelcentra (ZBC's) en verpleeghuisorganisaties toegelaten om kort houdbare bloedproducten van Sanquin te mogen afnemen. Dit roept de vraag op of deze ontwikkelingen passen binnen het regime van de Wibv en of de productveiligheid en de veiligheid voor de ontvanger nog voldoende gewaarborgd zijn. In deze evaluatie zal de nadruk derhalve liggen op de bloedtransfusieketen ná distributie en aflevering, omdat een veilige bloedvoorziening ook inhoudt dat zorgaanbieders zorgvuldig met kort houdbare bloedproducten omgaan en dat patiënten het juiste bloedproduct op de juiste wijze krijgen toegediend. In dit deel van de keten speelt de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz), die in 2016 van kracht is geworden, een belangrijke rol. Daarom zal ook deze wet aan de orde komen.

Een andere belangrijke ontwikkeling betreft de nieuwe technieken waardoor meer bloedcomponenten uit bloed te destilleren zijn en waarmee nieuwe medische producten kunnen worden ontwikkeld. Deze ontwikkeling vraagt om verduidelijking van de op die componenten en producten van toepassing zijnde wetgeving en van de vraag of deze onder de Wibv vallen of onder andere wetgeving, zoals de Geneesmiddelenwet (GenW), de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl) of de wet op de medische hulpmiddelen (WMH).

Ook komt in deze evaluatie de vraag aan de orde of de wetswijziging, die na de vorige evaluatie is doorgevoerd, het beoogde doel heeft bereikt en of gevolg is gegeven aan de aanbevelingen uit de tweede wetsevaluatie. Tenslotte is aan de evaluatoren een specifieke vraag voorgelegd over de bepalingen voor de huisvesting en het vastgoed van de bloedvoorzieningsorganisatie Sanquin.

1.2 Onderzoeksvragen

In het onderzoek staat de volgende centrale onderzoeksvraag centraal:

In hoeverre wordt het doel van de Wibv, het realiseren van kwaliteit, veiligheid en beschikbaarheid van bloed en bloedproducten, bereikt?

Daarbij is een aantal specifieke deelvragen aan de evaluatoren voorgelegd. Deze zijn deels juridisch van aard en deels te beantwoorden op basis van sociaalwetenschappelijk onderzoek naar de werking van de wet in de praktijk.

- 1 *Hoe ziet de samenloop van de Wibv met de Wkkgz, de Geneesmiddelenwet en de Wvkl eruit en levert dit knelpunten voor de doelstellingen van de Wibv op?*

Ter beantwoording van deze deelvraag zullen in hoofdstuk 3 van dit rapport de verschillende wetten die het gebruik van lichaamsmateriaal regelen, juridisch worden geanalyseerd om te bezien hoe deze zich tot elkaar verhouden. Per 1 januari 2016 heeft de Wkkgz de Kwaliteitswet zorginstellingen (KwZi) en de Wet klachtrecht cliënten zorgsector (Wkcz) vervangen. Ook van deze wet wordt bezien hoe deze zich verhoudt tot de Wibv en tot de bloedvoorzieningspraktijk in de ziekenhuizen.

- 2 *Wordt door het huidige afleverregime voor kort houdbare bloedproducten de beschikbaarheid, de kwaliteit en de veiligheid van deze producten voldoende gewaarborgd? Zou voor zelfstandige behandelcentra hetzelfde afleverregime moeten gelden als voor ziekenhuizen en hoe zou dat geregeld moeten worden, gelet op de eisen inzake beschikbaarheid, kwaliteit en veiligheid van kort houdbare bloedproducten en het Europese wettelijk kader?*

Vanwege diverse ontwikkelingen in de praktijk, waaronder differentiatie van organisaties, is de vraag gerezen of het huidige afleveringsregime nog volstaat en of de beschikbaarheid, de kwaliteit en de veiligheid nog voldoende zijn gewaarborgd. In hoofdstuk 2 en 4 van dit onderzoek wordt door bestudering van documenten, analyse van wetgeving, interviews en een digitale enquête deze deelvraag beantwoord.

- 3 *Hebben ziekenhuizen behoefte om kort houdbare bloedproducten aan elkaar door te kunnen leveren en zo ja, hoe groot is deze behoefte? Wanneer het doorleveren van kort houdbare bloedproducten mogelijk wordt gemaakt, hoe kan dan de kwaliteit en de veiligheid van de producten worden gewaarborgd, mede gelet op het Europese wettelijk kader?*

De Wibv kent een gesloten systeem voor het afleveren van kort houdbare bloedproducten. Uit dit systeem vloeit voort dat een eenmaal aan de ontvanger afgeleverd kort houdbaar bloedproduct door die ontvanger niet 'doorgeleverd' mag worden. Aan de hand van interviews en een digitale enquête wordt in hoofdstuk 4 inzicht geboden in de vraag of er in de praktijk behoefte bestaat aan het kunnen doorleveren van kort houdbare bloedproducten en wat de achtergrond van die behoefte is.

- 4 *Vallen andere uit bloed afgescheiden bestanddelen dan plasma, erythrocyten en trombocyten ook onder de Wibv of vallen zij onder de Geneesmiddelenwet of Wvkl? Wordt met de huidige regelgeving de kwaliteit en de veiligheid van deze bestanddelen voldoende gewaarborgd, mede gelet op het Europese wettelijk kader?*

Hoofdstuk 3 van dit onderzoek gaat in op de het toepassingsbereik van diverse wetten om aldus te bezien onder welke regime bepaalde uit bloed afgescheiden producten geschaard kunnen worden. Aan de hand van een juridische analyse van de verschillende (Europese) wetten wordt hierop een antwoord geformuleerd.

- 5 *Vallen medische producten waarin menselijk serum zit dat als groei-, bewaar- of transportmedium fungeert ook onder de Wibv of vallen deze onder de Geneesmiddelenwet of Wvkl? Wordt met de huidige regelgeving de kwaliteit en de veiligheid van deze producten voldoende gewaarborgd, mede gelet op het Europese wettelijk kader?*

Ook deze vraag wordt behandeld in hoofdstuk 3. Door analyse van wetgeving wordt ingegaan op de vraag welk wettelijk regime op diverse bloedbestanddelen en producten – waarover in de praktijk vragen zijn gerezen – van toepassing is. Daarbij wordt tevens ingegaan op de vraag of de veiligheid en de kwaliteit van die producten voldoende gewaarborgd is.

- 6 *Is de veiligheid van ontvangers van kort houdbare bloedproducten voldoende gewaarborgd? Zijn er in de transfusiepraktijk signalen die duiden op een behoefte aan verbetering in deze borging?*

Vanwege een aanbeveling uit de tweede wetsevaluatie ter zake van risico's in de ziekenhuizen, neemt deze vraag in de derde evaluatie een belangrijke plaats in. In hoofdstuk 4 wordt met empirisch onderzoek nagegaan in hoeverre het kwaliteits- en het veiligheidsbeleid in ziekenhuizen op orde is, wat de stand van het hemovigilantiebeleid is en of er in de praktijk signalen zijn die duiden op een noodzaak van verbetering van de borging.

- 7 *Hoe is de verantwoordelijkheid in de bloedtransfusieketen verdeeld?*

In samenhang met de voorgaande vraag zal ook onderzocht dienen te worden hoe de verantwoordelijkheden in de bloedtransfusieketen zijn verdeeld, zowel in de wet als in de praktijk. Het gaat daarbij om de gehele bloedtransfusieketen, van afname van de donor tot het toedienen van bloedproducten aan de patiënt. Is voldoende duidelijk wie op grond van wet- en regelgeving waarvoor verantwoordelijk is en hoe ziet de praktijk er in dit opzicht uit? In hoofdstuk 3 en 4 wordt hier aan de hand van een juridische analyse, documentstudie, interviews en een digitale enquête op ingegaan.

- 8 *Heeft de wijziging van de Wibv in 2015 tot het beoogde doel (de versoepeling van procedures en het regelen van alle noodzakelijke handelingen door de militaire bloedvoorziening) geleid?*

Naar aanleiding van de tweede evaluatie is in 2015 de Wibv gewijzigd. Deze wijziging betrof enkele procedurele aanpassingen alsmede de toevoeging van een hoofdstuk aan de Wibv dat de noodzakelijke handelingen met bloed- en tussenproducten door de Militaire Bloedbank (Mbb) regelt. In hoofdstuk 2 wordt uiteengezet waaruit deze wijziging bestond en de vraag beantwoord of deze aanpassing heeft geleid tot het beoogde effect.

- 9 *Is de advisering door TNO-Center for Health Assets en het College Sanering zorginstellingen rond huisvesting en vastgoed, zoals voorzien in de paragrafen 10 en 11 in de bijlage van de Regeling begroting, beleidsplan en jaarrekening Bloedvoorzieningsorganisatie nog steeds aangewezen? Zijn er alternatieven?*

In hoofdstuk 2 wordt ingegaan op deze vraag die betrekking heeft op de regels en de procedures voor huisvesting en vastgoed van de bloedvoorzieningsorganisatie Sanquin. Door bestudering van de relevante regelingen en op basis van interviews met experts en betrokkenen wordt antwoord gegeven op de vraag of deze procedures nog steeds aangewezen zijn. Ook wordt in hoofdstuk 2 beschreven welk gevolg is gegeven aan de aanbevelingen van de tweede Wibv evaluatie.

In hoofdstuk 5 worden de conclusies en de aanbevelingen weergegeven en de onderzoeksvragen beantwoord. In de volgende paragraaf wordt de aanpak van het onderzoek toegelicht.

1.3 Methode van onderzoek

In de vorige twee wetsevaluaties is uitgebreid stilgestaan bij het wettelijke stelsel van de Wibv en het Europeesrechtelijke kader dat van toepassing is op de bloedvoorziening. Daarnaast zijn na de tweede evaluatie diverse deelonderzoeken uitgevoerd, onder meer naar het kostenniveau van de bloedvoorziening, de organisatiestructuur van Sanquin en de kostentoerekening van verschillende bloedproducten. Deze onderwerpen zijn in deze derde evaluatie niet opnieuw onderzocht, maar worden volledigheidshalve wel beschreven en waar relevant bij de beantwoording van de onderzoeksvragen betrokken. Het onderzoek en de analyse in de onderhavige evaluatie zijn vooral gericht op de bloedtransfusieketen ná distributie en aflevering, op de ontwikkelingen in de praktijk die zich na de vorige evaluatie in praktijk en wetgeving hebben voorgedaan en op de specifieke vragen die door de opdrachtgever zijn gesteld.

Hiertoe zijn allereerst schriftelijke bronnen en internetbronnen geraadpleegd waaronder jaarverslagen en rapporten van TRIP¹ en Sanquin, de ministeriële jaarplannen bloedvoorziening en overige kamerstukken sinds de tweede wetsevaluatie, wetgeving, jurisprudentie, de CBO Richtlijn Bloedtransfusie en de van diverse bij de bloedvoorziening betrokken organisaties verkregen informatie. Daarnaast zijn gesprekken gevoerd met een aantal sleutelfiguren binnen de bloedvoorziening. Dit betreft inspecteurs van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGJ)², bestuur en management van Sanquin, de voorzitter van de Landelijke Vereniging van Hematologen, de voorzitter van de Landelijke Gebruikersraad, de directeur en de landelijk coördinator van TRIP, de voorzitter van Nederlandse Vereniging voor Hemofiliepatiënten, medische specialisten, voorzitters van transfusiecommissies, hemovigilantiefunctionarissen, medewerkers van zelfstandige behandelcentra en zelfstandige laboratoria en vertegenwoordigers van het ministerie van VWS. Ten behoeve van de onderzoeksvraag over huisvesting en vastgoed is gesproken met drie experts op dat terrein. Een volledig overzicht van de geïnterviewde personen is te vinden in bijlage D.

Op geleide van de onderzoeksvragen en de informatie die in de interviews is ingewonnen is een internetenquête opgesteld met vragen voor de afnemers van bloedproducten. De enquêtevragen zijn voorgelegd aan een aantal inhoudsdeskundigen, ter beoordeling van de relevantie, de begrijpelijkheid en de lay-out. De opmerkingen die en het commentaar dat naar aanleiding hiervan naar voren kwamen, zijn waar mogelijk in de vragenlijst verwerkt. De internetenquête is vervolgens toegezonden aan alle bij Sanquin geregistreerde afnemers van bloedproducten. Daarnaast is via TRIP een oproep gedaan aan de hemovigilantiefunctionarissen en/of hemovigilantiemedewerkers van ziekenhuisinstellingen om zich aan te melden voor deelname aan de enquête.

Vervolgens is, aan de hand van de informatie die werd ingewonnen uit de interviews en de internetenquête, een aantal verdiepende interviews gehouden met diverse medisch specialisten, klinische chemici en hemovigilantiefunctionarissen afkomstig uit drie ziekenhuizen: een academisch ziekenhuis, een gespecialiseerd ziekenhuis en een streekziekenhuis.

Ten slotte heeft een expertmeeting plaatsgevonden waar de onderzoeksbevindingen en voorlopige conclusies en aanbevelingen besproken en getoetst zijn. Het overzicht van de deelnemers aan de expertmeeting is eveneens in bijlage D te vinden.

1 TRIP staat voor de stichting Transfusie- en Transplantatiereacties in Patiënten, opgericht in 2001 – www.tripnet.nl.

2 Met ingang van 1 oktober 2017 is de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) gefuseerd met de Inspectie Jeugdzorg, de nieuwe naam is Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), in dit rapport wordt overwegend de nieuwe naam IGJ gehanteerd en niet meer gesproken van IGZ.

2

Ontwikkelingen sinds de tweede evaluatie van de Wibv

2.1 Inleiding

Op 21 juli 2008 verscheen de tweede evaluatie van de Wet inzake bloedvoorziening. Sindsdien hebben zich ontwikkelingen voorgedaan op diverse terreinen binnen de Nederlandse bloedvoorziening. In dit hoofdstuk worden op hoofdlijnen de belangrijkste ontwikkelingen beschreven die zich sinds de vorige evaluatie van de Wibv hebben voorgedaan. Uitgangspunt hierbij zijn de aanbevelingen van de tweede evaluatie van de Wibv in 2008 en de thema's die nadien in het parlement aan de orde zijn gekomen. Aan de orde komen de financiële doelmatigheid van Nederlandse bloedproducten, de juridische herstructurering van Sanquin, de ontwikkelingen inzake donor- en testbeleid, de procedurele aanpassingen die in 2015 bij wet zijn doorgevoerd en de schadevergoedingsregeling. We sluiten af met een korte bespreking van een recent gestart evaluatieonderzoek van de Europese Commissie naar bloed- en weefselproducten.

2.2 Financiële doelmatigheid van Nederlandse bloedproducten

2.2.1 Inleiding

De financiële doelmatigheid van de Nederlandse bloedvoorziening is in de tweede evaluatie van de Wibv niet onderzocht, maar in aanbeveling 9 van het rapport werd gepleit voor onderzoek hiernaar, mede gezien het monopolie van Sanquin in het stelsel van de Nederlandse bloedvoorziening. Volgens de evaluatoren zou een internationale benchmark van prijzen voor kort houdbare bloedproducten behulpzaam kunnen zijn.

2.2.2 Prijspeil van kort houdbare bloedproducten

In zijn reactie van 18 september 2008 op de tweede evaluatie van de Wibv, verzoekt de vaste Kamercommissie VWS³ de minister⁴ om inzichtelijk te maken hoe het Nederlandse prijspeil voor kort

3 *Kamerstukken II 2007/08, 29 447, nr. 6.*

4 In de periode die dit evaluatieonderzoek beslaat was de minister van VWS tot oktober 2010 een man en nadien een vrouw; in het rapport wordt de minister daarom soms met hij en soms met zij aangeduid.

houdbare bloedproducten zich verhoudt tot het prijspeil voor die producten in omliggende landen. De commissie vindt het tevens van belang dat daarbij wordt ingegaan op relevante factoren zoals kwaliteitseisen, schaalfactoren en service aan donoren, die in andere landen medebepalend zijn bij de prijsbepaling van kort houdbare bloedproducten. Ook wil de commissie weten of de in het buitenland gehanteerde rekenregels voor bloedproducten overeenkomen of verschillen met de Nederlandse rekenregels zoals opgenomen in de Regeling inrichting en begroting jaarrekening Sanquin. Tevens verzoekt de commissie om informatie omtrent (overige) maatregelen die in omliggende landen genomen worden ter bevordering van de doelmatigheid van de bloedvoorziening.⁵

In antwoord op de gestelde vragen zegt de minister van VWS op 8 december 2008 toe onderzoek te laten doen, teneinde inzicht te krijgen in de verhouding tussen het Nederlandse prijspeil van kort houdbare bloedproducten met het prijspeil in de ons omliggende landen.⁶

2.2.3 Onderzoek Plexus

Op 20 augustus 2009 verschijnt het in opdracht van de minister uitgevoerde onderzoek van Plexus over de prijzen van kort houdbare bloedproducten. De belangrijkste conclusie van dat onderzoek luidt dat de prijzen van kort houdbare bloedproducten in Nederland voor ziekenhuizen relatief hoog zijn ten opzichte van de onderzochte omliggende landen. De prijzen van plasmaproducten ten behoeve van fractionering zijn daarentegen relatief laag. Uit het rapport blijkt dat er sprake is van een negatieve marge op de verkoop van plasma aan de private divisie. 'Dit betekent dat de publieke tak van Sanquin een verlies draagt ten gunste van de private tak van Sanquin.' De prijsstelling van plasma bestemd voor fractionering (interne verrekenprijs) is in Nederland gemiddeld gezien 12% lager dan de prijsstelling in de vergeleken landen.⁷ De totale kosten voor Nederlandse bloedproducten liggen volgens het onderzoek 7% hoger dan gemiddeld.⁸

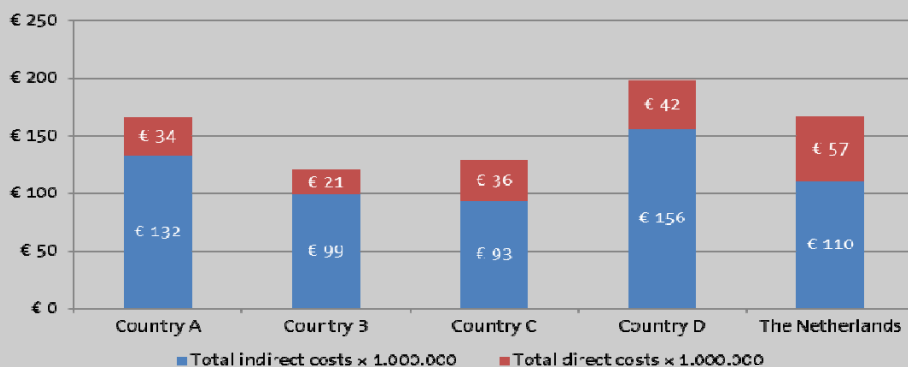
5 *Kamerstukken II 2008/09, 29 447, nr. 8.*

6 *Kamerstukken II 2008/09, 29 447, nr. 10.*

7 Ministerie VWS, Europese Benchmark kort houdbare bloedproducten, (Plexus) 2009, p. 15.

8 (Plexus) 2009, p. 17.

Kosten Nederland ten opzichte van andere landen in 2008 ⁹



Toelichting uit het rapport Plexus

De totale kosten van de diverse landen zijn vergeleken door de andere landen qua productievolume gelijk te stellen aan Nederland. Hiervoor zijn voor alle producten per land de specifieke kostprijzen berekend. De kostprijs van iedere kort houdbaar bloedproduct van het betreffende land is vergeleken met het aantal in Nederland verkochte eenheden van dat product. Het geheel vormt dan de totale kosten voor de geproduceerde eenheden. Op deze manier wordt vastgesteld hoeveel het “mandje”¹⁰ van bloedproducten dat Nederland distribueert, in andere landen gekost zou hebben.

In zijn actualiteitenbrief van 4 februari 2010 laat de minister weten Sanquin te hebben gevraagd de plasmapijs te verhogen tot de gemiddelde prijs van de landen van de benchmark en deze aan te passen aan het prijspeil van de begroting 2010. Hoewel de benchmark een momentopname betreft, schrijft de minister dat de uitkomsten ervan hem hebben overtuigd van de noodzaak tot het laten doen van vervolgonderzoek om te komen tot een toekomstvisie op de plasmavoorziening in Nederland. ‘In dit onderzoek zullen kosten en baten deelonderwerp van onderzoek zijn, maar ook zaken als beschikbaarheid en behoud van kennis. Het vervolgonderzoek zal uitgangspunt zijn voor afspraken met Sanquin over de te hanteren plasmapijs voor de langere termijn’, zo schrijft de minister.¹¹

2.2.4 Onderzoek ConQuaestor

In navolging van het rapport van Plexus heeft ConQuaestor in opdracht van de minister vervolgonderzoek verricht. In dit onderzoek, dat op 9 juni 2011 verscheen, heeft ConQuaestor een marktprijs voor plasma vastgesteld.¹² In zijn reactie van 10 juli 2012 op het onderzoek van

⁹ (Plexus) 2009, p. 16-17

¹⁰ Met ‘mandje’ bedoelen de onderzoekers de variëteit aan geproduceerde bloedproducten.

¹¹ Tweede Kamer 2009/10, 29 447, nr. 9.

¹² Ministerie VWS, *Kostentoerekening van Sanquin en de houdbaarheid van de voorziening in plasmageneesmiddelen* (ConQuaestor) 2011.

ConQuaestor geeft de minister aan dat de marktprijs zoals die door ConQuaestor is vastgesteld, meer recht doet aan de marktsituatie. In zijn brief schrijft hij de interne verrekenprijs van plasma voor een periode van drie jaar vast te stellen op €85,- per liter. 'Vanwege de discussie over de hoogte van de interne verrekenprijs van plasma wil ik toe naar een systeem waarbij de interne verrekenprijs op basis van marktprijzen periodiek wordt vastgesteld. De periodieke toetsing zal plaatsvinden door het iedere drie jaar onderzoeken van de marktprijs en eventuele compensatie.'¹³

Naar aanleiding van het onderzoek van ConQuaestor heeft de Vaste Kamercommissie VWS opnieuw vragen gesteld aan de minister over de prijzen van bloedproducten in Nederland. In een reactie van 6 maart 2013 antwoordt zij dat de prijzen van bloedproducten inderdaad hoog zijn in vergelijking met de prijzen in het buitenland. Deze hoge prijzen worden door haar verklaard door de veiligheid en het gesloten systeem van de Nederlandse bloedvoorziening. Zij verwijst naar het benchmarkonderzoek en vindt verder onderzoek niet nodig. Op de vraag waarom de prijs voor plasmaproducten is vastgesteld op basis van de marktprijs en niet op basis van de productieprijs, antwoordt de minister dat de productieprijs arbitrair is en de marktprijs beter aansluit bij de positie van de private tak van Sanquin.¹⁴

In het Ministerieel Plan Bloedvoorziening 2015 – 2017 wordt ingegaan op de prijzen van bloedproducten. Hierin staat vermeld dat de mogelijkheden om de prijs van kort houdbare bloedproducten, anders dan plasmageneesmiddelen, te doen dalen, is onderzocht. Door efficiënter te werken wordt getracht het aandeel van de vaste kosten zo laag mogelijk te houden. De uitbreiding van de activiteiten van de private divisies van Sanquin hebben volgens de minister een positief effect op de mogelijkheid kosten terug te brengen. Mocht in de komende jaren toch blijken dat de kosten voor kort houdbare bloedproducten onvoldoende dalen, dan zal de minister zich beraden op aanvullende maatregelen.¹⁵

Naar aanleiding van vragen van de Vaste Kamercommissie VWS in het kader van het Ministerieel Plan Bloedvoorziening 2015 – 2017 gaat de minister in op de prijsontwikkeling van kort houdbare bloedproducten in Nederland. Zij schrijft dat de vaste kosten van Sanquin moeten dalen om een daling van de afzet van bloedproducten op te vangen. Als de vaste kosten onvoldoende dalen, leidt dat tot een stijging van de prijs van bloedproducten. De minister herhaalt dat het niet zinvol is om de prijzen van bloedproducten in Nederland te vergelijken met de prijzen in het buitenland. Zij benadrukt dat het onduidelijk is welke componenten in het buitenland zijn verwerkt in de prijzen van bloedproducten. In Nederland worden alle componenten daarin verwerkt, waaronder het screenen, de veiligheidstesten, de huisvesting en het onderzoek. Dit is in andere landen niet het geval.¹⁶

In het Ministerieel Plan Bloedvoorziening 2018 – 2020 wordt melding gemaakt van een dalende trend in het gebruik van kort houdbare bloedproducten. De minister merkt op dat het geen doel is om het

¹³ *Kamerstukken II* 2011/12, 29 447, nr. 18.

¹⁴ *Kamerstukken II* 2012/13, 29 447, nr. 21.

¹⁵ *Kamerstukken II* 2013/14, 29 447, nr. 28.

¹⁶ *Kamerstukken II* 2014/15, 29. 447, nr. 29.

bloedverbruik op een bepaald niveau te krijgen of te houden. Het is volgens haar van belang dat er sprake is van zinnig en zuinig gebruik van bloedproducten.¹⁷

2.3 Juridische structuur Sanquin

2.3.1 Inleiding

Sanquin is de rechtspersoon als bedoeld in art. 1 lid 1 sub b Wibv, die door de minister is aangewezen voor het uitvoeren van de wettelijke taken die genoemd worden in art. 3 van de wet. Sanquin is daarmee de bloedvoorzieningsorganisatie die het exclusieve recht heeft op het inzamelen van bloed en de aflevering van kort houdbare bloedproducten. Vanwege het publieke belang en de beleidsverantwoordelijkheid van het ministerie van VWS keurt de minister jaarlijks de begroting van Sanquin goed en stelt zij periodiek een ministerieel plan bloedvoorziening op. Naast de wettelijke taken, verricht Sanquin ook niet-wettelijke activiteiten (private activiteiten). De private activiteiten betreffen met name de productie van plasmageneesmiddelen voor derden, het maken van reagentia en leveren van diagnostische diensten en gespecialiseerd laboratoriumonderzoek. Dit heeft geleid tot discussies over de juridische structuur van Sanquin en de mogelijke vermenging van private en publieke middelen.¹⁸ Deze discussie is gestart naar aanleiding van vragen van de Vaste Kamercommissie VWS aan de minister in 2009.

De Vaste Kamercommissie VWS heeft de minister bij brief van 27 januari 2009 vragen gesteld over de scheiding tussen de private en de publieke activiteiten van Sanquin en de daarmee gepaarde financiële risico's.¹⁹ In zijn reactie van 12 mei 2009 antwoordt de minister dat in de Regeling Inrichting Begroting en Jaarrekening Sanquin bepalingen zijn opgenomen die Sanquin verplichten in de begroting en de jaarrekening een scheiding tussen het publieke en het private deel van de activiteiten aan te brengen. Hierop wordt bij de goedkeuring van de begroting van Sanquin getoetst, zo zegt de minister. Hij ziet op dat moment geen aanleiding om de juridische structuur van Sanquin te wijzigen.²⁰

2.3.2 Onderzoek Plexus

Kort daarna, in juni 2009, verschijnt het hiervoor reeds genoemde rapport van Plexus waarin de onderzoekers concluderen dat er sprake is van een negatieve marge op de verkoop van plasma aan de private divisie. De onderzoekers concluderen dat 'dit betekent dat de publieke tak van Sanquin een verlies draagt ten gunste van de private tak van Sanquin.'²¹ In een actualiteitenbrief van 4 februari 2010 gaat de minister in op de bevindingen van de onderzoekers van Plexus. Daarin stelt hij dat hij,

17 *Kamerstukken II* 2016/17, 29 447, nr. 40.

18 *ConQuaestor* december 2015, p. 5.

19 *Kamerstukken II* 2008/09, 29 447, nr. 8.

20 *Kamerstukken II* 2008/09, 29 447, nr. 8.

21 Ministerie VWS, Europese Benchmark kort houdbare bloedproducten, (Plexus) 2009.

ten behoeve van de transparantie, de Regeling Inrichting Begroting en Jaarrekening Sanquin wil wijzigen om daarmee de kostenstructuur van Sanquin beter inzichtelijk te maken.²²

2.3.3 Onderzoek ConQuaestor

In navolging van de conclusies van het Plexus-rapport heeft ConQuaestor, in opdracht van de minister, onderzoek gedaan naar de vraag of Sanquin op het gebied van concurrentie op de juiste wijze omgaat met het hybride karakter van de organisatie en met inmenging vanuit de overheid. De conclusie van dit onderzoek, dat verscheen in juni 2011, luidt dat er geen sprake is van kruissubsidie van de publieke tak naar de private tak van Sanquin, maar van efficiencyverlies dat wordt veroorzaakt door publieke verplichtingen aan de private divisie.²³

In haar reactie van 10 juli 2012 op de bevindingen van het rapport stelt de minister geen redenen te zien om de hybride structuur van Sanquin te veranderen. Wel is een juridische scheiding nodig tussen de verschillende vermogensbestanddelen van Sanquin. 'Dat momenteel het volledige vermogen van de stichting risicodragend is voor zowel de bloedbank als voor de private activiteiten is onwenselijk.' De minister verzoekt Sanquin maatregelen te nemen die ertoe leiden dat het eigen vermogen van de bloedbank niet risicodragend is voor de private activiteiten en andersom.²⁴

Nadat er Kamervragen zijn gesteld naar aanleiding van het rapport van ConQuaestor met betrekking tot de scheiding tussen publieke en private activiteiten, antwoordt de minister in een brief van 6 maart 2013 dat de scheiding tussen deze twee activiteiten van Sanquin transparanter moet zijn en dat het financiële risico voor de publieke tak kleiner moet worden. De private tak moet bovendien aan schaalvergroting doen.²⁵

2.3.4 Wijziging organisatiestructuur Sanquin

Op 23 september 2013 biedt de minister aan de Tweede Kamer een actualiteitenbrief aan. Daarin schrijft zij dat Sanquin een voorstel voor een wijziging van de organisatie(structuur) aan haar heeft voorgelegd. De minister geeft aan dat gezien de complexiteit van het voorstel en de daarmee samenhangende gevolgen, verschillende experts om advies is gevraagd en dat een nadere reactie aan de Kamer zal volgen.²⁶ Op 11 maart 2015 verschijnt er een voortgangsbericht van de minister omtrent de risicoscheiding van Sanquin. Daarin schrijft zij dat Sanquin voornemens is om de activiteiten van de divisie Plasmaproducten onder te brengen in een besloten vennootschap. De aandelen van deze besloten vennootschap zullen in handen komen van de stichting Sanquin. 'Met deze aankondiging wordt een eerste stap gezet aangaande het scheiden van het risico van de private

22 Tweede Kamer 2009/10, 29 447, nr. 9.

23 Ministerie VWS, Kostentoerekening van Sanquin en de houdbaarheid van de voorziening in plasmageneesmiddelen (ConQuaestor) 2011.

24 Kamerstukken II 2011/12, 29 447, nr. 18.

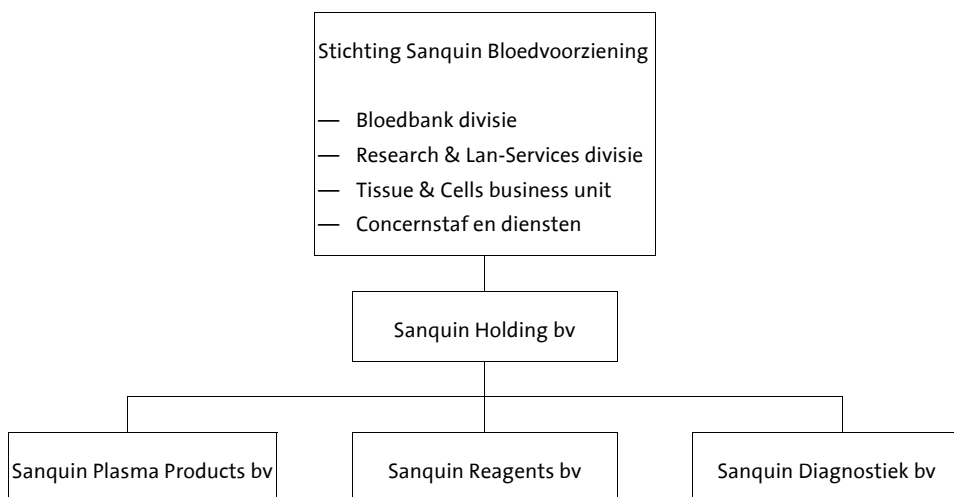
25 Kamerstukken II 2012/13, 29 447, nr. 21.

26 Kamerstukken II 2012/13, 29 447, nr. 24.

en publieke activiteiten van Sanquin. Voor een definitieve risicoscheiding is een technische aanpassing van de Wet inzake de bloedvoorziening noodzakelijk.²⁷

In latere kamerbrieven spreekt de minister niet meer van publieke en private activiteiten, maar van wettelijke taken en niet-wettelijke activiteiten van Sanquin, dit om het onderscheid te verduidelijken. Op 10 juli 2015 verschijnt opnieuw een voortgangsbericht over de risicoscheiding van Sanquin. Hierin is een afschrift opgenomen van het convenant tussen het Ministerie van VWS, de stichting Sanquin en de Sanquin Plasma Products BV die per 24 april 2015 in het leven is geroepen. Met dit convenant wordt een aantal zaken gewaarborgd. De minister zegt hierover: 'Zo blijven de aandelen van Sanquin Plasma Products BV in handen van de stichting Sanquin waarmee geborgd is dat geen winst wordt gemaakt met geneesmiddelen uit om niet gedoneerd bloed van vrijwillige donoren, en om de risico's ook voor de toekomst gescheiden te houden zal de stichting Sanquin op geen enkele wijze garant staan voor nieuwe verplichtingen van de BV. De wettelijke taak voor de beschikbaarheid van plasmageneesmiddelen wordt gewaarborgd door middel van een continuïteitsplan.'²⁸ Het 'alles-onder-één-dakprincipe' blijft met de herstructurering gehandhaafd.²⁹ Per 1 januari 2017 brengt de stichting Sanquin Bloedvoorziening ook de divisies Reagents en Diagnostiek onder in besloten vennootschappen.³⁰ Hieronder is de nieuwe juridische structuur van Sanquin weergegeven

Figuur 2.1 nieuwe juridische structuur Sanquin³¹



27 Kamerstukken II 2014/15, 29 447, nr. 31.

28 Kamerstukken II 2014/15, 29 447, nr. 32.

29 Jaarverslag Sanquin 2015, p. 22.

30 https://www.sanquin.nl/repository/documenten/nl/product-dienst/diagnostiek/relatiebeheer/verstuurd-brieven/Juridische_herstructurering_Sanquin_12-12-2016.pdf Geraadpleegd: 5 september 2017.

31 Kamerstukken II 2016/17, 29 447, nr. 40.

In het Ministerieel Plan Bloedvoorziening 2018 – 2020 gaat de minister nader in op de juridische scheiding van Sanquin. Hierin schrijft zij dat een wetswijziging op handen is om de juridische scheiding van Sanquin te bestendigen. Het wetsvoorstel 'Wijziging van de Wet inzake bloedvoorziening in verband met risicobeheersing binnen de bloedvoorzieningsorganisatie' heeft tot doel om de risico's van de niet-wettelijke activiteiten van de Bloedvoorzieningsorganisatie te beperken. Verder maakt het wetsvoorstel het mogelijk dat de Bloedvoorzieningsorganisatie wettelijke taken kan overdragen aan anderen, na instemming van de minister van VWS. Aan deze instemming kan de minister voorwaarden stellen, zodat de wettelijke taak gewaarborgd zijn. Het wetsvoorstel is, met het advies van de Raad van State d.d. 4 augustus 2017 en een nader rapport van de minister, op 25 oktober 2017 bij de Tweede Kamer ingediend.³²

2.4 Ontwikkelingen donorbeleid en testbeleid

2.4.1 Inleiding

Het uitgangspunt van de Wibv is dat bloed enkel om niet mag worden gedoneerd. In de tweede evaluatie van wet luidde een van de aanbevelingen dat het verzamelen van bloed onder onbetaalde donoren het uitgangspunt dient te blijven. Uit veiligheidsoogpunt komt niet iedereen in aanmerking om bloeddonor te worden. Sanquin hanteert daarom een donorselectiebeleid. Groepen met een verhoogd risico op bloed-overdraagbare infectieziekten worden uitgesloten van bloeddonatie. Hieronder wordt ingegaan op ontwikkelingen rond donorschap en donorbeleid sinds de tweede evaluatie van de Wibv.

2.4.2 Onbetaald doneren

In de eerste aanbeveling van de tweede evaluatie van de Wibv wordt gesteld dat het verzamelen van bloed onder onbetaalde donoren uitgangspunt van de Nederlandse bloedvoorziening dient te blijven. Deze aanbeveling wordt door de minister onderschreven.³³ De Vaste Kamercommissie VWS vraagt op 27 januari 2009 aan de minister hoe onbetaald doneren in Nederland stand houdt. In zijn reactie van 12 mei 2009 antwoordt hij dat onbetaald doneren nog steeds het uitgangspunt is in Nederland en dat er vooralsnog geen reden is om dit in de nabije toekomst aan te passen. Voor wat betreft de lang houdbare bloedproducten is Nederland echter niet zelfvoorzienend. Dat is ook niet realistisch, nu het afleveren van geneesmiddelen een open markt is met commerciële aanbieders. De minister zegt te willen streven naar Europese zelfvoorziening, maar hierover zijn in Europees verband nog geen bindende afspraken gemaakt. '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.' In de

³² *Kamerstukken II* 2017/18, 34 815, nr. 1 tot en met 4.

³³ *Kamerstukken II* 2007/08, 29 447, nr. 6.

ministeriële plannen voor de bloedvoorziening benadrukt de minister telkens weer het belang van onbetaalde donatie en dat dit uitgangspunt ongewijzigd de hoofdlijn van het beleid blijft.³⁴

2.4.3 Testen van gedoneerd bloed

In het onderzoeksrapport van ConQuaestor uit 2012 wordt geconcludeerd dat er in Nederland relatief veel testen worden uitgevoerd ten behoeve van de veiligheid van bloedproducten. De onderzoekers stellen dat het wellicht mogelijk is om het aantal testen in Nederland terug te brengen, zonder dat daarmee de veiligheid van bloedproducten in gevaar komt.³⁵ De minister is het hiermee eens en verzoekt Sanquin onderzoek te doen naar het nut en de noodzaak van de veiligheidsmaatregelen en een vergelijking te maken met andere landen, om te bezien of de veiligheidstesten die door Sanquin worden ingezet, nog doelmatig zijn en bijdragen aan een grotere veiligheid en kwaliteit van de bloedvoorziening.³⁶

In reactie op vragen van de Vaste Kamercommissie VWS naar aanleiding van het onderzoek van ConQuaestor, schrijft de minister dat Sanquin onderzoekt of het mogelijk is het aantal tests op bloedproducten terug te brengen. Ook de medische adviesraad, de weefselbank en de navelstrengbloedbank zijn hierbij betrokken.³⁷

In het Ministerieel Plan Bloedvoorziening 2015 – 2017 wordt ingegaan op de veiligheidsmaatregelen die in Nederland worden genomen. Aangegeven wordt dat op advies van de medische adviesraad van Sanquin enkele tests zijn gestopt, gewijzigd of aangepast, waardoor een kostenbesparing is gerealiseerd. In het plan wordt de toezegging gedaan dat er een vergelijking met het testbeleid in omringende EU-landen zal worden gemaakt.³⁸ In haar actualiteitenbrief van 30 september 2016 schrijft de minister dat de Raad van Europa heeft onderzocht welke testen de Europese landen in 2012 hebben ingezet bij het screenen van bloeddonors. Uit dit onderzoek blijkt dat alle West-Europese landen zogenaamde NAT-technologie toepassen naast de serologische testen.³⁹ De serologische testen worden voorgeschreven door de Europese richtlijn. De minister schrijft dat Sanquin dezelfde en evenveel laboratoriumtesten toepast als andere West-Europese landen.⁴⁰

2.4.4 MSM-donatie

In het Ministerieel Plan Bloedvoorziening 2012-2014 van 10 juli 2012 schrijft de minister dat de vraag of MSM bloed mogen doneren onderwerp van discussie is in Europa en dat het Nederlandse beleid in

34 *Kamerstukken I* 2016/17, 29, 447, H, p. 1.

35 ConQuaestor 2012.

36 *Kamerstukken II* 2011/12, 29 447, nr. 18.

37 *Kamerstukken II* 2012/13, 29 447, nr. 21.

38 *Kamerstukken II* 2014/15, 29 447, nr. 28.

39 NAT-testen zijn moleculaire testen die genetisch materiaal van de virus in het gedoneerde opsporen. Serologische testen sporen antistoffen in het gedoneerde bloed op.

40 *Kamerstukken II* 2016/17, 20 447, nr. 37.

overeenstemming dient te zijn met dat van andere Europese landen. MSM zijn mannen die (ooit) seks hebben (gehad) met andere mannen. Deze mannen hebben een verhoogd risico op bepaalde bloed overdraagbare aandoeningen en werden om die reden in de jaren '80, met de komst van bloed overdraagbare infectieziekten zoals hepatitis C, hepatitis B en aids, uitgesloten van bloeddonatie. Uit een veldconsultatie is gebleken dat hemofiliepatiënten vragen om maximale veiligheid en om die reden geen heil zien in het toelaten van MSM-donoren.⁴¹

In maart 2013 heeft de Raad van Europa een resolutie aangenomen over risicogedrag bij bloeddonoren.⁴² Het beleid in Nederland is dat MSM, in verband met een verhoogd risico op besmetting met HIV en Hepatitis B, geen bloed mogen doneren dat gebruikt wordt voor toediening aan de mens. Een eerdere motie om dit beleid aan te passen heeft de minister niet uitgevoerd. In haar reactie op de resolutie aan de Tweede Kamer schrijft zij dat Sanquin onderzoekt wat de mogelijkheden zijn voor verruiming van het beleid omtrent MSM-donatie. De Europese Richtlijn 2004/33/EG bepaalt dat permanente uitsluiting is aangewezen bij personen die, als gevolg van hun seksuele gedrag, een groot risico lopen op een ernstige bloed overdraagbare infectieziekte. De resolutie benadrukt dat beslissingen over het donorselectiebeleid in verhouding dienen te staan tot de gevolgen van het (niet) toelaten van een risicogroep. Deze beslissingen dienen te worden genomen op basis van epidemiologische gegevens. Daarom wordt aanbevolen onderzoek daarnaar te doen. Gelet op de resolutie lijkt het de minister op dat moment niet aangewezen om het donorselectiebeleid voor MSM te herzien. Zij wil eerst het onderzoek van Sanquin afwachten. Op basis van deze resultaten kan het beleid wellicht gewijzigd worden, zo schrijft de minister.⁴³

In haar actualiteitenbrief van 23 september 2013 schrijft de minister dat begin 2014 een onderzoek naar de eventuele wijziging van het MSM-donatiebeleid zal starten. Zij schrijft dat de Donorvereniging Nederland en de Nederlandse Vereniging voor Hemofiliepatiënten tegen een beleidswijziging zijn. Zij zijn van oordeel dat uitsluiting van MSM voor bloeddonatie veiliger is.⁴⁴ Het onderzoek naar MSM en bloeddonatie wordt uitgevoerd door Sanquin, in samenwerking met de Universiteit van Maastricht. Het onderzoek duurt langer dan gepland vanwege enkele zorgvuldigheidsstappen, waaronder het horen van het COC en een consultatie van de Ethische Adviesraad van Sanquin. Het rapport verschijnt uiteindelijk op 19 januari 2015. Het onderzoek wijst uit dat het niet nodig is MSM permanent van donatie uit te sluiten. Hierop heeft de minister Sanquin verzocht het donorselectiebeleid aan te passen door MSM niet langer zonder meer uit te sluiten van donatie. In plaats daarvan kunnen MSM voor bloeddonatie worden geaccepteerd nadat een periode van 12 maanden is verstreken na het laatste MSM-contact. Daarmee sluit Nederland aan bij de praktijk waarmee positieve ervaringen zijn opgedaan in Finland, Zweden en het Verenigd Koninkrijk.⁴⁵ Op 24 april 2015 volgt een uitspraak van het College voor de Rechten van de Mens⁴⁶

41 *Kamerstukken II* 2011/12, 29 447, nr. 17

42 Resolution on sexual behaviours of blood donors that have an impact on transfusion safety.

43 *Kamerstukken II* 2012/13, 29 447, nr. 22.

44 *Kamerstukken II* 2012/13, 29 447, nr. 23.

45 *Kamerstukken II* 2015/16, 29 447, nr. 33.

46 CVRM, oordeelnummer 2015-46.

waarin wordt geoordeeld dat de Stichting Sanquin Bloedvoorziening door de (eerdere) permanente uitsluiting van MSM mannen verboden onderscheid heeft gemaakt op grond van seksuele gerichtheid. In deze uitspraak wordt verwezen naar het onderzoeksrapport van januari 2015.

Het jaarverslag van Sanquin over 2016 meldt dat de doorgevoerde verruiming van het donorselectiebeleid tot dan toe heeft geleid tot de aanmelding van ongeveer 200 MSM als bloeddonor.⁴⁷ In het Ministerieel Plan Bloedvoorziening 2018 – 2020 staat dat sinds de verruiming van het beleid inmiddels 500 mannen tijdens de donorselectie en donorkeuring hebben aangegeven ooit MSM-contacten te hebben gehad. Hiervan zijn 300 mannen goedgekeurd als donor.⁴⁸

In het Ministerieel Plan Bloedvoorziening 2018 – 2020 schrijft de minister dat Sanquin de internationale ontwikkelingen op het gebied van MSM-donatie op de voet volgt en deelneemt aan internationaal overleg en onderzoek naar MSM-donatie. Zo is tijdens een internationale bijeenkomst in Canada, waar ook Sanquin vertegenwoordigd was, in kaart gebracht welk wetenschappelijk onderzoek nodig is om in het donorselectiebeleid de wachttijd van 12 maanden na het laatste MSM-contact te verkorten. Daarnaast is tijdens de bijeenkomst bekeken of het beleid omtrent MSM kan worden gebaseerd op andere criteria dan de periode na het laatste MSM-contact. De minister verwacht daarnaast dat de Raad van Europa in zijn komende aanbeveling richting kan geven aan een ruimer of flexibeler toelatingsbeleid voor MSM.⁴⁹

2.4.5 Hemochromatose patiënten

Ook ten aanzien van patiënten met hemochromatose was er discussie over hun toelating als bloeddonor. Patiënten met deze aandoening geven regelmatig bloed om hun ijzerwaarde laag te houden. Dit bloed werd vervolgens niet geschikt geacht voor gebruik als transfusieproduct. De Vereniging van Hemochromatosepatiënten was het hiermee oneens. De medische adviesraad geeft in 2013 aan dat er onvoldoende bekend is over de risico's van toelating van hemochromatosepatiënten als bloeddonor. Daar zou eerst onderzoek naar gedaan moeten worden.⁵⁰

In 2015 verschijnt een onderzoek, uitgevoerd door Sanquin in samenwerking met de Hemochromatose Vereniging Nederland, naar erfelijke hemochromatose, de donorwens, de donatiebereidheid en de risicoperceptie onder patiënten met deze aandoening. Uit het onderzoek blijkt dat de veiligheid van transfusiebloed niet afneemt als personen met hemochromatose als bloeddonor worden toegelaten mits een aantal basisregels en voorwaarden in acht wordt genomen.⁵¹ Bij deze personen kan dan enkele keren per jaar bloed worden afgenomen dat wordt

⁴⁷ Jaarverslag Sanquin 2016, p. 22.

⁴⁸ Kamerstukken II 2016/17, 29 447, nr. 40.

⁴⁹ Kamerstukken II 2016/17, 29 447, nr. 40.

⁵⁰ Kamerstukken II 2012/13, 29 447, nr. 23.

⁵¹ Kamerstukken II 2015/16, 29 447, nr. 36.

gebruikt voor transfusie aan patiënten. Sinds juni 2016 is het beleid aangepast en is deze groep niet meer uitgesloten als bloeddonor.⁵²

2.4.6 Productieproblemen plasmageneesmiddelen

In haar actualiteitenbrief van 30 september 2016 en haar brief van 19 april 2017 bericht de minister van VWS aan de Tweede Kamer over problemen met de productie van bepaalde plasmageneesmiddelen door Sanquin Plasma Products, waardoor een aantal geneesmiddelen tijdelijk niet verkrijgbaar is. Deze problemen zijn het gevolg van een, bij een reguliere kwaliteitscontrole aangetroffen, afwijkende samenstelling van verschillende batches plasmageneesmiddelen. In reactie hierop is de productie stilgelegd om de oorzaak van de afwijking te vinden en corrigerende maatregelen te nemen. Van deze maatregelen wordt vervolgens in het Ministerieel Plan Bloedvoorziening 2018-2020 verslag gedaan. Er zullen aanpassingen worden doorgevoerd die moeten leiden tot een nieuwe productiemethode, die tevens zal voldoen aan de laatste Europese kwaliteitseisen. Wanneer de nieuwe productiemethode gereed is, moet deze eerst worden goedgekeurd door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), alvorens hij kan worden geïmplementeerd. De indiening bij het CBG van de documenten over het nieuwe productieproces wordt in het derde kwartaal van 2018 verwacht. Tot aan het moment van goedkeuring gelden voor de producten die nog op de markt zijn en niet zijn vervangen door gelijkwaardige alternatieven, risico beperkende maatregelen die door het CBG zijn opgelegd. De monitoring van de risico's van deze producten is geïntensiveerd en wordt voortgezet totdat het nieuwe productieproces door het CBG is goedgekeurd. Om tekorten aan bepaalde plasmageneesmiddelen te voorkomen zolang het nieuwe productieproces niet in werking is, worden deze producten vervangen door gelijkwaardige alternatieven die in overleg met de IGJ, het CBG en het RIVM ingezet worden, en zonder meerkosten beschikbaar zijn gesteld aan Nederlandse ziekenhuizen en patiënten.

2.5 Beschikbaarheid donoren

Donorwerving en de beschikbaarheid van voldoende donoren zijn sinds de tweede evaluatie structureel onderwerp van aandacht geweest. In de tweede evaluatie van de Wibv werd in aanbeveling 5 geadviseerd dat Sanquin zich voor de langere termijn dient voor te bereiden op het werven van nieuwe donoren.⁵³ In zijn reactie op het rapport antwoordt de minister dat Sanquin in het beleidsplan 2008 aangeeft activiteiten te zullen ontwikkelen om het Nederlandse publiek meer bewust te maken van de noodzaak van bloeddonatie. Bij het op peil houden van het donorbestand zal Sanquin bovendien rekening gaan houden met de vergrijzing en de nadruk gaan leggen op vergroting van de diversiteit van de donorpopulatie. Daarnaast zal extra aandacht worden besteed aan het verbeteren van de communicatie met donoren.⁵⁴

⁵² Jaarverslag Sanquin 2016, p. 22.

⁵³ Tweede evaluatie Wet inzake de bloedvoorziening 2008 (Nivel) p. 10.

⁵⁴ Kamerstukken II 2008/09, 29 447, nr. 6.

Naar aanleiding van Kamervragen over de tweede evaluatie van de Wibv, of er met het oog op de toekomst wel voldoende donoren zijn om de beschikbaarheid van bloedproducten op peil te houden, antwoordt de minister dat de vraag naar bloedproducten in ziekenhuizen sterk is afgenomen. De afname houdt gelijke tred met het afnemend aantal donoren. De afname van het aantal donoren wordt mede veroorzaakt door een strenger selectiebeleid sinds 2005. De minister geeft aan dat Sanquin zal starten met wervingsacties om het donorbestand op peil te houden.⁵⁵

In reactie op Kamervragen naar aanleiding van het Ministerieel Plan Bloedvoorziening 2015 – 2017, gaat de minister in op de kwaliteit van de donorservice in Nederland. Zij geeft aan geen signalen te hebben ontvangen dat de kwaliteit van de donorservice achteruit gaat; deze verbetert juist. Sanquin heeft in de voorgaande jaren maatregelen ingevoerd die bijdragen aan het vergroten van de service aan bloeddonoren.⁵⁶ In haar kamerbrief van 29 oktober 2015 benadrukt de minister nogmaals het belang van voldoende donoren voor de Nederlandse bloedvoorziening. In een tevredenheidsonderzoek uit 2015 waarden donoren de service met 8,5; een halve punt hoger dan het tevredenheidsonderzoek van 2012.⁵⁷ Het laatste donortevredenheidsonderzoek is begin 2017 uitgevoerd. In het Ministerieel Plan Bloedvoorziening 2018 – 2020 gaat de minister hierop in. In dat tevredenheidsonderzoek krijgt Sanquin een totaalwaardering van 8,5. Donoren geven aan tevreden te zijn over de medewerkers tijdens de afname en de deskundigheid en professionaliteit van Sanquin. Uit het onderzoek blijkt verder dat donoren een voorkeur hebben om digitaal benaderd te worden door Sanquin. Een aandachtspunt is de kwaliteit van de klachtafhandeling. Daarop zal Sanquin zich in de komende tijd gaan inzetten.⁵⁸

In het Ministerieel Plan Bloedvoorziening 2018 – 2020 staat dat het werven van voldoende donoren in de afgelopen jaren succesvol is geweest. In zowel 2015 als 2016 heeft Sanquin haar doelstelling gehaald met ruim 40.000 nieuwe donoren in 2015 en ruim 50.000 nieuwe donoren in 2016. Voor 2017 is de doelstelling om 60.000 nieuwe donoren te werven. Daarnaast richt Sanquin zich de komende jaren op het verjongen van het donorbestand. Hoewel de donorpopulatie de laatste jaren aan het verjongen is, is deze nog steeds relatief oud met gemiddelde leeftijd van 43 jaar. Binnen Europa loopt Nederland voorop met het verjongen van de donorpopulatie. Ook zal Sanquin zich de komende jaren richten op meer etnische diversiteit in het donorbestand. Op dit moment kan Sanquin voldoen aan de vraag naar bloedproducten met een specifieke bloedgroep.⁵⁹

⁵⁵ *Kamerstukken II* 2008/09, 29, 447, nr. 8.

⁵⁶ *Kamerstukken II* 2014/15, 29 447, nr. 29.

⁵⁷ *Kamerstukken II* 2015/16, 29 447, nr. 34.

⁵⁸ *Kamerstukken II* 2016/17 29 447, nr. 40.

⁵⁹ *Kamerstukken II* 2016/17 29 447, nr. 40.

2.6 Wijziging Wibv in 2015

2.6.1 Inleiding

Artikel 2 van de Wibv bepaalt dat de minister met het oog op een doeltreffende en doelmatige bloedvoorziening een Ministerieel plan bloedvoorziening opstelt. Bij het opstellen van dit plan krijgen de bij de bloedvoorziening betrokken organisaties de gelegenheid hun opvattingen kenbaar te maken. Ten tijde van de tweede evaluatie van de Wibv in 2008 gold dat de minister jaarlijks een dergelijk plan diende op stellen. In deze tweede evaluatie werd in aanbeveling 7 voorgesteld deze termijn terug te brengen naar eens in de drie jaar, mits de jaarlijkse begroting wordt voorzien van een toelichting die ingaat op belangrijke ontwikkelingen, in ieder geval wat betreft veiligheid, kwaliteit en zelfvoorziening. De begroting zou dan ook moeten worden aangeboden aan de Tweede Kamer, aldus de aanbeveling uit de tweede evaluatie. De Wibv is gewijzigd op 1 juli 2015. In deze paragraaf worden de ontwikkelingen geschetst in aanloop naar deze wetswijziging, waarbij ook geregeld werd dat de bevoegdheid tot het verrichten van een aantal noodzakelijke toepassingen door de Militaire Bloedbank van een wettelijk grondslag werd voorzien. Op die aanpassing wordt hierna eveneens ingegaan.

2.6.2 Herziening termijn Ministerieel plan bloedvoorziening

In reactie op de in de vorige sub paragraaf genoemde aanbeveling schrijft de minister dat hij de Wibv op dit punt zal aanpassen, aangezien ook hij het onnodig vindt om elk jaar met een nieuw ministerieel plan te komen. De bepaling in de Wibv om partijen die betrokken zijn bij de Nederlandse bloedvoorziening, jaarlijks in de gelegenheid te stellen om relevante feiten en hun belangen naar voren te brengen, zal wel worden gehandhaafd, evenals het jaarlijks indienen van het beleidsplan en de bijbehorende begroting door Sanquin bij de minister. De minister geeft hierbij aan de aanbeveling met betrekking tot het aanbieden van het beleidsplan en de bijbehorende begroting van Sanquin aan de Tweede Kamer niet over te nemen. Reden hiervoor is dat het ministerieel plan bloedvoorziening reeds de visie van de minister weergeeft op de zorginhoudelijke en de financiële kaders van de bloedvoorziening. Door het aanbieden van het ministerieel plan worden de kaders vastgesteld waarbinnen Sanquin dient te opereren. Het biedt volgens de minister geen meerwaarde om ook het beleidsplan van Sanquin en de bijbehorende begroting aan de Tweede Kamer te gaan voorleggen.⁶⁰

De Vaste Kamercommissie VWS vraagt de minister of een driejaarlijkse termijn voldoende is. In zijn reactie van 12 mei 2009 antwoordt de minister hierop bevestigend. 'Een meerjarenplan met daarnaast elk jaar een brief met actualiteiten heeft als voordeel dat direct duidelijk is welke inhoudelijke onderwerpen er spelen binnen de Nederlandse bloedvoorziening en biedt daarnaast ook nog eens een pragmatische oplossing voor het terugdringen van de lastendruk. Conform de bepaling in de Wibv zullen partijen die betrokken zijn bij de Nederlandse bloedvoorziening nog steeds jaarlijks

⁶⁰ Kamerstukken II 2007/08, 29 447, nr. 6, p.4.

in de gelegenheid worden gesteld om hun relevante feiten en belangen naar voren te brengen en zo nodig zal ik ook deze meenemen in de brief met actualiteiten.⁶¹

2.6.3 Doelmatigheid van de aanpassing

Vanaf 2009 wordt de driejaarlijkse termijn voor het indienen van een ministerieel plan bloedvoorziening gehanteerd, met in tussenliggende jaren toezending van een actualiteitenbrief aan de Tweede Kamer. Ook deze brief gaat uitgebreid in op alle relevante thema's binnen de bloedvoorzieningspraktijk. In 2015 is dit, door wijziging van de Wibv, wettelijk bestendigd. Vanuit het ministerie van VWS is desgevraagd aangegeven dat deze procedurele wijziging als doelmatig en efficiënt wordt ervaren. Eerder was al gebleken dat het niet nodig was om elk jaar een ministerieel plan aan het parlement toe te zenden, aangezien het betreffende beleid doorgaans niet jaarlijks wijziging behoeft. De actualiteitenbrieven maken de controlerende taak van de Tweede Kamer mogelijk en betreffen in principe geen nieuw beleid. In de praktijk is de scheiding tussen ministerieel plan en actualiteitenbrief niet altijd even strikt, aldus het ministerie. Mochten er beleidsontwikkelingen zijn in een jaar dat er een actualiteitenbrief naar het parlement gaat, dan zal dit hierin worden opgenomen en wordt daarmee niet gewacht tot het volgende ministerieel plan. Juridisch is voor sturing op beleid het ministerieel plan wel het vereiste instrument.

2.6.4 Militaire bloedvoorziening

Naast de hierboven beschreven wijziging ten aanzien van het ministerieel plan bloedvoorziening is bij dezelfde wetswijziging een aanpassing voor de Militaire Bloedbank (hierna: MBB) doorgevoerd. De MBB zorgt voor de bloedvoorziening tijdens missies en oefeningen in het buitenland. Hierbij maakt de MBB gebruik van diepgevroren bloedproducten die als voordeel hebben dat ze lang houdbaar zijn. Op die manier kan Defensie altijd en overal beschikken over bloedproducten om transfusies uit te voeren. De MBB vervaardigt ook zelf diepgevroren bloedproducten uit getest donorbloed. Voor de levering van bloedproducten werkt Defensie samen met Sanquin.⁶²

2.6.5 Achtergrond wetswijziging ten behoeve van de militaire bloedvoorziening

Voor de wetswijziging van 2015 was op grond van de artikelen 12 en 13 van de Wibv de Minister van Defensie aangewezen als instelling waaraan bloed- en tussenproducten afgeleverd mogen worden. Op basis van de artikelen 16 en 17 van dezelfde wet werd aan de Minister van Defensie een vergunning verleend voor de uitvoer van bloed- en tussenproducten. In de praktijk bleek dat de MBB ook handelingen moest verrichten met bloedproducten, om deze geschikt te maken voor opslag en transfusie in gebieden buiten Nederland waar militairen worden ingezet (missiegebieden). Een wettelijke bevoegdheid om deze handelingen uit te voeren, ontbrak echter, hoewel de noodzaak daarvan door zowel Sanquin als het ministerie van VWS werd onderkend. In de praktijk werden deze

61 *Kamerstukken II* 2008/09, 29 447, nr. 8.

62 <https://www.defensie.nl/onderwerpen/gezondheidszorg/militaire-bloedbank> Geraadpleegd 14-09-2017.

handelingen dan ook gewoon uitgevoerd, zij het zonder wettelijke basis. Omdat dit geen bevredigende situatie was, is de Wibv in die zin gewijzigd dat alle noodzakelijke handelingen met bloed- en tussenproducten door de MBB in een apart hoofdstuk, Hoofdstuk IIa, zijn geregeld.⁶³ De wet is hierdoor, voor wat betreft het verrichten van handelingen met bloedproducten door de MBB, in overeenstemming gebracht met de praktijk.

2.6.6 Inhoud en doelmatigheid van de wetswijziging voor de militaire bloedvoorziening

De MBB is sinds 2015, door Hoofdstuk IIa Wibv, bevoegd om:

- bloedproducten en tussenproducten afgeleverd te krijgen, te bewaren, te verpakken (hieronder wordt mede verstaan: ompakken), te etiketteren en te vervoeren. Deze bevoegdheden mogen worden gebruikt ten behoeve van de militaire bloedvoorziening.
- in samenwerking met nationale en internationale partners onderzoek te doen naar diepgevroren bloedproducten en transfusiegeneeskunde om de militaire bloedvoorziening te verbeteren.
- bloed- en tussenproducten te bewerken tot tussenproducten en die producten weer te bewerken tot bloedproducten. Ook bewerkt de MBB bloedplasma, bloedplaatjes en rode bloedcellen, zodat deze bij -80 graden Celsius kunnen worden bewaard, waardoor deze veel langer houdbaar zijn.
- niet-gebruikte producten die de MBB heeft uitgevoerd, weer in te voeren (zonder vergunning op grond van artikel 15, 16 of 17 van de Wibv).
- bloedproducten en tussenproducten afgeleverd te krijgen van anderen dan Sanquin, met voorafgaande toestemming van de Minister van VWS. Op deze wijze kan de Minister van VWS waken over de kwaliteit van uit het buitenland betrokken producten.

In het interview dat in het kader van deze wetsevaluatie werd gehouden met het hoofd van de MBB verklaarde deze dat de wetswijziging heeft plaatsgevonden om een al bestaande, uit noodzaak geboren praktijk te codificeren dan wel te legaliseren. Het doel, te weten noodzakelijke handelingen met bloed en bloedproducten wettelijk te regelen, is derhalve bereikt. De wet en de praktijk sluiten door deze wetswijziging op elkaar aan. Gesprekken met andere respondenten, waaronder Sanquin en VWS, leverden geen bijzonderheden of knelpunten omtrent de MBB op.

2.6.7 Doorleveren bloedproducten door de MBB aan ziekenhuizen

In het interview met het hoofd van de MBB werd door deze naar voren gebracht dat nog niet alle handelingen die de MBB noodzakelijk acht, in het kader van Hoofdstuk IIa Wibv kunnen worden uitgevoerd. Er zijn situaties waarin de MBB unieke (diepgevroren) bloedproducten bewerkt en deze

63 *Kamerstukken II 2013/14, 34 018, nr. 3.*

vervolgens aan een ziekenhuis wil overdragen voor verder klinisch onderzoek, waarbij toediening aan een persoon komt kijken. Van deze handeling veronderstelt de MBB dat het zou neerkomen op het doorleveren van het betreffende bloedproduct aan het ziekenhuis; op grond van de Wibv is dat niet toegestaan. De MBB geeft aan deze vraag bij VWS te hebben neergelegd om te vernemen of deze handeling strijd met de Wibv zou opleveren en te vernemen op welke wijze deze handeling toch uitgevoerd zou kunnen worden.

2.7 Schadevergoedingsregeling

In de tweede evaluatie van de Wibv wordt in aanbeveling 8 gesteld dat de minister zich helder uitsprekt over de vraag naar een passende schadevergoedingsregeling voor mogelijke slachtoffers van besmetting met bloedproducten door een agens waarvoor geen goede test beschikbaar is en het aansprakelijkheidsrecht geen soelaas biedt.⁶⁴ In zijn reactie op deze aanbeveling antwoordt de minister dat hij erop tegen is op voorhand een schadevergoedingsregeling te treffen voor mogelijke slachtoffers in geval bloedproducten – achteraf gezien – ernstige schade teweeg blijken te brengen. Behalve dat het hier gaat om een complex juridisch vraagstuk, moet worden gezien of schade moet worden uitgekeerd in de vorm van een tegemoetkoming in de kosten, smartengeld dan wel volledige schadeloosstelling en moet de omvang van het fonds bepaald worden. Dat zijn vragen die volgens de minister vooraf niet te beantwoorden zijn en waarvan geen reële inschatting is te geven. Mocht onverhoopt het geval zich te zijner tijd voordoen, zal afhankelijk van de specifieke situatie moeten worden gehandeld.⁶⁵

2.8 Vastgoed en huisvesting van Sanquin

2.8.1 Inleiding

Sanquin is in 1998 ontstaan uit een fusie van de Nederlandse bloedbanken en het Centraal Laboratorium van de Bloedtransfusiedienst van het Nederlandse Rode Kruis. Hiermee ontstond één landelijke bloedvoorzieningsorganisatie, die aanvankelijk nog verspreid was over vele locaties. Bij de inwerkingtreding van de Wibv in 1997 werd het ministerie van VWS verantwoordelijk voor de bloedvoorziening en werd Sanquin aangewezen als de enige voor de bloedvoorziening aangewezen rechtspersoon. De Wibv en de aanhangende regelingen gaven tevens regels voor de huisvesting en de vastgoedactiviteiten van Sanquin. In de jaren daarna werd om efficiency-redenen, door middel van herindelingen en centralisatieslagen, het aantal regionale locaties sterk teruggebracht. Diverse vestigingen kregen een andere functie en bestemming binnen de organisatie en locaties die niet meer gebruikt werden, werden verkocht of verhuurd. Na de laatste centralisatie in 2012 ten behoeve van meer efficiency en uniformering zijn de nog overgebleven vier bloedbanken samengevoegd tot één landelijk bloedbank.

64 Hierover ook: Dute, Faure, Koziol, Inventariserende studie no-fault-compensation-systeem. ZonMw; 2002.

65 Kamerstukken II 2008/09, 29 447 nr. 6.

Sanquin Bloedvoorziening bestaat sinds 2012 uit zes organisatieonderdelen die een breed scala aan activiteiten verrichten. Deze divisies zijn onder te verdelen in een deel dat private activiteiten onderneemt en een deel voor de wettelijke (publieke) taakvervulling. In dit kader wordt thans een juridische herstructurering⁶⁶ doorgevoerd die ertoe dient financiële risico's voor de wettelijke activiteiten af te dekken en vermenging tegen te gaan. De verdeling van het vastgoed tussen de private en de publieke organisatieonderdelen, is volgens een van de geraadpleegde experts ongeveer 80% - 20%. De juridische herstructurering brengt met zich dat het vastgoed van de bloedbank en de private activiteiten in ieder geval boekhoudkundig van elkaar gescheiden zijn. Het merendeel van het vastgoed voor de bloedbankactiviteiten wordt op dit moment gehuurd. Het hoofdkantoor in Amsterdam is en blijft wel eigendom van Sanquin. Vanuit het hoofdkantoor worden beide onderdelen bediend.

Indien Sanquin vastgoed wil aankopen of huren, dient thans TNO-ICB⁶⁷ hierover te adviseren. Bij sanering van vastgoed is het College sanering zorginstellingen aangewezen om hier goedkeuring aan te verlenen. Over deze regelingen voor het vastgoed van Sanquin is in het kader van de derde wetsevaluatie een specifieke onderzoeksvraag gesteld. Die luidt of deze wijze van advisering nog steeds aangewezen is of dat hiervoor alternatieven zijn. Achtergrond van deze vraag is dat Sanquin heeft aangegeven dat het 'zwarte procedures' zijn, waarmee bedoeld wordt procedures die bureaucratisch zijn en onnodig veel tijd en geld kosten. Sanquin vindt de zwaarte van de procedure niet in verhouding staan tot de begrotingsbedragen die ermee gemoeid zijn. Ter beantwoording van deze vraag is documentstudie gedaan, zijn betrokkenen hierover geïnterviewd en zijn drie ter zake deskundigen geraadpleegd.

2.8.2 Regelingen omtrent vastgoed Sanquin

De activiteiten die Sanquin op grond van de Wibv uitvoert, worden vanuit collectieve middelen (zorgpremiegeld) gefinancierd. Dat betekent dat over deze middelen verantwoording dient te worden afgelegd. Paragraaf 10 en 11 van de Regeling begroting, beleidsplan en jaarrekening Bloedvoorzieningsorganisatie (hierna ook: Regeling BBJ) geven regels over de toetsing van beleid en de kosten die voor vastgoed en huisvesting van Sanquin worden gemaakt. De regeling BBJ bepaalt dat bouwplannen en huisvestingsplannen van Sanquin worden voorgelegd aan TNO-ICB. TNO-ICB brengt hierover vervolgens advies uit aan de minister van VWS. Hoewel TNO in deze regeling genoemd is als de organisatie die de minister adviseert over in de wet genoemde gevallen, wordt TNO-ICB op grond van aanbestedingswetgeving door VWS wel gevraagd hiervoor vooraf een offerte uit te brengen (procedure enkelvoudig onderhandse aanbesteding).

66 Er is ten tijde van het verschijnen van dit rapport wetgeving in de maak om deze herstructurering juridisch te bestendigen. Zie hierover ook §2.3.4.

67 TNO InnovatieCentrum Bouw. De Regeling spreekt nog van TNO-Center for Health Assets. Dit is inmiddels overgenomen door het InnovatieCentrum Bouw (TNO-ICB).

Procedure advies TNO-ICB

Op grond van artikel 1 van de Regeling BBJ dient Sanquin jaarlijks zijn begroting in bij de minister van VWS. De in de rubriek 'Huisvestingskosten' opgenomen post 'Huren' en de in de rubriek 'Afschrijvingen' opgenomen post 'Gebouwen en Terreinen' worden getoetst aan een jaarlijks door Sanquin op te stellen en bij de begroting te voegen middellange termijn huisvestingsplan (hierna: huisvestingsplan). Het huisvestingsplan dient, gelijktijdig met de indiening van de begroting bij de Minister, aan TNO-ICB te worden voorgelegd. TNO-ICB brengt binnen zes weken na ontvangst van het huisvestingsplan daarover advies uit aan de Minister. De stukken op basis waarvan advies wordt uitgebracht, krijgt TNO-ICB rechtstreeks van Sanquin. Het betreft een beleidsplan voor de komende vier jaar, met daarin geïntegreerd een begroting en het huisvestingsplan. Hierin staat wat Sanquin de komende vier jaar wil ondernemen op het gebied van vastgoed; zowel voor de Wibv-activiteiten als voor de overige activiteiten. De advisering van TNO-ICB aan de minister dient uitsluitend de vastgoedactiviteiten van Sanquin voor de uit de Wibv voortkomende activiteiten te betreffen.

Artikel 4 van Paragraaf 10 van de Regeling BBJ bepaalt dat, voordat daadwerkelijk tot start van een nieuwbouwinitiatief van een hoofdvesting kan worden overgegaan, de minister van VWS – wederom op basis van advies van TNO-ICB – een uitspraak moeten hebben gedaan over de aanvaardbare hoogte van de uit dat initiatief voortvloeiende exploitatiegevolgen. In het laatste Huisvestingsplan 2017-2021 is een minimaal investeringsbudget opgenomen voor het bouwkundige onderhoud van de hoofdlocatie in Amsterdam, omdat Sanquin voornemens is deze locatie op termijn te renoveren of te vervangen. Voor 2021 wil Sanquin voor tweederde deel van deze locatie een Site Master Plan hebben.

Artikel 5 van paragraaf 10 van de Regeling BBJ bepaalt dat de in het huisvestingsplan opgenomen voornemens tot (ver)bouw of huur van solitaire donorcentra en afnameposten alsmede de verbouw van hoofdvestingen kunnen worden uitgevoerd, indien de begroting en de daaruit voortvloeiende exploitatiekosten door de Minister zijn goedgekeurd. In voorkomende gevallen kan de Minister beslissen dat, voordat een bepaald bouwplan wordt gerealiseerd, TNO-ICB het definitief ontwerp beoordeelt en daarover adviseert aan de Minister van VWS. Van nieuwbouwactiviteiten is de laatste jaren echter weinig sprake geweest. Wel heeft Sanquin in de afgelopen jaren geïnvesteerd in Mobiele Afname Locaties (MAL's). Deze flexibele units kunnen ergens tijdelijk geplaatst worden en fungeren als afnamepost.

Een van de geraadpleegde deskundigen relateert de zwaarte van in ieder geval de procedure bij TNO-ICB. Doordat TNO-ICB routine heeft opgebouwd met deze adviesprocedure en in de offerte bij VWS al aangeeft welke gegevens Sanquin dient aan te leveren, zou het aanleveren van stukken van Sanquin geen grote inspanning hoeven te vergen. Vervolgens worden alleen de grootste vastgoedinitiatieven uit het huisvestingsplan door TNO-ICB tegen het licht gehouden. Veel plannen zijn op dat moment al wel begroot, maar nog niet nader ingevuld met concrete offertes of huurcontracten. Sanquin neemt in het huisvestingsplan vaak alleen de financiële kaders op. TNO-ICB vraagt in sommige gevallen nog aanvullende informatie op, om te kunnen toetsen of de kaders vallen binnen de gestelde richtbedragen. Maar ook die informatievoorziening lijkt de deskundige voor Sanquin niet onevenredig bezwarend.

Procedure College sanering zorginstellingen

Het College sanering zorginstellingen (hierna College sanering) is een zelfstandig bestuursorgaan, dat goedkeuring dient te verlenen als een instelling voor gezondheidszorg zijn onroerende zaken wil verkopen, verhuren of onderwerpen aan een beperkt recht (bijvoorbeeld erfpacht of opstal). De achtergrond hiervan is dat geld voor de gezondheidszorg (publiek geld) niet mag wegvloeien naar bijvoorbeeld projectontwikkelaars. Het College sanering ziet er op toe dat het vervreemdingsproces open en transparant is en dat er uiteindelijk een marktconforme prijs wordt betaald aan de zorginstelling. Paragraaf 11 van de Regeling BBJ geeft regels over de procedure voor het saneren van vastgoed door Sanquin, die zich met een voornemen tot verkoop, verhuur dan wel vestiging van een beperkt recht eveneens tot het College sanering dient te wenden om hiervoor goedkeuring te verkrijgen. Sanquin doet alsdan een melding van het voornemen, waarna het College sanering toezicht houdt op het proces en de prijs. Hiervan is de afgelopen jaren regelmatig sprake geweest, doordat Sanquin bij diverse reorganisaties het aantal locaties steeds verder heeft teruggebracht en daarbij veel vastgoed heeft verkocht.

In de Wet toelating zorginstellingen (WTZi) is bepaald hoe deze verkoopprocedure dient te verlopen. De instelling moet zich melden bij het College sanering, indien zij vastgoed wil afstoten. Aan deze melding wordt een aantal inhoudelijke eisen gesteld. Het College sanering dient vanaf het begin van het proces erbij betrokken te zijn. Na de melding ontvangt de instelling binnen de wettelijke termijn van acht weken een beschikking waarin wordt aangegeven of goedkeuring van het College sanering vereist is voor de transactie. Indien het een overzichtelijke transactie van beperkte omvang betreft maar die wel goedkeuring vereist, kan dit veelal schriftelijk worden afgehandeld. Bij grotere en complexe transacties besluit het College sanering een gemachtigde aan te wijzen, die namens het college toezicht op het verdere proces zal uitoefenen. Nadat een gemachtigde is aangesteld, volgt een kennismakingsgesprek van de gemachtigde met de instelling, waarin de instelling wordt gevraagd de plannen (globaal) toe te lichten. Afhankelijk van de grootte en de potentie van de locatie en de wensen van de instelling zal door deze, onder toezicht van de gemachtigde, worden gezocht naar de meest geschikte methode om de onroerende zaak op de markt te zetten.⁶⁸

Over met name deze procedure ten overstaan van het College sanering is door Sanquin en een van de geraadpleegde experts gezegd, dat deze thans onnodig zwaar is. Sanquin heeft inmiddels al niet veel vastgoed meer in eigendom (zie hiervoor) en wanneer men wil overgaan tot verhuur van nog resterend vastgoedeigendom, gaat het om financieel relatief geringe transacties waarvoor dan wel het College sanering moet worden betrokken.

Schrappen artikel 18 WTZi

Op 1 juli 2014 heeft de Tweede Kamer het wetsvoorstel Vergroten Investeringsmogelijkheden in de medisch-specialistische zorg aangenomen, waarmee de Wet toelating zorginstellingen en enkele andere wetten worden gewijzigd. Bij de stemming over het wetsvoorstel is het amendement Bruins

68 <http://www.collegesanering.nl/Werkwijze/Onroerendezaken.aspx> geraadpleegd 16-09-2017.

Slot aangenomen.⁶⁹ Dit amendement strekt ertoe dat artikel 18 van de WTZi in gewijzigde vorm in stand blijft en dat het toezicht op grond van dit artikel wordt uitgebreid en de uitvoering bij de Nederlandse Zorgautoriteit wordt ondergebracht in plaats van bij het College sanering. Bij de behandeling van het wetsvoorstel in de Eerste Kamer is erop gewezen dat de Raad van State over dit amendement geen advies heeft gegeven. Daarom heeft de minister de Raad van State alsnog hierom verzocht. De Raad van State heeft zich in zijn advies kritisch uitgelaten over de wijziging van artikel 18 van de WTZi en ervoor gepleit het wetsartikel volledig te schrappen. De zienswijze van de Raad van State sluit aan bij de kritiek van een aantal partijen in de Eerste Kamer en een aantal brancheorganisaties. Zij merkten op dat ‘de overheidsbemoeienis met vastgoedtransacties principieel in strijd is met de ingezette beweging om zorgaanbieders zelf verantwoordelijk te maken voor kapitaallasten.’ Zij betwijfelen of het maatschappelijk nut dat hiermee gediend wordt, in verhouding staat tot de te verwachten (administratieve) lasten.⁷⁰ Naar aanleiding van deze bezwaren heeft de minister besloten het wetsvoorstel met een novelle te wijzigen en artikel 18 WTZi te schrappen. Het aangepaste wetsvoorstel ligt ten tijde van de derde evaluatie van de Wibv voor in de Eerste Kamer. Wanneer dit wordt aangenomen zal ook voor Sanquin de verplichting komen te vervallen om het College sanering in te schakelen wanneer er vastgoed wordt afgestoten.

2.8.3 Wenselijkheid van behoud van deze adviesprocedures

De hierboven beschreven procedures worden door de geraadpleegde betrokkenen en deskundigen verschillend gewaardeerd. Enerzijds is aangegeven dat het gaat om collectieve middelen (‘zorggeld’ of ‘gemeenschapsgeld’) waar goed toezicht op gehouden moet worden en waar verantwoording over afgelegd dient te worden. In dat verband is gesteld dat er (helaas) meerdere gevallen bekend zijn van organisaties die zowel publieke taken als private activiteiten verrichten en die met publiek geld onverantwoorde vastgoedtransacties aangingen, en dat dit ook in de zorgsector is voorgevallen. Daar moet volgens deze deskundige voor worden gewaakt. Anderzijds geeft een andere geraadpleegde vastgoedexpert, net als Sanquin zelf, aan dat de thans voorgeschreven procedures in de huidige context onnodig zwaar zijn. Volgens Sanquin en deze expert vormen in alle gevallen de vastgoed- en huisvestingskosten en -transacties, afgezet tegen de begroting van Sanquin als geheel, hiervan slechts een klein onderdeel. Volgens hen zou een marginale toetsing daarom volstaan. Bij verhuur zou bijvoorbeeld een accountant erop toe kunnen zien dat tegen marktconforme prijzen wordt verhuurd. De overheid zou er volgens deze expert vooral op moeten toezien dat de prijs van bloedproducten te verantwoorden is, en zo laag mogelijk blijft. In dat verband merken de evaluatoren op dat thans voor een eenheid rode bloedcellen 9% van de prijs te herleiden is tot huisvestingskosten Sanquin.⁷¹ Volgens dezelfde expert zou de overheid vooral de ontwikkelingen in de begroting van Sanquin dienen te monitoren en zijn de adviesprocedures bij TNO-ICB en het College sanering daarvoor niet aangewezen.

69 *Kamerstukken II 2013/14 33 168*, nr. 28.

70 *Kamerstukken II 2015/16 33 168* nr. H.

71 <https://www.sanquin.nl/over-sanquin/pers/achtergronden/prijs-van-bloed/>

2.8.4 Conclusie

Sanquin ontvangt inkomsten uit collectief opgebrachte middelen (zorgpremiegeld) voor de taken die zij uitvoert op grond van de Wibv. Dat rechtvaardigt controle op en verantwoording door Sanquin ten aanzien van deze middelen. Vandaar dat de wetgever een verplichting heeft opgelegd om extern advies in te winnen in bepaalde situaties, waaronder huisvesting en vastgoedtransacties. Zoals hierboven is beschreven hebben zich in het afgelopen decennium de nodige ontwikkelingen voorgedaan op het gebied van vastgoed en huisvesting. Sanquin heeft veel vastgoed afgestoten en de locaties die de publieke activiteiten dienen, worden hoofdzakelijk gehuurd. Inmiddels is Sanquin op vastgoedgebied in rustiger vaarwater terecht gekomen. Het aantal uitgiftepunten blijft op zeven locaties, zo is het voornemen, en voor de afname van bloed wordt veel gebruik gemaakt van mobiele afname units. De conclusie lijkt gerechtvaardigd dat de procedures die thans opgenomen zijn in de Regeling BBJ voor huisvesting en vastgoed, gewijzigd kunnen worden, in die zin dat deze kunnen worden vervangen door minder zwaar opgetuigde procedures waarmee nog wel steeds toezicht en controle mogelijk zullen zijn. Indien het wetsvoorstel Vergroten Investeringsmogelijkheden in de medisch-specialistische zorg wordt aangenomen, vervalt voor Sanquin de verplichting om het College sanering te betrekken bij de afstoting van vastgoed.

2.9 Onderzoek Europese Commissie naar Bloed- weefselsproducten

Gelijktijdig met de derde evaluatie van de Wibv is de Europese Commissie gestart met een evaluatie van EU-wetgeving omtrent bloed- en weefselsproducten. Het gaat hierbij om de richtlijnen 2002/98/EG en 2004/23/EG en bijbehorende implementatierichtlijnen. Het doel van de evaluatie is te onderzoeken hoe deze richtlijnen functioneren binnen de lidstaten, waarbij wordt ingegaan op de vraag in hoeverre deze richtlijnen bijdragen aan hun beoogde doel en of omstandigheden en ontwikkelingen sinds de implementatie nopen tot wijziging van de richtlijnen.

Het belang van de richtlijnen ziet op het bijdragen aan een hoog niveau van volksgezondheid door het vastleggen van veiligheids- en kwaliteitsstandaarden voor bloedvoorzieningsorganisaties binnen de Europese Unie. De doelstelling van deze wetgeving is driedelig:

- het garanderen van voldoende veilige bloedproducten voor EU-burgers;
- het bieden van een transparant stelsel van bloedvoorziening dat bijdraagt aan het vertrouwen van potentiële bloeddonoren en ontvangers van bloedproducten;
- het vastleggen van een duidelijke verantwoordelijkheidsverdeling tussen bloedvoorzieningsorganisaties en de autoriteiten verantwoordelijk voor de volksgezondheid.

De evaluatie wordt gebaseerd op eerder verschenen rapporten over de implementatie en de uitvoering van de richtlijnen, schriftelijke publieke consultaties, enquêtes onder betrokken veldpartijen (waaronder de nationale autoriteiten) en bijeenkomsten met betrokken veldpartijen (waaronder Sanquin). De Europese Commissie verwacht in het laatste kwartaal van 2018 het evaluatierapport uit te brengen. De resultaten van deze evaluatie zullen mede de basis vormen voor

mogelijke aanpassingen van de Europese richtlijnen.⁷² Nederland is in het kader van dit onderzoek recentelijk geconsulteerd door de Europese Commissie en de minister van VWS heeft de informatie die in dat kader is verstrekt, aan de Tweede Kamer toegezonden.⁷³ In de enquête zijn lidstaten gevraagd naar onder meer de organisatie, de kwaliteit en de werking van hun nationale bloedvoorziening. Uit de ingevulde questionnaire blijkt dat Nederland als lidstaat wisselend positief is over de mate waarin de hierboven genoemde Europese richtlijnen bijdragen aan een veilig en efficiënt systeem van bloedvoorziening.⁷⁴

2.10 Opvolging van de aanbevelingen uit de tweede evaluatie

Hieronder wordt weergegeven welke opvolging er aan de aanbevelingen uit de tweede evaluatie is gegeven.

- 1 *Op grond van het voorzorgbeginsel en de bevindingen in dit onderzoek dient het verzamelen van bloed onder onbetaalde donoren uitgangspunt te blijven van de Nederlandse bloedvoorziening.*
- 2 *Mede vanuit Europeesrechtelijk oogpunt is verder wetenschappelijk onderzoek nodig naar het belang van onbetaalde donatie voor de veiligheid van met name de lang houdbare bloedproducten.*

Uit het documentenonderzoek dat in het kader van deze derde evaluatie is uitgevoerd, komt naar voren dat het verzamelen van bloed onder onbetaalde donoren uitgangspunt van de Nederlandse bloedvoorziening is gebleven en tot 2020 zal blijven (zie paragraaf 2.4.2). Ten aanzien van verder wetenschappelijk onderzoek heeft de minister aangegeven dit niet nodig te achten.

- 3 *Vanuit Europeesrechtelijk oogpunt verdient het aanbeveling de toepasselijkheid van de Wibv op tussenproducten te verduidelijken en te beperken. Daartoe dient het begrip tussenproduct beter te worden afgebakend. Voorts rijst de vraag of de afleveringsbeperkingen voor tussenproducten, zoals opgenomen in art. 13 en 14 Wibv, en het vergunningsvereiste voor uitvoer naar andere EU-landen, zoals opgenomen in art. 17 Wibv, nog wel gehandhaafd moeten blijven.*

In reactie op deze aanbeveling geeft de minister aan⁷⁵ dat tijdens het bewerkingsproces (fractionering) van plasma naar geneesmiddel er producten ontstaan die niet geschikt zijn voor toediening aan de mens, dit zijn dan tussenproducten. Deze tussenproducten worden (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 c.q. een uit

72 Kamerbrief met kenmerk: 1117029-162650-GMT.

73 *Kamerstukken II* 2016/17, 29 447, nr. 40.

74 <http://www.rijksoverheid.nl/documenten/rapporten/2017/09/12/questionnaire-for-administrations-associations-and-other-organisations> geraadpleegd 15 september 2017.

75 *Kamerstukken II* 2007/08, 29 447, nr. 6.

plasma bereid geneesmiddel. Ten aanzien van het Europeesrechtelijke oogpunt merkt de minister op dat het tweede evaluatieonderzoek uitwees dat het streven naar zelfvoorziening voor geneesmiddelen vervaardigd uit onbetaald gedoneerd plasma, in Europa breed gedragen wordt. Maatregelen die daartoe strekken zullen in Europa dan ook op steun kunnen rekenen, ook al kunnen ze impliciet een handels belemmerende werking hebben. Omdat tussenproducten nodig zijn voor de bereiding van plasmageneesmiddelen, acht de minister het plausibel dat het brede draagvlak en deze steun uit Europa ook voor tussenproducten zullen gelden. De minister zegt toe in het eerstvolgende ministeriele plan bloedvoorziening nader in te gaan op de term tussenproduct om eventuele onduidelijkheden weg te nemen. Raadpleging van dat plan (en het daarop volgende plan) leert dat het daarvan niet meer gekomen is.

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

Dat het hemovigilantiebeleid en het kwaliteitsbeleid in de ziekenhuizen krachtig ondersteund en bevorderd is en wordt, komt uit deze derde evaluatie duidelijk naar voren. Dit gebeurt door de inspanningen en diverse initiatieven van TRIP, Sanquin en de afnemers/gebruikers van bloedproducten. Vanwege deze praktijk kan het incidententoezicht dat IGJ ten aanzien van de bloedvoorziening binnen de ziekenhuizen hanteert, volstaan.

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

Informatie omtrent donorschap en het donorbeleid van Sanquin komt als vast onderwerp terug in de jaarlijkse actualiteitenbrieven van de minister van VWS en in het driejaarlijkse Ministeriele Plan. Hieruit wordt duidelijk dat het werven van voldoende donoren in de afgelopen jaren succesvol is geweest, en dat Sanquin kan voldoen aan de vraag naar bloedproducten. Het beleid voor de komende jaren is gericht op het verjongen van het donorbestand en op meer etnische diversiteit in het donorbestand.

- 6 *Sanquin dient krachtig door te gaan met het beleid dat erop gericht is de dialoog met ziekenhuizen te versterken.*

Deze dialoog vindt onder meer plaats met de Landelijke Gebruikersraad die Sanquin adviseert omtrent de logistiek en de dienstverlening aan de ziekenhuizen. In deze raad zijn alle regionale gebruikersraden alsmede een aantal specialistenverenigingen vertegenwoordigd. Daarnaast maken medewerkers van Sanquin deel uit van de bloedtransfusiecommissies in de ziekenhuizen, zodat ook daar een constante verbinding tussen Sanquin en de afnemers/gebruikers is belegd. Sanquin heeft in de afgelopen periode pilots gedraaid om te helpen het voorraadbeheer in de ziekenhuizen te optimaliseren en de kosten van vervoer en verlopen bloedproducten terug te brengen.

- 7 *Het is onnodig om jaarlijks met een nieuw ministerieel plan te komen. De frequentie hiervan kan worden teruggebracht tot eens in de drie jaar. Voorwaarde is dan wel dat de jaarlijkse begroting wordt voorzien van een toelichting die ingaat op belangrijke ontwikkelingen, in ieder geval wat betreft veiligheid, kwaliteit en zelfvoorziening, en dat deze begroting ook wordt aangeboden aan de Tweede Kamer. Het vraagt ook om de flexibiliteit eerder met een ministerieel te plan te komen als zich belangrijke gebeurtenissen aandienen. Het verdient aanbeveling om op dit punt de Wibv in deze zin aan te passen.*

De in de tweede evaluatie aanbevolen aanpassingen rond het ministerieel plan zijn uitgevoerd, waardoor vanaf 2009 er nog driejaarlijks een ministerieel plan wordt ingediend en in de tussentijdse jaren door middel van een actualiteitenbrief wordt ingegaan op belangrijke ontwikkelingen betreffende veiligheid, kwaliteit en zelfvoorziening. Aan het deel van de aanbeveling om voortaan jaarlijks ook de begroting van Sanquin aan te bieden aan de Tweede Kamer is geen gevolg gegeven, omdat het volgens de minister geen meerwaarde heeft om, behalve het ministerieel plan waarin de zorginhoudelijke en financiële kaders worden aangegeven, ook het beleidsplan van Sanquin en de bijbehorende begroting aan de Tweede Kamer voor te leggen.

- 8 *Het Ministerie van VWS dient zich helder uit te spreken over haar standpunt ten aanzien van de vraag naar een passende schadevergoedingsregeling voor mogelijke slachtoffers van besmetting met bloedproducten door een agens waarvoor geen goede test beschikbaar is en het aansprakelijkheidsrecht geen soelaas biedt.*

In reactie op deze aanbeveling heeft de Minister laten weten niet te voelen voor het op voorhand treffen van een schadevergoedingsregeling voor mogelijke slachtoffers in geval bloedproducten – achteraf gezien – ernstige schade teweeg blijken te brengen. Mocht zich onverhoopt een dergelijk geval voordoen, zal afhankelijk van de specifieke situatie moeten worden gehandeld, aldus de minister. Uit het jaarverslag van Sanquin over 2016 blijkt dat Sanquin verzekeringen heeft kunnen afsluiten voor productaansprakelijkheid en andere bedrijfsrisico's.

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

Door onderzoeken van Plexus en ConQuaestor is meer zicht verkregen op de financiële doelmatigheid van de Nederlandse bloedvoorziening. Er is een internationale benchmark van prijzen voor kort houdbare bloedproducten uitgevoerd. Deze heeft onder meer aangetoond dat de prijs van bloedproducten zich moeilijk internationaal laat vergelijken en dat de Nederlandse prijzen hoog zijn, doordat de kosten van het systeem hier in verdisconteerd zijn. In de derde evaluatie is gebleken dat in de praktijk nog steeds kritische vragen worden gesteld over het prijsniveau van bloedproducten in Nederland. Ondanks dat Sanquin hier geruime aandacht aan besteedt op zijn website en in jaarverslagen en er ook vanuit de Tweede Kamer in reactie op actualiteitenbrieven en ministeriële plannen controle op uitgeoefend wordt, verdient het aanbeveling om hier uitleg over te blijven geven, zowel aan professionals als aan het publiek.

3

De samenloop van de Wibv met de andere relevante kwaliteitswetgeving

3.1 Inleiding

De eerste onderzoeksvraag richt zich op de samenloop van de Wibv met de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg, de Geneesmiddelenwet en de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal en de vraag of hieruit knelpunten voortvloeien voor het bereiken van de doelstellingen van de Wibv. In dit hoofdstuk wordt op de onderlinge verhouding van deze kwaliteitswetgeving ingegaan, waarbij tevens de regels voor medische hulpmiddelen worden betrokken, de Wet op de medische hulpmiddelen. De Wibv, de Geneesmiddelenwet, de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal en de Wet op de medische hulpmiddelen zijn, anders dan de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg, voorbeelden van productwetgeving. Dit brengt mee dat de kwalificatie van een bepaald product (als bloed- of bloedproduct, geneesmiddel, (overig) lichaamsmateriaal respectievelijk medisch hulpmiddel) bepaalt welk wettelijk regime van toepassing is. Vervolgens is het de vraag wie wat, en onder welke voorwaarden, met het betreffende product mag doen. Het toepasselijke rechtsregime wordt dus steeds bepaald door het antwoord op de vraag hoe het betreffende product moet worden gekwalificeerd en welke handeling(en) de betrokkene daarmee wil verrichten. Zo gelden voor geneesmiddelen andere regels voor de aflevering, de in- en uitvoer, enzovoorts, dan voor bloed(producten). De focus ligt in deze evaluatie op producten die bestaan uit of afgeleid zijn van lichaamsmateriaal van menselijke oorsprong.

De productwetgeving staat, anders dan de zorgwetgeving, (nagenoeg) volledig onder het beslag van Europese wetgeving. De Nederlandse wetgeving zal dus steeds in samenhang met de betreffende EU-regels moeten worden gelezen en geïnterpreteerd. Bij strijdigheid gaan de EU-regels voor op de Nederlandse regels. De uitleg van het Hof van Justitie van de EU is daarbij beslissend.

Hierna worden de regels inzake bloed, weefsels en cellen (lichaamsmateriaal), geneesmiddelen respectievelijk medische hulpmiddelen ten opzichte van elkaar afgebakend, eerst op het niveau van de toepasselijke EU-richtlijnen (par. 2), vervolgens op het niveau van de nationale wetgeving (par. 3). In het slot van laatstgenoemde paragraaf wordt een en ander toegepast op enkele specifieke producten, waarbij de vraag is gerezen onder welk regelingsregime zij vallen, waaronder menselijk serum dat als groei-, bewaar- of transportmedium fungeert. Daarmee wordt tevens antwoord

gegeven op de vierde en de vijfde onderzoeksvraag. Bij de bespreking van de Wibv wordt, in aansluiting op de derde onderzoeksvraag, ook stil gestaan bij de toelaatbaarheid van doorlevering van bloed(producten) door ziekenhuizen. Ten slotte wordt ingegaan op de verhouding van de Wibv (en de Geneesmiddelenwet) tot de – in 2016 in werking getreden – Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz; par. 4).

3.2 Het toepassingsgebied van de EU-richtlijnen

3.1.1 Inleiding

In deze paragraaf wordt ingegaan op het toepassingsgebied van de vier productrichtlijnen voor respectievelijk bloed en bloedbestanddelen, weefsels en cellen, geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Ook wordt besproken wat uit de richtlijnen en de jurisprudentie kan worden afgeleid ter zake van de onderlinge afbakening van de vier richtlijnen.

3.2.2 Bloed en bloedbestanddelen

De Bloedrichtlijn (Richtlijn 2002/98/EG) steunt op art. 168 lid 4 en onder a VWEU en beoogt derhalve de bescherming van de volksgezondheid. Volledige harmonisatie is niet aan de orde. Het is de lidstaten toegestaan om vanuit volksgezondheidsoogpunt strengere maatregelen te nemen.

De richtlijn is, zo blijkt uit art. 2, van toepassing op het inzamelen en testen van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong, ongeacht het beoogde gebruik, en op het bewerken, opslaan en distribueren ervan indien zij voor transfusie bestemd zijn. Uitdrukkelijk is bepaald dat de richtlijn niet van toepassing is op bloedstamcellen (art. 2 lid 4).⁷⁶

Vervolgens geeft art. 3 definities van (onder meer) bloed, bloedbestanddeel en bloedproduct. Onder 'bloed' wordt verstaan: volbloed dat bij een donor is afgenomen en behandeld is met het oog op transfusie of verdere verwerking. 'Bloedbestanddeel' wordt omschreven als: een therapeutisch bestanddeel van bloed (rode bloedcellen, witte bloedcellen, bloedplaatjes, plasma) dat door middel van verschillende methoden kan worden bereid. De omschrijving van 'bloedproduct' is: elk therapeutisch product dat is afgeleid van menselijk bloed of plasma.

Van belang is voorts nog art. 4 lid 2 dat zegt dat de richtlijn niet belet dat een lidstaat op zijn grondgebied strengere beschermende maatregelen handhaaft of treft die in overeenstemming zijn met het Verdrag (bedoeld is: de VWEU). Deze bepaling hangt samen met de rechtsgrondslag van de Bloedrichtlijn, art. 168 VWEU, waarop verderop, bij de bespreking van het arrest Octapharma France, nog wordt teruggekomen.

Volledigheidshalve zij nog gewezen op de drie, bij de Bloedrichtlijn (de 'moederrichtlijn') behorende, 'dochterrichtlijnen', zoals die zijn vastgesteld door de Europese Commissie. Het gaat om

⁷⁶ Daarop is de Richtlijn Weefsels en cellen van toepassing.

uitvoeringsrichtlijnen, meer bepaald om een richtlijn met technische voorschriften, een richtlijn met voorschriften voor de traceerbaarheid en de melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen en een richtlijn met normen en specificaties voor een kwaliteitssysteem voor bloedinstellingen.⁷⁷

Voor de distributie (af- en doorlevering) van bloed en bloedbestanddelen is tot slot nog van belang dat art. 5 Bloedrichtlijn bepaalt dat, indien zij voor transfusie bestemd zijn, dit ‘uitsluitend [mag] worden verricht door bloedinstellingen die door de bevoegde autoriteit zijn aangewezen of van die autoriteit toestemming, erkenning of vergunning hebben gekregen.’

3.2.3 Weefsels en cellen

Net als de Bloedrichtlijn steunt ook de Richtlijn Weefsels en cellen (Richtlijn 2004/23/EG)⁷⁸ op art. 168 lid 4 en onder a VWEU. De bescherming van de volksgezondheid staat derhalve centraal. Volledige harmonisatie is niet beoogd. De lidstaten mogen, met het oog op de volksgezondheid, strengere maatregelen te nemen.

De richtlijn, zo blijkt uit art. 2, is van toepassing op het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen, *bestemd* [curs. auteur] voor toepassing op de mens, en van bereide producten, afkomstig van weefsels en cellen, *bestemd* [curs. auteur] voor toepassing op de mens. Daaraan wordt toegevoegd dat wanneer dergelijke producten onder andere richtlijnen vallen, de Richtlijn Weefsels en cellen alleen van toepassing is op het doneren, verkrijgen en testen.⁷⁹ De richtlijn is niet van toepassing op bloed en bloedbestanddelen zoals omschreven in de Bloedrichtlijn (art. 2 lid 2 sub b). Uit Overweging (7) volgt nog dat onder weefsels en cellen ook worden begrepen: hematopoietische stamcellen van perifere bloed, de navelstreng (bloed) en het beenmerg.

Art. 3 kent een aantal definities. Onder ‘cellen’ wordt verstaan: afzonderlijke cellen van menselijke oorsprong of een verzameling van cellen van menselijke oorsprong die niet door bindweefsel met elkaar verbonden zijn. Een ‘weefsel’ betreft alle delen van het menselijk lichaam die uit cellen bestaan.

3.2.4 Geneesmiddelen

De Geneesmiddelenrichtlijn (Richtlijn 2001/83/EG)⁸⁰ heeft een dubbele grondslag: zij steunt op zowel art. 114 VWEU als art. 168 lid 4 en onder c VWEU. De richtlijn beoogt dus niet alleen de

77 Richtlijn 2004/33/EG, PB 2004, L 91/25; Richtlijn 2005/61/EG, PB 2005, L 256/41; Richtlijn 2005/62/EG, PB 2005, L 256/41, zoals gewijzigd door 2016/1214/EU, PB 2016, L 199/14.

78 PB 2004, L 102/48.

79 Zie ook Overweging (6).

80 PB 2001, L 311; de richtlijn is diverse malen gewijzigd, het meest ingrijpend door Richtlijn 2004/27/EG, PB 2004, L 136/34.

volksgezondheid te beschermen, maar ook de werking van de interne markt te bevorderen. De richtlijn voorziet in volledige harmonisatie.

De richtlijn is blijkens art. 2 lid 1 van toepassing op – industrieel vervaardigde – geneesmiddelen, *‘bestemd om in de lidstaten in de handel te worden gebracht’*. ‘In geval van twijfel, wanneer een product, rekening houdend met alle kenmerken ervan, aan de definitie van een geneesmiddel en aan de definitie van een product dat onder de toepassing van andere communautaire wetgeving valt, beantwoordt’, is de Geneesmiddelenrichtlijn van toepassing, aldus het tweede lid van art. 2.⁸¹ Bij twijfel gaat de Geneesmiddelenrichtlijn dus voor. Daarbij moet natuurlijk wel rekening worden gehouden met wat in de relevante andere richtlijnen is bepaald, zie verder.

Expliciet is in de Geneesmiddelenrichtlijn bepaald dat zij niet van toepassing is op ‘volledig bloed, plasma of bloedcellen van menselijke oorsprong met uitzondering van plasma dat door middel van een industrieel procedé wordt vervaardigd’ (art. 3 lid 6).

Onder geneesmiddel verstaat de richtlijn (art. 1 onderdeel 2): a) elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekte bij de mens; of b) elke enkelvoudige of samengestelde substantie die bij de mens kan worden gebruikt of aan de mens kan worden toegediend om hetzij fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologische, immunologische of metabolisch effect te bewerkstelligen, hetzij om een medische diagnose te stellen. Uit de definitie van ‘substantie’ blijkt dat stoffen van menselijke oorsprong, zoals menselijk bloed en daarvan afgeleide producten, een werkzame stof kunnen vormen van een geneesmiddel.

De definitie van geneesmiddel omvat het aandieningscriterium (sub a) en het toedieningscriterium (sub b). Het aandieningscriterium moet ruim worden uitgelegd. Waar het om gaat is dat het product op de verpakking, in de bijsluiters, in reclame-uitingen of anderszins uitdrukkelijk als therapeutisch of profylactisch wordt aangeduid. Bepalend is of het product ‘bij de met een gemiddeld onderscheidingsvermogen begiftigde consument door de wijze van aandiening de indruk wekt dat het die eigenschappen heeft’.⁸² Belangrijk daarbij is of het de bedoeling was van de fabrikant of de verkoper om die indruk te wekken, zoals die bedoeling blijkt ‘uit de gedragingen, initiatieven en handelingen van de fabrikant of de verkoper’.⁸³ Aan de uiterlijke vorm komt geen beslissende

81 De Nederlandse versie is onlangs gerectificeerd (PbEU L 2017/10). De frase ‘gezien zijn kenmerken’ is vervangen door: ‘rekening houdend met alle kenmerken ervan’. Uit de considerans van Richtlijn 2004/27/EG volgt dat, in geval van twijfel, de bepalingen van de Geneesmiddelenrichtlijn alléén moeten worden toegepast als het product, gezien al zijn kenmerken, volledig onder de definitie van geneesmiddel valt. Daarbij moet met name worden gekeken naar het effect van het product: als dat niet farmacologisch, immunologisch of metabolisch is, is het geen geneesmiddel.

82 HvJ EG 30 november 1983, 227/82, ECLI:EU:C:1983:354 (Van Bennekom) en HvJ EG 21 maart 1991, C-60/89, ECLI:EU:C:1991:138, NJ 1993, 651 (Monteil en Samanni).

83 HvJ 28 oktober 1992, C-219/91, ECLI:EU:C:1992:414 (Ter Voort).

betekenis toe, al kan die wel een belangrijke aanwijzing vormen. Dat een product niet de gesuggereerde werkzaamheid heeft, betekent niet dat het geen geneesmiddel is.⁸⁴

Het toedieningscriterium, dat in de praktijk het belangrijkste is, heeft een meer technisch karakter. Van geval tot geval moet worden beoordeeld of het product als een geneesmiddel moet worden beschouwd, waarbij rekening moet worden gehouden met alle kenmerken van het product, met name de samenstelling, de farmacologische, de immunologische en/of de metabolische eigenschappen ervan, zoals deze bij de huidige stand van de wetenschap kunnen worden vastgesteld, de wijze waarop het product wordt gebruikt, de omvang van de verspreiding van het product, de bekendheid van de consument ermee en de risico's die het gebruik ervan kan meebrengen.⁸⁵ De farmacologische eigenschappen en het risico voor de gezondheid dienen afzonderlijk te worden bezien.⁸⁶ Voor een farmacologisch effect kan een interactie tussen de stof (niet noodzakelijkerwijze de moleculen waaruit deze bestaat) en een in het lichaam van de gebruiker aanwezig cellulair bestanddeel volstaan.⁸⁷ Substanties die alleen worden gebruikt om een roes op te wekken en schadelijk zijn voor de gezondheid, zijn geen geneesmiddel.⁸⁸

Op grond van het Hecht-Pharma I-arrest⁸⁹ moet rekening worden gehouden met alle kenmerken van een product om vast te stellen of dit product beantwoordt aan de definitie van geneesmiddel, 'in het bijzonder de samenstelling, de farmacologische, immunologische en metabolische eigenschappen zoals deze bij de huidige stand van de wetenschap kunnen worden vastgesteld, de gebruikswijzen, de omvang van de verspreiding ervan, de bekendheid van de consument ermee en de risico's die het gebruik ervan kan meebrengen'. Richtlijn 2001/83/EG is niet van toepassing op een product waarvan de eigenschappen als geneesmiddel op grond van het toedieningscriterium niet (positief) zijn vastgesteld. Daarmee heeft het HvJ EU een ondergrens gesteld, zodat een product niet is aan te merken als geneesmiddel indien niet wetenschappelijk is vastgesteld dat het kan worden gebruikt om fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen, door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen, of om een medische diagnose te stellen.⁹⁰

Vermelding verdient voorts nog dat in de richtlijn onderscheid wordt gemaakt tussen 'werkzame stof' en 'hulpstof'. Onder werkzame stof wordt verstaan 'een substantie die of een mengsel van substanties dat bestemd is om gebruikt te worden bij de vervaardiging van een geneesmiddel en

84 HvJ EG 16 april 1991, C-112/89, ECLI:EU:C:1991:147 (Upjohn); HvJ EG 15 januari 2009, C-140/07, ECLI:EU:C:2009:5 (Hecht-Pharma I).

85 Vele malen overwogen, zie onder meer HvJ EG 16 april 1991, C-112/89, ECLI:EU:C:1991:147 (Upjohn); HvJ EG 9 juni 2005, C-211/03 c.s., ECLI:EU:C:2005:370 (Orthica); HvJ EG 15 januari 2009, C-140/07, ECLI:EU:C:2009:5 (Hecht-Pharma I).

86 HvJ EG 9 juni 2005, C-211/03 c.s., ECLI:EU:C:2005:370 (Orthica).

87 HvJ EG 20 juni 2011, C-308/11, ECLI:EU:C:2012:548 (Kreussler/Sunstar).

88 HvJ EU 10 juli 2014, C-358-13 en C-181-14, ECLI:EU:C:2014:2060.

89 HvJ EG 15 januari 2009, C-140/07, ECLI:EU:C:2009:5.

90 HvJ EG 15 januari 2009, C-140/07, JGR 2009/1. Zie voorts ook HvJ EG 9 juni 2005, C-211/03 e.a., ECLI:EU:C:2005:370 (Orthica); HvJ EG 15 november 2007, C-319/05, ECLI:EU:C:2007:678 (Knoflookarrest) en HvJ EG 5 maart 2009, C-88/07, ECLI:EU:C:2009:123 (Commissie/Spanje).

die/dat bij gebruik bij de vervaardiging ervan een werkzaam bestanddeel van dat middel wordt, waarbij dat werkzaam bestanddeel bestemd is om een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen om fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen, of bestemd is om een medische diagnose te stellen'. Een hulpstof is 'elk ander bestanddeel van een geneesmiddel dan de werkzame stof en het verpakkingsmateriaal' (art. 1 aanhef en onder 3bis en 3ter). Het begrip grondstof wordt niet omschreven, wel het begrip 'substantie': elke stof, ongeacht haar oorsprong zijnde menselijke dierlijke, plantaardige, chemische oorsprong, waarbij dan telkens voorbeelden worden gegeven. Bij de stof van menselijke oorsprong wordt als voorbeeld gegeven: 'menselijk bloed en daarvan afgeleide producten' (art. 1 aanhef en sub 3).

Voor de afbakening van de toepasselijkheid van de Bloed- respectievelijk de Geneesmiddelenrichtlijn op eindproducten is het arrest Octopharma France van het Hof van Justitie van de Europese Unie van belang.⁹¹ In dit arrest stond de vraag centraal onder welke van de twee richtlijnen voor transfusie bestemd plasma (dat is bereid uit volbloed en door middel van een industrieel procedé wordt vervaardigd) valt. Het Hof komt tot de conclusie dat dergelijk plasma onder de Bloedrichtlijn valt wat het inzamelen en testen van het plasma betreft en onder de Geneesmiddelenrichtlijn valt wat het bewerken, opslaan en distribueren ervan betreft. In het verlengde hiervan wordt tevens bepaald dat alleen waar het gaat om het inzamelen en het testen van het plasma de lidstaten strengere regels kunnen stellen dan die gelden voor geneesmiddelen. Dit hangt samen met de verschillende grondslag van de beide richtlijnen: de Bloedrichtlijn steunt op art. 168 VWEU (dat de lidstaten niet belet maatregelen voor een hogere graad van bescherming te handhaven of te treffen), de Geneesmiddelenrichtlijn steunt, zoals gezien, behalve op art. 168 lid 4, ook op art. 114 VWEU (op grond waarvan een hogere beschermingsgraad niet is toegestaan).

Voor het op de markt brengen van geneesmiddelen zijn tot slot nog van belang art. 6 (eis van een voorafgaande handelsvergunning), art. 40 (eisen met betrekking tot de fabrikantenvergunning) en art. 76 van de Geneesmiddelenrichtlijn (groothandelsvergunning).

3.2.5 Medische hulpmiddelen

Richtlijn 93/42/EEG, zoals gewijzigd door Richtlijn 2007/47/EG (verder: de Richtlijn Medische Hulpmiddelen, afgekort: Richtlijn MH)⁹² steunt, net als de Geneesmiddelenrichtlijn, op art. 114 VWEU en art. 168 lid 4 en onder c VWEU. Zij heeft dus een dubbele doelstelling: niet alleen de bescherming van de volksgezondheid, maar ook de bevordering van de werking van de interne markt. De richtlijn voorziet in volledige harmonisatie.

⁹¹ HvJ EU 13 maart 2014, C-512/12, ECLI:NL:XX:2014:101.

⁹² PB 1993, L 169/1 respectievelijk PB 2007, L 247/21. Daarnaast zijn er Richtlijn 90/385/EEG (inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen) en Richtlijn 98/79/EG (inzake medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek). Deze richtlijnen blijven hier onbesproken.

Richtlijn MH geeft de volgende (lange) definitie van een medisch hulpmiddel (art. 1 lid 2):

‘Elk instrument, toestel of apparaat, elke software of stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van elk hulpstuk en de software die voor de goede werking ervan benodigd is, en die *door de fabrikant speciaal bestemd* [curs. auteur] is om te worden gebruikt voor diagnostische en/of therapeutische doeleinden, *door de fabrikant bestemd* [curs. auteur] om bij de mens te worden aangewend voor:

- diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten om ziekten,
 - diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap,
 - onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces,
 - beheersing van de bevruchting,
- waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund.’

Cruciaal in deze omschrijving (en daarom hier gecursiveerd) is de bestemming: bepalend voor de vraag of sprake is van een medisch hulpmiddel is of de fabrikant het middel voor de beschreven doeleinden heeft bestemd.

De Richtlijn MH geeft de volgende afbakening ten opzichte van de drie andere, voor dit onderzoek relevante, richtlijnen. Op geneesmiddelen is de richtlijn niet van toepassing, waarbij ‘met name rekening wordt gehouden met het voornaamste werkingsmechanisme van het product’ (art. 2 lid 6 sub a).⁹³ Wanneer sprake is van een combinatie van een medisch hulpmiddel en een geneesmiddel, geldt de volgende afbakening. Als een hulpmiddel is bedoeld om een geneesmiddel toe te dienen, valt dat hulpmiddel onder de Richtlijn medische hulpmiddelen, ‘onverminderd het bepaalde in Richtlijn 2001/83/EG voor wat het geneesmiddel betreft’ (art. 2 lid 3). Echter, als het geneesmiddel alleen de werking van het hulpmiddel ondersteunt blijft de Geneesmiddelenrichtlijn buiten beschouwing en vindt alleen de Richtlijn medische hulpmiddelen toepassing (art. 2 lid 4). Mutatis mutandis geldt hetzelfde als het geneesmiddel (deels) uit bloed of plasma is vervaardigd (art. 2 lid 4 *bis*).

Op bloed, bloedproducten, plasma of bloedcellen alsmede op hulpmiddelen die, op het moment waarop ze in de handel worden gebracht, deze bevatten is de Richtlijn MH evenmin van toepassing, met uitzondering van de in art. 2 lid 4 *bis* bedoelde situatie (art. 2 lid 6 sub b).⁹⁴ Hetzelfde geldt voor weefsels en cellen of producten die deze bevatten of daarvan afgeleid zijn (art. 2 lid 6 sub c).

93 Zie over de afbakening van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen ook European Commission, Medical devices: Guidance document, MEDDEV 2. 1/3 rev 3.

94 Zie voor de afbakening van de Bloedrichtlijn en de Richtlijn MH ook de Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework for Medical Devices.

Met ingang van 26 mei 2020 wordt de Richtlijn MH vervangen door een verordening.⁹⁵ De omschrijving van het begrip medisch hulpmiddel wordt dan verruimd. Daardoor zullen meer producten onder de regeling gaan vallen, waaronder ook bepaalde producten op basis van menselijke weefsel- of celderivaten. Het CE-systeem voor de toelating van medische hulpmiddelen blijft in essentie onaangetast. Wel vinden aanscherpingen plaats, onder meer met betrekking tot de aangemelde instanties, de traceerbaarheid, de classificatie, de klinische evaluatie, het toezicht en de postmarketing surveillance.⁹⁶

3.2.6 Conclusie

De verschillende richtlijnen kennen uitgebreide definities van het product waarop zij betrekking hebben. De omschrijvingen zijn minder eenduidig dan men zou verwachten, al zijn er wel zekere patronen. Zo komt het criterium van de bestemming, in verschillende varianten, steeds terug. Om van een geneesmiddel te spreken moet het middel bestemd zijn om in de lidstaten in de handel te worden gebracht (art. 2 Geneesmiddelenrichtlijn). Ook in het aandieningscriterium komt de bestemming c.q. de wil van de fabrikant (de indruk die wordt gewekt) scherp naar voren. Het toedieningscriterium ziet op de werkzaamheid. De bestemming (*intended purpose*) speelt daarin minder een rol. Weefsels en cellen moeten bestemd zijn voor toepassing op de mens. Om van een hulpmiddel te spreken moet het middel door de fabrikant speciaal bestemd zijn voor diagnostische of therapeutische doeleinden. Op het bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen is de Bloedrichtlijn alleen van toepassing indien zij voor transfusie bestemd zijn.

Om afbakeningsproblemen te voorkomen worden in een aantal gevallen specifieke regels gegeven. Zo is in de Geneesmiddelenrichtlijn uitdrukkelijk opgenomen dat deze niet van toepassing is op volledig bloed, plasma of bloedcellen van menselijke oorsprong, met uitzondering van industrieel vervaardigd plasma. Ook de Richtlijn Weefsels en cellen bepaalt expliciet dat zij niet van toepassing is op bloed en bloedbestanddelen. De Richtlijn Medische hulpmiddelen (en straks ook de verordening) kent een uitvoerige regeling voor hoe zij zich verhoudt tot de andere richtlijnen. De Bloedrichtlijn kent dergelijke bepalingen niet.

Doelstellingen van de richtlijnen kunnen overigens verschillen. Bij de richtlijnen voor bloed(producten) respectievelijk weefsels en cellen staat de bescherming van de volksgezondheid centraal. De richtlijnen voor geneesmiddelen respectievelijk medische hulpmiddelen hebben daarnaast tot doel de bevordering van de werking van de interne markt (wegnemen handelsbelemmeringen). De EU-richtlijnwetgever heeft zich de nodige moeite getroost het

95 Om precies te zijn worden de drie richtlijnen inzake medische hulpmiddelen vervangen door twee verordeningen: Verordening (EU) 2017/745 van het Europees parlement en de raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad.

96 Zie hierover G, Bos en E. Vollebregt, How to prepare for and implement the upcoming MDR – Dos and don'ts, BSI/UK/779/ST/0116/EN, Bsi, z.j.

toepassingsgebied van de verschillende richtlijnen ten opzichte van elkaar af te bakenen. Duidelijk blijkt de intentie om te voorkomen dat een en hetzelfde product onder meer dan één richtlijn valt.

3.3. Het toepassingsgebied van de Nederlandse wetgeving

3.3.1 Inleiding

Voor de regeling van de veiligheid en de kwaliteit van – al dan niet bewerkt – lichaamsmateriaal van menselijke oorsprong is in Nederland verschillende wetgeving van kracht, meer bepaald de Wet inzake bloedvoorziening (Wibv), de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl), de Geneesmiddelenwet (GenW) en Wet op de medische hulpmiddelen (WMH). Deze wetgeving staat, zoals gezien, in belangrijke mate onder het beslag van Europese regelgeving.

De Wibv, de Wvkl, de GenW en de WMH zijn voorbeelden van productwetgeving. Daarmee wordt bedoeld dat de regeling van de veiligheid en de kwaliteit aansluit bij het product dat in de betreffende wet wordt geregeld. Vanuit andere perspectieven kan aanvullende wetgeving van toepassing zijn. Zo worden granulocytentransfusies beschouwd als celtherapie, waarop de Wet op bijzondere medische verrichtingen van toepassing is en, bij wetenschappelijk onderzoek, de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Aparte bespreking verdient in dit verband de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (zie par. 3. 4).

In dit onderdeel van de evaluatie staat de vraag centraal welk wettelijk regime van toepassing is op welk product dat bestaat uit of afgeleid is van lichaamsmateriaal van menselijke oorsprong. Het plan van behandeling is als volgt. In elke sub paragraaf wordt ingegaan op de reikwijdte van achtereenvolgens elk van de vier genoemde wetten en op de belangrijkste rechtsgevolgen van het van toepassing zijn van een bepaalde wet op een bepaald product. In het kielzog hiervan worden twee specifieke vragen behandeld, waarvoor in de evaluatie in het bijzonder de aandacht is gevraagd. In de eerste plaats of andere componenten dan plasma, erythrocyten en trombocyten onder de Wibv vallen (de vierde onderzoeksvraag). In de tweede plaats of de Wibv van toepassing is op medische producten waarbij menselijk serum als groei-, bewaar- of transportmedium wordt gebruikt (de vijfde onderzoeksvraag).

3.3.2 Wibv

De Wibv regelt de bloedvoorziening in Nederland. De wet voorziet erin dat alleen de Bloedvoorzieningsorganisatie het recht heeft om bloed in te zamelen. Donatie geschiedt onbetaald. De wet regelt de verhouding tussen de minister en de Bloedvoorzieningsorganisatie (plan, gegevensverstrekking, aanwijzing en bevel). Regels worden gesteld voor de wijze waarop de Bloedvoorzieningsorganisatie haar werkzaamheden uitvoert, de kwaliteitsbewaking, het indienen van de begroting en het beleidsplan, en het uitbrengen van het jaarverslag. De wet regelt aan wie bloed- en tussenproducten mogen worden afgeleverd. Voorts zijn regels gesteld voor de in- en uitvoer vanuit en naar derde landen. Speciale regels zijn er voor de militaire bloedvoorziening. Het toezicht is in handen van de IGJ. Opmerking verdient dat de Wibv zijn betekenis met name ontleent aan het feit dat de inzameling van bloed (voor anderen) is voorbehouden aan één organisatie, en dus in één hand is.

Voor de inzameling van ander lichaamsmateriaal (hoornvlies, bot, sperma, enzovoorts) geldt zo'n monopolie niet. De wet verplicht niet tot melding van (ernstige) voorvallen en bijwerkingen. De bijbehorende Regeling voorschriften bloedvoorziening doet dit wel (zie bijlage G). Daarnaast vindt melding van reacties en incidenten bij de toepassing van bloedproducten vanuit de ziekenhuizen op vrijwillige basis plaats bij de Stichting Transfusiereacties in Patiënten (TRIP).

Voor het toepassingsgebied van de Wibv is allereerst de omschrijving van het begrip 'product' van belang. 'Product' – dat de vroegere term 'grondstof' verving – wordt in artikel 1, lid 1, aanhef en onder f, Wibv omschreven als: menselijk bloed, alsmede daaruit afgescheiden bestanddelen, waaraan al dan niet een andere substantie is toegevoegd. Onderscheid wordt vervolgens gemaakt tussen een 'tussenproduct' (onder g) en een 'bloedproduct' (onder h). 'Tussenproduct' wordt omschreven als: product, niet geschikt voor toediening aan de mens; 'bloedproduct' als: product, geschikt voor toediening aan de mens.

Het begrip 'bloed' (c.q. 'menselijk bloed'), dat voorkomt in de omschrijving van product en ook elders in de wet verschillende keren wordt genoemd, wordt niet gedefinieerd. Kennelijk vond de wetgever dat niet nodig. Wel gedefinieerd wordt het 'inzamelen van bloed' (onder e), waaronder wordt verstaan: het werven, oproepen en keuren van donoren en het bij donoren afnemen van bloed, bloedcellen of bloedplasma. Met 'bloed' is blijkbaar bedoeld: volbloed. Overigens blijkt uit de Memorie van Toelichting dat de omschrijving niet uitputtend is bedoeld.⁹⁷

De regels die op bloed en de daarvan afgeleide producten (bloed- en tussenproducten) van toepassing zijn, verschillen voor de verschillende producten. Ten aanzien van bloedproducten onderscheidt de wetgever nog een aparte groep, te weten 'bloedproducten, niet zijnde bloedproducten die krachtens de Geneesmiddelenwet moeten worden geregistreerd'.

Op 'producten' als zodanig zijn geen nadere regels van toepassing.⁹⁸ Van belang is vooral het onderscheid tussen tussenproducten en bloedproducten. Bepalend voor dat onderscheid is, zoals gezien, of het product geschikt is voor toediening aan de mens. De beide omschrijvingen sluiten elkaar uit: een product is óf een tussenproduct, óf een bloedproduct. Anders gezegd: een en hetzelfde product kan niet tegelijk een tussen- en een bloedproduct zijn. Denkbaar is natuurlijk wel dat een bloedproduct uit een tussenproduct wordt ontwikkeld (en omgekeerd).

Een product omvat, behalve (vol)bloed, de uit bloed afgescheiden bestanddelen, hetgeen zal moeten worden gelezen als: *alle* daaruit afgescheiden bestanddelen. Daarbij doet niet ter zake of aan die

⁹⁷ MvT, 25649, nr. 3, p. 6.

⁹⁸ 'Product' is een hulpdefinitie voor bloed- en tussenproducten. Dit blijkt ook uit de MvT, 25649, nr. 3, p. 6, waar van de omschrijving wordt gezegd dat deze "uitsluitend ter inleiding" (op de omschrijving van tussen- en bloedproduct) is bedoeld. Niettemin komt de term enkele malen zelfstandig voor in de wet, daar waar wordt gesproken over 'rechtspersonen die producten niet gebruiken voor toediening aan de mens'. Het gaat dan om uitzonderingen op de regels voor aflevering en in- en uitvoer (bijvoorbeeld art. 12 lid 1 sub c, art. 13 lid 1 sub c en 15 lid 4 sub b Wibv; zie verder de omschrijving in art. 1 lid 1 aanhef en sub c Wibv). Verder kent art. 6 lid 1 Wibv, de kwaliteitsbepaling, nog de – niet nader omschreven – term 'eindproduct'.

bestanddelen een andere substantie is toegevoegd, zo volgt uit de wettelijke omschrijving. Voorbeelden van bewerkingen zijn: wassen, bestralen, filteren, leukocyten verwijderen, ontstollen, centrifugeren, fractioneren en samenvoegen.

Een en ander betekent dat elk bestanddeel van bloed, na afscheiding, als product, en daarmee als tussen- of bloedproduct, is aan te merken. Anders gezegd: er zijn – overigens op één uitzondering na⁹⁹ – geen uit bloed afgescheiden – of af te scheiden – componenten¹⁰⁰ denkbaar, die uiteindelijk niet als bloed- of tussenproduct in de zin van de Wibv zijn aan te merken. Dit brengt mee dat, behalve plasma, erythrocyten en trombocyten, ook alle andere (al of niet bewerkte) bestanddelen van bloed, met name *platelet rich plasma*, serum, monocyt, dendritische cellen, leukocyten en lymfocyten, als bloed- of tussenproduct moeten worden beschouwd, afhankelijk van de vraag of zij al dan niet geschikt zijn voor toediening aan de mens.

Wat de wetgever heeft bedoeld met ‘(niet) geschikt voor toediening aan de mens’ wordt in de parlementaire toelichting niet duidelijk gemaakt. ‘Geschikt’ lijkt te verwijzen naar de eigenschappen van het product. De vraag die dan onmiddellijk rijst, is: wanneer is een product geschikt voor toediening aan de mens? Grammaticaal gezien moet ervan uit worden gegaan dat met geschikt wordt bedoeld: geschikt als zodanig, in de vorm waarin het product voorligt; en niet: geschikt te maken – immers: in het laatste geval is niet meer sprake van hetzelfde product. Een redelijke wetsuitleg van geschikt brengt verder mee dat toediening van het product als zodanig aan de mens veilig (en medisch) zinvol kan plaatsvinden. Daarmee is het onderscheid tussen een bloedproduct en een tussenproduct in laatste instantie ook een vraag van (medische c.q. farmacologische) deskundigheid.

Opmerking verdient dat de wetgever niet, zoals in de Geneesmiddelenwet, heeft gekozen voor het woord ‘bestemd’. De reden daarvan is niet duidelijk. Vanuit het perspectief van veiligheid en kwaliteit kan beter worden aangehaakt bij de bestemming (*intended purpose*) dan bij de geschiktheid.

In de Memorie van Toelichting op de wijziging van de Wibv in 2015 wordt de opvatting verdedigd dat plasma, dat als grondstof voor de productie van geneesmiddelen wordt gebruikt, geen tussenproduct is. ‘In het veld werd bloedplasma dat als grondstof wordt gebruikt daarom gezien als een tussenproduct, dit klopt echter niet met de definitie van tussenproduct in artikel 1, eerste lid, onder g (nieuw)’. Waar deze opvatting op steunt wordt evenwel niet duidelijk.

Vervanging van het woord ‘geschikt’ in art. 1 Wibv door het woord ‘bestemd’ is niet in strijd met de Bloedrichtlijn. Sterker nog, ‘bestemd’ lijkt beter aan te sluiten bij de richtlijn dan ‘geschikt’. Immers, de richtlijn is alleen van toepassing op het bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen ‘indien zij voor transfusie bestemd zijn.’ En het onderscheid bloed- en tussenproduct is alleen relevant, voor zover het gaat om bewerken, opslaan en distribueren. Voor het inzamelen en testen van bloed en bloedbestanddelen is het beoogde gebruik immers niet relevant. De

99 Op stamcellen uit navelstreng- en perifere bloed is niet de Wibv, maar de Wvkl van toepassing, zie verder.

100 De MvT, 25649, nr. 3, p. 6, spreekt ook van ‘onderdelen’.

vraag rijst zelfs of de Wibv, met geschiktheid als element van de definitie van tussen- en bloedproduct, niet in strijd is met de Bloedrichtlijn. Het verdient derhalve aanbeveling in de wettelijke omschrijving van tussen- en bloedproduct het woord 'geschikt' te vervangen¹⁰¹ door 'bestemd'.

De kwalificatie als tussen- of als bloedproduct heeft overigens op zichzelf niet direct gevolgen. De toedeling tot de ene of de andere categorie krijgt pas betekenis bij de regels voor de aflevering van de producten (art. 12 en 13 Wibv), die voor de in- en uitvoer naar derde landen (art. 15 en 16 Wibv) en die voor de uitvoer naar EU-landen (art. 17 Wibv). Voor de aflevering van uit bloed bereide geneesmiddelen¹⁰² alsmede voor de uitvoer van deze producten naar EU-landen maken art. 12 en 17 Wibv een uitzondering op de categorie bloedproducten. Aldus kanaliseert de wetgever de aflevering van uit bloed bereide geneesmiddelen naar het regime van de Geneesmiddelenwet. Voor de uitvoer van uit bloed bereide geneesmiddelen naar een ander EU-land is vrij verkeer het uitgangspunt.

Een geneesmiddel kan nooit een tussenproduct zijn. Immers, een geneesmiddel is per definitie geschikt voor toediening aan de mens. Alle cellen en eiwitten die uit bloed worden bereid en geschikt zijn voor toediening aan de mens, moeten worden beschouwd als bloedproducten. *Platelet rich plasma*, monocyten, dendritische cellen, leukocyten en lymfocyten zijn derhalve aan te merken als bloedproducten. Voor zover zij tevens als geneesmiddel zijn geregistreerd, zoals bijvoorbeeld Omniplasma,¹⁰³ vallen zij buiten de reikwijdte van het Wibv-regime voor de aflevering en de uitvoer naar andere EU-landen.

Eerder is opgemerkt dat een en hetzelfde product niet tegelijk een tussen- en een bloedproduct kan zijn. Wat wel mogelijk is dat een product meerdere verschijningsvormen heeft, waarbij de ene wel geschikt is voor toediening aan de mens en de andere niet. (Menselijk) serum lijkt daarvan een voorbeeld te zijn, zie verder.

Een specifieke vraag in deze evaluatie (onderzoeksvraag 3) heeft betrekking op de mogelijkheid van doorlevering van kort houdbare bloedproducten door een ziekenhuis aan een andere instelling. De term 'doorleveren' komt in de Wibv niet voor. In de wet wordt alleen gesproken over 'afleveren'. Deze term wordt in de wet verder niet gedefinieerd of anderszins toegelicht.¹⁰⁴ Voor de betekenis ervan kan worden aangeknoopt bij de privaatrechtelijke term 'leveren'. Eigendomsoverdracht vereist levering. Levering van een roerende zaak geschiedt door bezitsverschaffing (art. 3:90 lid 1 BW). Bezitsoverdracht is een vorm van bezitsverschaffing. De bezitter draagt zijn bezit over door de verkrijger in staat te stellen macht uit te oefenen over, in casu, het product. Bij corporele (of feitelijke) bezitsverschaffing wordt, in casu, het product feitelijk overgegeven, zodat de verkrijger er de feitelijke

101 Het toevoegen van het woord 'bestemd' aan 'geschikt' lost het probleem niet op.

102 De wet spreekt van 'bloedproducten die krachtens de Geneesmiddelenwet moeten worden geregistreerd'. Achterwege blijven van registratie betekent dus niet dat het bloedproduct onder de regeling van de Wibv blijft vallen. Hetzelfde geldt voor de uitzonderingen op de registratieplicht.

103 Omniplasma is samengevoegd menselijk plasma dat virusinactivatie heeft ondergaan. Het is als geneesmiddel geregistreerd (RVG 25407).

104 In de GenW wel: 'het anders dan door terhandstelling of uitvoer leveren van geneesmiddelen' (art. 1 aanhef en onder hh).

heerschappij over heeft.¹⁰⁵ Met een geldige titel komt door levering eigendomsoverdracht tot stand. Het ziekenhuis wordt eigenaar van het bloedproduct, maar blijft wel gebonden aan de (publiekrechtelijke) eisen van de Wibv.

Doorleveren moet worden beschouwd als een vorm van afleveren. Aflevering aan ziekenhuizen (en aan apothekers en apotheekhoudende huisartsen) is uitsluitend toegestaan aan de bloedvoorzieningsorganisatie (art. 12, lid 2, Wibv). Doorlevering door ziekenhuizen is daarmee verboden. In de Algemene verkoopvoorwaarden van Sanquin¹⁰⁶ staat: 'Opdrachtgever mag zaken slechts doorleveren met toestemming van Sanquin (...).' De ratio hiervan is duidelijk: Sanquin als afleveringsorganisatie behoudt het overzicht en kan kwaliteits- en veiligheidseisen stellen aan de doorlevering. De vraag rijst echter of dit contractueel vastgelegde voorbehoud zich wel verdraagt met de publiekrechtelijke Wibv. Het verdient de voorkeur deze mogelijkheid expliciet in de wet vast te leggen.

3.3.3 Wvkl

De Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl) implementeert de – op art. 168 lid 4, aanhef en onder a, VWEU steunende – Richtlijn cellen en weefsels (Richtlijn 2004/23/EG). Verkrijging van organen, net als van bloed, vindt zonder winstoogmerk plaats. Beschikbaar gekomen lichaamsmateriaal dient te worden aangeboden aan een orgaanbank. Voor bepaalde handelingen met lichaamsmateriaal is een vergunning dan wel een erkenning van de minister nodig. In- en uitvoer van lichaamsmateriaal is alleen toegestaan aan aangewezen weefselinstellingen. Bij AMvB kunnen kwaliteits- en veiligheidseisen worden gesteld aan orgaanbanken en weefselinstellingen. Voorts worden eisen gesteld aan de keten van orgaandonatie tot –transplantatie, waaronder de plicht van het orgaancentrum ter zake een protocol op te stellen. Het toezicht is in handen van de IGJ.

De reikwijdte van de wet wordt bepaald door het begrip 'lichaamsmateriaal'. Daaronder verstaat de wet, voor zover hier relevant (art. 1 aanhef en sub b): weefsels, cellen, bestanddelen van een embryo en foetaal weefsel, alsmede uit weefsels, cellen, bestanddelen van een embryo of foetaal weefsel in kweek gebrachte cellen, *bestemd* [curs. auteur] voor toepassing op de mens. Het gaat dus om menselijk lichaamsmateriaal bestemd voor therapeutisch gebruik. Onder 'weefsel' wordt dan verstaan: alle delen van het menselijk lichaam die uit cellen bestaan; onder cellen wordt verstaan: afzonderlijke cellen van menselijke oorsprong of een verzameling cellen van menselijke oorsprong die niet door bindweefsel met elkaar verbonden zijn (art. 1 aanhef en sub c en d).

De Wvkl is blijkens art. 2 (onder meer) niet van toepassing op bloed, afgenomen in het kader van de Wibv, en op lichaamsmateriaal waarop de GenW van toepassing is. De Wibv en de GenW gaan dus voor op de Wvkl. De gedachte hierachter is dat de genoemde wetten voldoende garanties bieden voor kwaliteit en veiligheid, zodat toepassing van de Wvkl niet nodig is.

¹⁰⁵ De niet-corporele vormen van bezitsverschaffing blijven hier onbesproken.

¹⁰⁶ Versie oktober 2005.

Opmerking verdient dat de Wvkl wel spreekt over afgenomen bloed, maar niet over daaruit afgescheiden bestanddelen. De tekst van de wet schiet hier tekort. Wel is het de onmiskenbare bedoeling geweest van de wetgever geweest om de toepasselijkheid van de Wvkl uit te sluiten in gevallen waarin de Wibv van toepassing is.

3.3.4 Geneesmiddelenwet

De Geneesmiddelenwet (GenW) implementeert de – op art. 114 en 168 lid 4 aanhef en onder c VWEU – steunende Geneesmiddelenrichtlijn (Richtlijn 2001/83/EG). De systematiek van de GenW is dat alle handelingen met geneesmiddelen alleen mogen worden verricht door een persoon of een instantie die daartoe een vergunning heeft of anderszins daartoe bevoegd is. Met geneesmiddelen kunnen, zo blijkt uit art 1, eerste lid, aanhef en onder ee-II, de volgende handelingen worden verricht: bereiden, etiketteren, in- en uitvoeren, afleveren, het drijven van een groothandel en ter hand stellen (het leveren van een geneesmiddel aan de patiënt). De wet maakt onderscheid tussen verschillende soorten geneesmiddelen (verkrijgbaar uitsluitend op recept (UR), uitsluitend bij de apotheek (UA), uitsluitend bij de apotheek en de drogist (UAD) en algemene verkoop (AV)). De wet stelt ook regels voor het voorschrijven van geneesmiddelen. Regels worden verder gegeven voor de fabrikanten-, de groothandels- en de handelsvergunning. Voorts worden voorschriften gegeven voor de etikettering en de bijsluiter, de geneesmiddelenbewaking en de geneesmiddelenreclame.

Daarnaast roept de wet het College ter beoordeling van geneesmiddelen in het leven, met uiteenlopende taken waaronder het verlenen van handelsvergunningen. De houder van een handelsvergunning dient een registratie bij te houden van alle vermoedelijke (ernstige, niet ernstige en onverwachte) bijwerkingen. Artsen en apothekers (en eventuele andere beroepsbeoefenaars) zijn verplicht om vermoedelijke ernstige bijwerkingen te melden aan bijwerkingencentrum Lareb (die vervolgens de EudraVigilance-databank informeert). Het toezicht op de naleving van de wet is in handen van de IGJ.

Voor de reikwijdte van de wet is de omschrijving van het begrip ‘geneesmiddel’ van belang. Daaronder verstaat art. 1, lid 1, aanhef en sub b, GenW:

‘een substantie of een samenstel van substanties die bestemd is om te worden toegediend of aangewend dan wel op enigerlei wijze wordt gepresenteerd als zijnde geschikt voor:

- 1 het genezen of voorkomen van een ziekte, gebrek, wond of pijn bij de mens,
- 2 het stellen van een geneeskundige diagnose bij de mens, of
- 3 het herstellen, verbeteren of anderszins wijzigen van fysiologische functies bij de mens door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen.’

Herkenbaar in deze definitie (hoewel met iets andere woorden omschreven) zijn het uit de Geneesmiddelenrichtlijn – en de rechtspraak van het Hof van Justitie EU – afkomstige toedienings- en aandieningscriterium. Om van een geneesmiddel te kunnen spreken moet aan één of beide criteria

zijn voldaan.¹⁰⁷ De aandacht trekt dat in het aandieningscriterium de bestemming en de presentatie bepalend zijn en niet, zoals in de Wibv, de geschiktheid. De geschiktheid komt wel aan de orde in het kader van het toedieningscriterium. Over de term geneesmiddel heeft het HvJ EU een uitvoerige jurisprudentie het licht doen zien.

De GenW definieert ook de term bloedproduct (art. 1, aanhef en sub d): een uit menselijk bloed of menselijk plasma bereid geneesmiddel. Dit is een andere omschrijving van bloedproduct dan die wordt gehanteerd in de Wibv. In art. 1 lid 10 Richtlijn 2001/83 wordt een 'uit menselijk bloed of van menselijk plasma bereid geneesmiddel' omschreven als: geneesmiddel op basis van bloedbestanddelen die door openbare en particuliere bedrijven op industriële wijze worden bereid; tot dit geneesmiddel behoren inzonderheid albumine, stollingsfactoren en immunoglobulinen van menselijke oorsprong. De Richtlijn is op grond van art. 3 punt 1 en 2 niet van toepassing op geneesmiddelen die in de apotheek volgens medisch recept voor een bepaalde patiënt worden bereid (*Formula magistralis*) of geneesmiddelen die in de apotheek overeenkomstig de aanwijzingen van de farmacopee worden bereid en voor verstrekking rechtstreeks aan de klanten van die apotheek zijn bestemd (*Formula officinalis*). Ook is de Richtlijn niet van toepassing op named patient geneesmiddelen (art. 5; zie ook art. 40 lid 3 GenW) en op de *hospital exemption* voor ATMP's (art. 3 lid 7; zie ook art. 40 lid 3 onder d GenW). De Richtlijn is blijkens art. 3 lid 6 evenmin van toepassing op volbloed, plasma en bloedcellen van menselijke oorsprong (met uitzondering van plasma dat door middel van een industrieel procedé wordt vervaardigd). In gelijke zin art. 1 lid 7 GenW. Doorgaans wordt dan gesproken over kort houdbare bloedproducten. Uit bloed of plasma bereide geneesmiddelen worden lang houdbare bloedproducten genoemd.¹⁰⁸

In de Nederlandse omschrijving staat niet met zoveel woorden dat het bloedproduct, om een geneesmiddel te kunnen zijn, 'op industriële wijze' of 'volgens een industrieel procedé' moet zijn vervaardigd. Een richtlijnconforme uitleg brengt overigens mee dat dit element wel in de definitie moet worden ingelezen.

Als een product voldoet aan de omschrijving van geneesmiddel, maar ook aan die van een ander product (zoals bloedproduct), dan prevaleren de regels voor geneesmiddelen, zo volgt uit art. 1 lid 6 GenW (en art. 2 lid 2 Geneesmiddelenrichtlijn).

3.3.5 Wet op de medische hulpmiddelen

De WMH is een kaderwet, die het mogelijk maakt dat bij AMvB bepaalde medische hulpmiddelen aan wettelijke eisen worden onderworpen, te weten een vergunning, een keuring, specifieke eisen en voorschriften, eisen ten aanzien van de verpakking van en de informatie over het middel, een verbod van aflevering aan of door bepaalde groepen personen, en een verbod van fabricage of invoer. De

¹⁰⁷ Andersom gaat de stelling niet op. Het feit dat aan één of beide criteria wordt voldaan brengt nog niet meteen mee dat sprake is van een geneesmiddel.

¹⁰⁸ De termen kort en lang houdbaar komen in de wet niet voor. Zij kunnen ook gemakkelijk verwarring oproepen. Zo wordt quarantaineplasma aangemerkt als een kort houdbaar bloedproduct; het kan evenwel jaren worden opgeslagen.

minister kan daarvan ontheffing verlenen. De wet onderscheidt 4 klassen van medische hulpmiddelen: klasse I (laag risico); klasse IIa (gemiddeld risico); klasse IIb (gemiddeld tot hoog risico); en klasse III (hoog risico). Voorts bevat de wet een regeling voor de aangemelde instantie. Het aanprijzen van ondeugdelijke medische hulpmiddelen is verder strafbaar. Het toezicht op de naleving van de wet is in handen van de IGJ.

In art. 1 aanhef en onder a WMH wordt een ‘medisch hulpmiddel’ omschreven als: elk instrument, toestel of apparaat, elke software of stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, (...) dat of die door de fabrikant speciaal is bestemd om te worden gebruikt voor diagnostische of therapeutische doeleinden, en door de fabrikant is *bestemd* [curs. auteur] om bij de mens te worden aangewend voor [een aantal in de wet nader aangeduide doelen]. De bestemming (van het eindproduct)¹⁰⁹ is dus bepalend. Het gaat daarbij niet alleen om de objectieve bestemming, ook de wil van de producent moet in ogenschouw worden genomen. In lid 2 van art. 1 wordt uitdrukkelijk bepaald dat de wet niet van toepassing is op geneesmiddelen. Art. 1 lid 6 GenW sluit hier op aan. Intussen is niet altijd duidelijk of een product als ‘geneesmiddel’ of als ‘medisch hulpmiddel’ moet worden gezien.

In de wettelijke definitie wordt slechts aan het laatste doel (beheersing van de bevruchting) de – uit de Richtlijn MH afkomstige – voorwaarde toegevoegd dat ‘de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund.’ Volgens de richtlijn geldt deze voorwaarde echter voor alle doelen en in die zin is de richtlijn dus niet correct geïmplementeerd. Intussen dient de WMH wel richtlijnconform te worden uitgelegd. De vraag of een product een medisch hulpmiddel is, vergt een beoordeling van geval tot geval. Daarbij moet met name worden bekeken of de belangrijkste beoogde werking niet een farmacologische, immunologische of metabolische is. De wijze waarop het product wordt gepresenteerd is van minder betekenis.¹¹⁰ Het feit dat een middel in de ene lidstaat als medisch hulpmiddel is gekwalificeerd, staat er niet aan in de weg dat het in een andere lidstaat als geneesmiddel wordt aangemerkt.¹¹¹

De WMH laat zich, anders dan de Richtlijn MH, niet uit over haar verhouding tot de Wibv c.q. de vraag in hoeverre de wet zich ook uitstrekt tot bloed- en bloedproducten.

3.3.6 Toepassing

Aan de onderzoeksvragen 4 en 5 die in het kader van de derde evaluatie van de Wibv beantwoord dienen te worden, ligt ten grondslag dat ten aanzien van een aantal producten in de praktijk

109 Dat het gaat om het doel van het eindproduct impliceert niet dat het product ook als zodanig, dat wil zeggen zonder nadere handelingen (sterilisatie, preparatie, adaptie, enzovoorts) moet kunnen worden gebruikt. Zie ook European Commission < Medical devices: Guidance document, MEDDEV 2. 1/1, april 1994.

110 J.A.E. van der Jagt-Jobsen, Wet op de medische hulpmiddelen, in: D.P. Engberts et al., Gezondheidsrecht Tekst & Commentaar, Deventer: Wolters Kluwer 2015, p. 1373-1374.

111 HvJ EU 3 oktober 2013, C-109/12, ECLI:EU:C:2013:626 (Lyocentre).

onduidelijkheid zou bestaan over de vraag hoe deze moeten worden gekwalificeerd, en daarmee welke rechtsregels erop van toepassing zijn. Een aantal van deze producten passeert hieronder de revue. Daarmee wordt tevens praktische invulling gegeven aan de in de vorige paragrafen, uit de aard der zaak in algemene termen omschreven, definities.

Kwalificatievragen, met name waar het gaat om de afbakening van geneesmiddelen ten opzichte van andere producten, hebben geleid tot een uitvoerige Europese en nationale jurisprudentie, zij het (nog) niet in relatie tot bloedproducten en/of tussenproducten en/of andere Wibv toepasselijkheidsvraagstukken die in het kader van de derde Wibv evaluatie zijn gebracht. Ook zijn door de Europese Commissie *Guidance documents* en andere toelichtingen voorgelegd. Deze documenten hebben geen wettelijke status, maar zij zijn wel richtinggevend voor producenten die een bepaald product moeten kwalificeren. Nederland kent verder een ‘Werkgroep Statusbepaling’, waarvan deel uitmaken (vertegenwoordigers van) de IGJ, de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) en de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). Binnen deze groep vindt afstemming plaats om te bewerkstelligen dat producten zoals geneesmiddelen, voedingsmiddelen en medische hulpmiddelen op dezelfde manier worden ingedeeld. Helaas zijn de verslagen van deze werkgroep niet openbaar. Het bestaan van deze werkgroep maakt intussen wel duidelijk dat er behoefte aan lijkt te bestaan dat er, naast het Hof van Justitie EU dat bindende uitspraken doet over de kwalificatie van een bepaald product, ook een ander gremium is dat gezaghebbende (zij het natuurlijk altijd voorlopige) uitspraken hierover kan doen.

Plasma

Plasma is een product dat kan worden afgeleverd in een speciale verpakking om het therapeutisch toe te passen bij de mens.¹¹² Er is dan sprake van een, van bloed afgeleid, product dat geschikt is voor toepassing bij de mens. Derhalve is plasma in deze vorm aan te merken als een bloedproduct in de zin van de Wibv. Hetzelfde plasma kan ook gebruikt worden als grondstof voor de productie van geneesmiddelen. Dezelfde stof volgt dan een andere route. Dan kan niet meer gezegd worden dat het product geschikt is voor toediening aan de mens. Het plasma moet dan aangemerkt worden als een tussenproduct.¹¹³ Daaraan doet het eerder besproken Octopharma France arrest van het Hof van Justitie EU niet af. Immers, daar ging het om voor transfusie bestemd plasma, niet om plasma als grondstof voor de productie van geneesmiddelen.

Omniplasma

Omniplasma wordt volgens een bepaald industrieel procedé bereid uit plasma. Voorheen werd dit plasma verwerkt tot quarantaineplasma en als kort houdbaar bloedproduct afgeleverd aan de klinisch chemicus van het ziekenhuis. Omniplasma is (min of meer) hetzelfde product, maar dan op een

¹¹² Plasma, ook wel quarantaineplasma of Q-plasma genoemd, is in de transfusiepraktijk grotendeels vervangen door Omniplasma.

Voor enkele doeleinden, zoals wisseltransfusies, IgA-deficiënties en transfusies bij kinderen, is plasma echter nog steeds nodig.

¹¹³ Het plasma kan tevens als substantie in de zin van de Geneesmiddelenwet worden aangeduid.

andere manier bereid.¹¹⁴ Als geneesmiddel dient Omniplasma echter te worden afgeleverd aan de apotheker. Dit is onpraktisch, gelet op het feit dat het product voor gebruik moet worden ontdooid, waartoe de klinisch chemicus beter geëquipeerd is. De aflevering aan de klinisch chemicus op een met de opdrachtregeling vergelijkbare wijze worden gerealiseerd.¹¹⁵ De apotheker blijft dan eindverantwoordelijk voor een goede regeling van de gang van zaken.

Serum

Serum wordt gebruikt als oogdruppels voor de behandeling van patiënten met zeer droge ogen. Het kan als bloedproduct in de zin van de Wibv worden afgeleverd aan ziekenhuizen, waar het voor dit doel kan worden afgevuld in druppelflesjes. Tegenwoordig wordt het serum echter ook op de markt gebracht in een speciaal *device* waardoor een exacte dosering mogelijk is. Omdat de farmacologische werking overheerst is hier geen sprake van een medisch hulpmiddel. Het product moet, gelet op het aanbiedings- en toedieningscriterium, worden aangemerkt als geneesmiddel, maar is niet als zodanig geregistreerd. Dit betekent echter niet dat het product onder de werking van de Wibv blijft vallen. Immers, uit de Geneesmiddelenwet volgt uitdrukkelijk dat als een product voldoet aan de omschrijving van geneesmiddel, maar ook aan die van een bloedproduct, de regels voor geneesmiddelen voorgaan.

Serum dat is verwerkt in een groei-, bewaar- of transportmedium, is niet aan te merken als geneesmiddel omdat het niet als zodanig wordt toegediend of aangediend aan de mens. Voor gebruik wordt het weggewassen. Hetzelfde geldt voor Buffycoat dat als kweekmedium wordt gebruikt voor Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP). Beide producten blijven dus onder de werking van de Wibv vallen. Serum en Buffycoat, voor deze doeleinden gebruikt, zijn als zodanig niet geschikt voor toediening aan de mens en zullen dus moeten worden aangemerkt als tussenproduct.

Platelet Rich Plasma

Platelet Rich Plasma (PRP), plasma dat rijk is aan bloedplaatjes, wordt gemaakt uit het eigen bloed van de patiënt. Het plasma met de bloedplaatjes wordt door centrifugeren gescheiden van de witte en de rode bloedcellen. De bloedplaatjes laten vervolgens groeifactoren los, waaraan een therapeutische werking wordt toegeschreven. PRP, een bloedproduct, wordt verkregen op basis van autologe donatie en valt op grond van art. 1 lid 3 Wibv niet onder de bepalingen inzake inzameling, aflevering en in- en uitvoer van de Wibv. De betreffende bepalingen zijn evenmin van toepassing op uit dat bloed bereide bloedproducten.

114 Omniplasma is, anders dan quarantaineplasma, een gepoold product, waardoor de samenstelling van stollingsfactoren en andere eiwitten constant is. Een batch bestaat uit ongeveer 600-1200 donaties. Zie www.sanquin.nl.

115 In de praktijk heeft dit de vorm van een, door de apotheker en klinisch chemicus ondertekende, overeenkomst gekregen. Sanquin krijgt hiervan een afschrift. Zie www.sanquin.nl.

Voor ziekenhuizen zijn de kwaliteitsbepalingen inzake ziekenhuisbloedbanken zoals omschreven in het Uitvoeringsbesluit Wkkgz van toepassing (zie verder). Wordt het bloed in een ander kader afgenomen, dan zijn geen specifieke kwaliteitsregels van toepassing.

Kan het product worden aangemerkt als een uit menselijk plasma bereid geneesmiddel? Dat zou vereisen dat het bloedproduct industrieel of door middel van een industrieel procedé wordt bereid. Het Hof van Justitie EU heeft uitgemaakt dat “een industrieel procedé in de regel wordt gekenmerkt door een opeenvolging van handelingen (...) waarmee wordt beoogd *aanzienlijke hoeveelheden van een gestandaardiseerd product* [curs. auteur] te verkrijgen.”¹¹⁶ Zelfs bij de ruime uitleg die het HvJ hanteert, kan bij PRP moeilijk worden volgehouden dat aanzienlijke hoeveelheden van een gestandaardiseerd product worden verkregen.

PRP is dus geen geneesmiddel, wel een bloedproduct, maar de relevante bepalingen uit de wet zijn hierop niet van toepassing. Voor de ziekenhuiscontext kan worden teruggevallen op het Uitvoeringsbesluit Wkkgz, daarbuiten niet.

Donor Lymfocyten Infusie

Donor Lymfocyten Infusie (DLI) is een behandeling, toegepast na allogene stamceltransplantatie, waarbij de patiënt lymfocyten krijgt toegediend van de oorspronkelijke stamceldonor. Leukaferese bij de donor vindt plaats in het ziekenhuis, waarna het product door Sanquin wordt bewerkt en daarna deels wordt teruggeleverd (en direct aan de patiënt wordt toegediend) en deels wordt ingevroren (voor eventueel toekomstige gebruik). Er is sprake van een *named patient* donatie waarop de Wibv-bepalingen inzake inzameling, aflevering en in- en uitvoer niet van toepassing zijn. Wel zijn de kwaliteitsbepalingen inzake ziekenhuisbloedbanken zoals omschreven in het Uitvoeringsbesluit Wkkgz van toepassing (zie verder). Net als bij PRP kan niet worden gezegd dat sprake is van een uit bloed of plasma bereid geneesmiddel.

Weefsellijm

Weefsellijm, dat wordt gebruikt in de chirurgie en voor de vervaardiging waarvan bloedbestanddelen worden gebruikt, moet worden beschouwd als een geneesmiddel. Weefsellijm zou wellicht ook kunnen worden gezien als een medisch hulpmiddel,¹¹⁷ maar daarbij is van belang dat de Richtlijn MH bepaalt dat hulpmiddelen die bloedproducten bevatten, niet onder het bereik van de richtlijn vallen.

116 HvJ EU 16 juli 2015, Abcur, C-544/13 en C-545/13, ECLI:EU:C:2015:481, punt 50 en HvJ EU 26 oktober 2016, Hecht-Pharma GmbH, C-276/15, ECLI:EU:C:2016:801, punt 32.

117 De vraag is dan wel of de belangrijkste werking van weefsellijm niet farmacologisch of metabool is. Als dat het geval is valt het product buiten de definitie van medisch hulpmiddel.

Stamcellen

Stamcellen kunnen worden verkregen uit navelstrengbloed, perifere bloed en beenmerg. Stamcellen afkomstig uit beenmerg zijn geen bestanddelen van bloed en daarmee geen bloedproducten als bedoeld in de Wibv. Dat ligt anders voor stamcellen uit navelstreng- en perifere bloed. De wetgever heeft echter beoogd de veiligheid en de kwaliteit van stamcellen te regelen in de Wvkl.¹¹⁸ In de wettekst heeft dat evenwel niet heldere uitdrukking gevonden. Op bloedstamcellen is de Bloedrichtlijn niet van toepassing (art. 2 lid 4).

Synthetische producten

In de transfusiepraktijk wordt ook gebruik gemaakt van synthetische producten. Synthetische producten zijn evenwel niet uit bloed bereid en daarom geen bloed- of tussenproducten.

3.3.7 Conclusie

Voor wat betreft de toepasselijkheid van de Wibv, de Wvkl, de GenW en de WMH op bloed en bloedproducten bestaan er nauwelijks of geen lacunes, wel af en toe grensgevallen waarvoor interpretatie nodig is en soms de knop – uiteindelijk door de rechter – zal moeten worden doorgehakt. In de praktijk zal dit gebeuren wanneer er ten aanzien van deze producten een dispuut zou ontstaan tussen betrokken partijen, een toezichthouder handhavend optreedt of een geschil aan de rechter wordt voorgelegd. Dergelijke jurisprudentie op nationaal niveau is er op dit moment niet. Een *Guidance document* op nationaal niveau dan wel een instantie die op nationaal niveau gezaghebbende (zij het voorlopige) uitspraken kan doen over kwalificatie-, toepassings- en reikwijdtevragen (zoals ook de vraag van de MBB, zie hiervoor paragraaf 2.6.7) zou in dit opzicht aan een behoefte kunnen voldoen.

De Wibv omvat, behalve (vol)bloed, alle daaruit afgescheiden bestanddelen. Toevoegingen of bewerkingen onttrekken de producten niet aan de Wibv, tenzij sprake is van bloedproducten die krachtens de Geneesmiddelenwet moeten worden geregistreerd. Daarop is de GenW van toepassing. Als de Wibv dan wel de GenW van toepassing is, is er geen ruimte voor toepasselijkheid van de Wvkl. De Wvkl is voor lichaamsmateriaal steeds aanvullend. Voor wat betreft uit bloed afgescheiden, al dan niet bewerkte bestanddelen had dit nadrukkelijker in de tekst van de wet tot uiting kunnen worden gebracht.

Op bloedproducten die – op grond van het aan- en/of toedieningscriterium – voldoen aan de omschrijving van geneesmiddel, zijn de bepalingen van de GenW van toepassing, indien sprake is van industriële vervaardiging of van vervaardiging door middel van een industrieel procedé. Ondanks de ruime uitleg die het Hof van Justitie EU aan industrieel procedé geeft, lijkt bij PRP en DLI hiervan geen sprake. Omdat het hier gaat om autologe en *named patient* donaties zijn in elk geval de bepalingen inzake inzameling, aflevering en in- en uitvoer van de Wibv niet van toepassing. Wettelijk gezien lijkt

118 Kamerstukken II 2000/01, 27844, nr. 3, p. 7 en Kamerstukken II 2001/02, 27844, nr. 6, p. 8.

hier sprake van een lacune, maar de vraag is hoe bezwaarlijk die is. Zij kan immers worden ondervangen door middel van professionele richtlijnen.

Voor stamcellen afkomstig uit navelstreng- of perifeer bloed kan uit de parlementaire toelichting worden afgeleid dat de Wvkl, en niet de Wibv, van toepassing is. Ook een richtlijnconforme uitleg brengt dit mee. In de richtlijn komt deze bedoeling beter tot uitdrukking.

Het feit dat bij de hier aan de orde zijnde producten de kwalificatievraag in het algemeen wel kan worden beantwoord, laat onverlet de vraag of de uiteindelijke kwalificatie wel altijd de meest juiste is, gelet op het vereiste/wenselijke regime ten aanzien van kwaliteit en veiligheid. Zo stamt de Wibv nog uit de jaren negentig van de vorige eeuw. Sindsdien zijn de toepassingsmogelijkheden van de verschillende uit bloed te isoleren celtypen uitgebreid. Is het Wibv-regime hiervoor nog wel steeds passend? Ook zien we af en toe een verschuiving van bloedproduct naar geneesmiddel (bijvoorbeeld bij Omniplasma), waarbij de vraag rijst of de geneesmiddelenregeling wel voldoende is toegesneden op het betreffende product. Tegelijk moet worden vastgesteld dat de kwalificatievraag nagenoeg geheel onder het beslag van het EU-recht staat en de nationale speelruimte op dit punt beperkt is, zo niet ontbreekt.

3.4. De samenloop van de Wibv (en de Geneesmiddelenwet) met de Wkkgz

In deze paragraaf wordt ingegaan op de vraag in hoeverre er samenloopproblemen (te verwachten) zijn van de Wibv respectievelijk de Geneesmiddelenwet met de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz). Per 1 januari 2016¹¹⁹ heeft de Wkkgz de Kwaliteitswet zorginstellingen en de Wet klachtrecht cliënten zorgsector vervangen.¹²⁰ Hierna wordt alleen ingegaan op de regels die de Wkkgz voor de kwaliteit van zorg stelt (hoofdstuk 2; art. 2-12 Wkkgz); de regeling voor klachten en geschillen blijft buiten beschouwing. De Wkkgz wordt nader uitgewerkt in het Uitvoeringsbesluit Wkkgz (UB Wkkgz) en de Uitvoeringsregeling Wkkgz (UR Wkkgz).¹²¹

Het Besluit kwaliteitseisen ziekenhuisbloedbanken, een AMvB op basis van de voormalige Kwaliteitswet zorginstellingen, zou aanvankelijk blijven bestaan (en berusten op art. 5 Wkkgz, zie art. 32 lid 2 Wkkgz), maar uiteindelijk heeft de wetgever ervoor gekozen de AMvB op te nemen in het UB Wkkgz (art. 5.1).¹²² In de Uitvoeringsregeling Wkkgz wordt een aantal artikelen van de Regeling voorschriften bloedvoorziening, een ministeriële regeling op basis van de Wibv van overeenkomstige toepassing verklaard op ziekenhuisbloedbanken (art. 8). Het gaat om nagenoeg dezelfde regels als die zijn opgenomen in art. 5.1 UB Wkkgz.

119 Enkele onderdelen van de WKKGZ zijn later in werking getreden.

120 Zie over de (regeling van de kwaliteit zorg in de) Wkkgz in meer algemene zin: J. Legemaate, De Wkkgz over kwaliteit van zorg, TvGr 2016, p. 53-61; A.C. Hendriks, H. van der Meer & D. van Meersbergen, Nieuwe kwaliteits- en klachtenwet voor de gezondheidszorg, NJB 2016, p. 108-114.

121 Besluit van 13 november 2015, Stb. 2015, 447; Regeling van 8 december 2015, Stcrt. 2015, 45940.

122 Het Besluit kwaliteitseisen ziekenhuisbloedbanken is ingetrokken door art. 9.2 UB WKKGZ.

Een ziekenhuisbloedbank wordt in art. 1.1 UB Wkkgz omschreven als een ‘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.’ De omschrijving is ontleend aan de Bloedrichtlijn (art. 3 aanhef en sub f) en was ook te vinden in het Besluit kwaliteitseisen ziekenhuisbloedbanken. In art. 5.1 UB Wkkgz worden voor ziekenhuisbloedbanken eisen gesteld ten aanzien van het personeel, het invoeren en het toepassen van een kwaliteitszorgsysteem op basis van de beginselen van goede praktijken, het melden van ernstige ongewenste voorvallen en het anonimiseren van gegevens. Verder moeten zorgaanbieders voldoen aan de regels die bij ministeriële regeling worden gesteld ter uitvoering van besluiten van de Europese Unie en andere besluiten van volkenrechtelijke organisaties. De eisen zijn ontleend aan de Bloedrichtlijn (art. 6).

Centraal in de Wkkgz staat het begrip zorg, dat ruim moet worden opgevat: zorg als omschreven in de Wet langdurige zorg en de Zorgverzekeringswet, alsmede andere zorg (art. 1).¹²³ De verplichtingen van de wet richten zich met name op de zorgaanbieder. Zorgaanbieders zijn instellingen dan wel solistisch werkende zorgverleners. Een instelling is een rechtspersoon, een natuurlijk persoon of een organisatorisch verband van natuurlijke personen die/dat bedrijfsmatig zorg verleent. Een zorgverlener is een natuurlijke persoon die beroepsmatig zorg verleent (art. 1). Uit deze omschrijvingen volgt al direct dat de Bloedvoorzieningsorganisatie niet onder de werking van de Wkkgz valt, zorginstellingen als afnemers van bloedproducten wel. Overigens kent de Wibv voor de Bloedvoorzieningsorganisatie enkele met de Wkkgz vergelijkbare bepalingen (zoals art. 3 lid 2 aanhef en sub c en art. 6). Alle handelingen die door zorginstellingen met bloed worden verricht vallen onder het beslag van de Wkkgz. Dat sluit overigens niet uit dat op die handelingen ook andere wetgeving van toepassing kan zijn, zoals bijvoorbeeld de Geneesmiddelenwet.

De belangrijkste verplichting die op zorgaanbieders rust is dat deze ‘goede zorg’ moet aanbieden. Goede zorg is zorg van goede kwaliteit en van goed niveau, die aan bepaalde, in art. 2 lid 2 omschreven eisen moet voldoen. Zij moet in ieder geval veilig, doeltreffend, doelmatig en cliëntgericht zijn, tijdig worden verleend en afgestemd zijn op de reële behoefte van de cliënt. Ook moet de zorg voldoen aan de professionele standaard, waaronder de in het register van het Zorginstituut opgenomen kwaliteitsstandaarden. Ten slotte moeten de rechten van de cliënt zorgvuldig in acht worden genomen en moet de cliënt met respect worden behandeld. Het aangrijpingspunt van de Wkkgz is dus de zorg, die ‘goed’ moet zijn. Dat is een ander aangrijpingspunt dan in de Wibv of de Geneesmiddelenwet wordt gehanteerd. Daar gaat het om producten ten aanzien waarvan eisen worden gesteld ter waarborging van de kwaliteit en de veiligheid ervan (productwetgeving). Mede door dit andere aangrijpingspunt zal de Wkkgz niet snel botsen met de productwetgeving. De Wkkgz vult de productwetgeving aan. Zo wordt voorkomen dat, zodra producten buiten het bereik van de productwetgeving vallen (zo is de Wibv niet meer van toepassing

123 Met ‘andere zorg’ wordt bedoeld: handelingen op het gebied van de individuele gezondheidszorg, niet zijnde Wlz- of Zvw-zorg, alsmede handelingen met een ander doel dan het bevorderen of bewaken van de gezondheid van de cliënt. Andere zorg omvat mede alternatieve zorg.

zodra de bloedproducten door de Bloedvoorzieningsorganisatie aan de instelling zijn afgeleverd), deze producten in een 'kwaliteitsgat' vallen.

Opmerking verdient nog dat de productwetgeving, zoals gezien, sterk onder het beslag van het EU-recht staat. In feite vormt deze wetgeving de implementatie van de toepasselijke EU-richtlijnen. Dat is met de Wkkgz niet het geval. Dat neemt intussen niet weg dat ook via de Wkkgz aan EU-verplichtingen kan worden voldaan. Van belang is voorts dat toepassing van de Wkkgz niet in strijd mag zijn met EU-recht in het algemeen en de hier besproken richtlijnen in het bijzonder.

Art. 3 Wkkgz verplicht de zorgaanbieder de zorgverlening qua personele en materiële middelen en qua bouwkundige voorzieningen zodanig in te richten, in het bijzonder ook te zorgen 'voor een zodanige toedeling van verantwoordelijkheden, bevoegdheden alsmede afstemmings- en verantwoordingsplichten', dat een en ander tot goede zorgverlening leidt. Voorts verplicht art. 7 de zorgaanbieder tot 'systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van zorg'. Van belang is voorts de – bij overeenkomst te regelen – eindverantwoordelijkheid van de zorgaanbieder als deze zorg door anderen doet verlenen (art. 4 lid 1 aanhef en sub b).

Deze in zeer algemene termen gestelde kwaliteitseisen gelden voor elk aspect van de zorgverlening, en dus ook voor alle handelingen met bloed en bloedproducten binnen de instellingen. Voor de ziekenhuisbloedbanken zijn de eisen nader gespecificeerd (in de UB en UR Wkkgz), maar dat laat de toepasselijkheid van de algemene kwaliteitseisen onverlet.

Tot slot zij nog gewezen op de regels inzake het omgaan met (signalen van) incidenten zoals opgenomen in art. 9 (vaststellen procedure voor omgang met signalen van incidenten, verwerking van patiëntengegevens zonder toestemming en veilig incident melden), art. 10 lid 3 (melding van incident met merkbare gevolgen voor de cliënt aan de cliënt dan wel diens vertegenwoordiger/nabestaande) en art. 11 (melding van calamiteiten bij de zorgverlening aan de IGJ). Ook bij (signalen van) incidenten met bloed en bloedproducten zullen deze regels toepassing vinden, zonder afbreuk te doen aan elders geregelde verplichtingen in dit verband. Daarbij zij in het bijzonder gewezen op de regeling van art. 5.1 lid 3 Uitvoeringsbesluit Wkkgz waar het gaat om meldingen aan Sanquin en IGJ van ernstige ongewenste voorvallen met bloed(producten) bij de opslag, het testen en het distribueren van bloedproducten (ofwel de handelingen die de ziekenhuisbloedbank voor het ziekenhuis verricht) alsmede de melding van ernstige ongewenste bijwerkingen die tijdens of na een transfusie plaatsvinden. Die laatste categorie meldingen wordt gedaan bij TRIP en vindt dan op vrijwillige basis plaats (zie ook paragraaf 4.9.2).¹²⁴ Een overzicht van de uiteenlopende meldingsverplichtingen waar men in de bloedvoorzieningsketen en de bloedtransfusiepraktijk mee te maken heeft, is opgenomen in bijlage G.

Bezien vanuit het perspectief van de wet zijn er geen bijzondere problemen waar het betreft de aansluiting van de Wibv (en de Geneesmiddelenwet) op de Wkkgz. Dit komt anders te liggen wanneer wordt gekeken vanuit het perspectief van de bloedvoorzieningsketen. Daarin is immers een 'knip'

¹²⁴ Overigens wordt, als TRIP de melding doorgeleidt naar de IGJ en Sanquin, voldaan aan art. 5.1 derde lid Uitvoeringsbesluit WKKGZ.

aangebracht. Is op de bloedvoorzieningsketen tot aan de aflevering aan de zorginstellingen de meer gedetailleerde productregeling van de Wibv van toepassing, vanaf het moment van aflevering zijn op de omgang met het bloedproduct de in zeer algemene termen omschreven kwaliteitsbepalingen van de Wkkgz van toepassing. Dit was overigens niet anders onder de voorganger van de Wkkgz, de Kwaliteitswet zorginstellingen. Daaraan moet direct worden toegevoegd dat de bloedvoorzieningsketen in het ziekenhuis moet voldoen aan de professionele normen, waarbij in het bijzonder van belang is de zeer uitvoerige CBO-richtlijn Bloedtransfusie. Voorts kent het op de Wkkgz steunende Uitvoeringsbesluit juist voor de omgang met bloedproducten enkele meer specifieke bepalingen.

Verder kent de Wkkgz, zoals gezien, een eigen regeling voor het melden van incidenten. Een ander punt dat opmerking verdient, is dat de IGJ op een andere wijze toezicht houdt op de productwetgeving dan op de Wkkgz. Zo hanteert de IGJ in het kader van de Wkkgz het uitgangspunt van toezicht op toezicht. De andere invulling van de toezichtstaak volgt overigens niet dwingend uit de toepasselijke wetgeving, maar is een beleidskeuze van de IGJ.

4

De praktijk van de Nederlandse bloedvoorziening

4.1 Inleiding

In dit hoofdstuk wordt ingegaan op de praktijk van de Nederlandse bloedvoorziening waarbij, zoals in het inleidende eerste hoofdstuk al werd opgemerkt, de keten van donor tot en met de ontvanger in ogenschouw wordt genomen. Aan de hand van de onderzoeksvragen, de documentstudie en de informatie die in de inleidende interviews werd ingewonnen, is een internetenquête opgesteld met vragen voor de afnemers van bloedproducten. De internetenquête is toegezonden aan de bij Sanquin geregistreerde afnemers van bloedproducten. Dit betrof zowel klinisch chemische laboratoria in ziekenhuizen als zelfstandige laboratoria die voor ziekenhuizen fungeren als ‘ziekenhuisbloedbank’¹²⁵. Daarnaast is via TRIP een oproep gedaan aan hemovigilantiefunctionarissen en hemovigilantiemedewerkers van ziekenhuisinstellingen, om zich aan te melden voor deelname aan de enquête. Dit leverde 32 extra verzonden enquêtes op, waarvan er 21 respons hebben opgeleverd.

In de enquête is een aantal vragen uit de tweede wetsevaluatie herhaald die betrekking hebben op de algemene onderzoeksvraag naar de doelmatigheid van de Wibv. Ook zijn bepaalde vragen herhaald die op onderwerpen zien waarvan de onderzoekers de uitkomsten wilden vergelijken en eventuele ontwikkelingen wilden kunnen signaleren. Daarnaast zijn aan de lijst vragen toegevoegd over de behoefte aan doorlevering en deelaspecten uit de CBO-richtlijn die het kwaliteits- en veiligheidsbeleid in de ziekenhuizen betreffen. De vragenlijst is opgenomen als bijlage F bij dit rapport. Vragen die al eerder zijn gesteld ten behoeve van de tweede evaluatie zijn in de lijst gemarkeerd.

Van de 123 verstuurdde enquêtes zijn er uiteindelijk 64 volledig of nagenoeg volledig ingevuld. Er werden 59 enquêtes niet ingevuld of voor een dermate gering deel ingevuld dat deze niet gebruikt konden worden voor de analyse. De totale populatie die is betrokken in de analyse bedraagt 64 waarbij in verschillende vragen de N kan verschillen wanneer niet alle respondenten de vraag hebben beantwoord. De respons was afkomstig van 52 verschillende afnemende organisaties (ziekenhuizen

¹²⁵ Dat de wettelijke definitie van ziekenhuisbloedbank niet meer aansluit bij de huidige praktijk is hiervoor in Hoofdstuk 3 ook al aan de orde gekomen.

en zelfstandige laboratoria). Gelet op de hoge respons (>50%) kan worden aangenomen dat die representatief is voor de totale populatie.

In de navolgende paragrafen worden de uitkomsten van de internetenquête per onderwerp behandeld waarbij relevante informatie die werd ingewonnen vanuit de documentstudie en de

In de enquête werd allereerst de vraag gesteld welke functie de respondent had. De uitkomsten staan hieronder weergegeven.

Tabel 4.1 Welke functie heeft de respondent (N=64)

Functie	Percentage
Klinisch chemicus	53
Hemovigilantiemedewerker	39
Hoofd bloedtransfusielaboratorium	30
Hemovigilantiefunctionaris	30
Voorzitter transfusiecommissie	23
Transfusiespecialist	9
Hematoloog	3
Anders	8

Bovenstaande percentages tellen op tot meer dan 100% doordat in de bloedtransfusiepraktijk functies veelal gecombineerd worden (bijvoorbeeld de klinisch chemicus is tevens de voorzitter van de transfusiecommissie en/of het hoofd van het bloedtransfusielaboratorium). Men kon dan ook meer dan een antwoord geven.

De functies hemovigilantiefunctionaris en hemovigilantiemedewerker waren ten tijde van de tweede wetsevaluatie minder gangbaar dan in 2017. Deze functies zijn niet wettelijk verplicht, maar worden in de CBO Richtlijn bloedtransfusie aanbevolen¹²⁶ en gelden voor de ziekenhuizen als interne kwaliteitsindicator.¹²⁷ De hemovigilantiefunctionaris wordt in de Richtlijn bloedtransfusie genoemd als degene aan wie de Raad van Bestuur de verantwoordelijkheid kan delegeren voor een juiste gang van zaken bij het verplichte melden van transfusiereacties en incidenten en het vastleggen van de procedures binnen de instelling. De hemovigilantiemedewerker is er om de hemovigilantiefunctionaris te ondersteunen, door onder meer te zorgen dat de juiste gegevens worden verzameld in geval van meldingen en de (bij)scholing op het gebied van hemovigilantie binnen het ziekenhuis (mede) te verzorgen.¹²⁸

Meerdere respondenten geven aan dat deze functionarissen en medewerkers zeer veel toegevoegde waarde hebben als het gaat om het verbeteren van de veiligheid en kwaliteit van de transfusiepraktijk

126 CBO richtlijn bloedtransfusie, versie 2011, aanbeveling 2.4.1 en 7.1.2 sub 10

127 <https://www.tripnet.nl/pages/nl/documents/PresentatieIndicatorenNVB-TRIPsymposium2014.pdf>

128 CBO richtlijn bloedtransfusie 2011, p. 521

en het bevorderen van spaarzaam gebruik van bloedproducten. Een van de respondenten stelt dat niet alle ziekenhuisbestuurders of -managers zich dat voldoende lijken te realiseren. Bij het opstellen van de begroting moet telkens opnieuw worden gepleit voor het behoud van die functionaris of medewerker en het beschikbaar stellen van voldoende formatie voor die functies.

De respondenten is vervolgens gevraagd in welk soort organisatie zij werkzaam zijn. Hieronder staan de resultaten weergegeven.

Tabel 4.2 Soort organisatie waar respondent werkzaam is (N=60)

Functie	Percentage
Zelfstandig ziekenhuis	55
Zelfstandig ziekenhuis met meerdere locaties	30
Zelfstandig laboratorium in een ziekenhuis	12
Ziekenhuis verbonden aan een ander ziekenhuis	3

Geen van de respondenten is werkzaam in een zelfstandig laboratorium buiten een ziekenhuis gelegen of als zelfstandig apotheker. Omdat op de verstrekte lijst van afnemers geen zelfstandige behandelcentra en verpleeghuizen met een art. 12 Wibv toelating vermeld waren, zijn deze separaat telefonisch en per mail benaderd. Dit leverde twee reacties op die zijn verwerkt in paragraaf 4.4.

4.2 CBO-richtlijn bloedtransfusie

Bij veilig en kwalitatief verantwoord gebruik van bloed in ziekenhuizen en instellingen spelen het hemovigilantiebeleid en de CBO-richtlijn Bloedtransfusie (hierna ook CBO-richtlijn) een centrale rol. In 2004 verscheen een eerste CBO-richtlijn Bloedtransfusie in het kader van het programma Evidence-Based Richtlijn Ontwikkeling (EBRO) van ZonMw. De CBO-richtlijn is in het leven geroepen om het gebruik van bloed en bloedproducten doelmatiger en veiliger te maken. De CBO-richtlijn bevat aanbevelingen met daarbij vermeld de onderliggende evidence. Als wetenschappelijk bewijs ontbreekt, dan is toegevoegd welke praktijkopvattingen en argumenten de aanbeveling ondersteunen. De CBO-richtlijn is bestemd voor alle zorgverleners die betrokken zijn bij bloedtransfusies en is geautoriseerd door de vele beroeps- en specialistenverenigingen die aan de ontwikkeling van de richtlijn hebben bijgedragen.¹²⁹ Daarmee is deze richtlijn deel geworden van de

129 Mandaterende verenigingen CBO-richtlijn: Nederlands Huisartsen Genootschap, Nederlandse Internisten Vereniging, Nederlandse Orthopaedische Vereniging, Nederlandse Vereniging van Anesthesie Medewerkers, Nederlandse Vereniging van bioMedisch Laboratoriummedewerkers, Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie, Nederlandse Vereniging voor Bloedtransfusie, Nederlandse Vereniging voor Cardiologie, Nederlandse Vereniging voor Heelkunde, Nederlandse Vereniging voor Hematologie, Nederlandse Vereniging voor Intensive Care, Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde, Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde, Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie, Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie, Nederlandse Vereniging voor Thoraxchirurgie, Transfusiegeneeskunde in Academische Ziekenhuizen, Vereniging Hematologisch Laboratoriumonderzoek, Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland.

professionele standaard van de leden van die verenigingen. De CBO-richtlijn is inmiddels uitgegroeid tot een standaardwerk dat door iedereen in de bloedtransfusiewereld als leidraad wordt beschouwd.

In 2007 heeft de Landelijke Gebruikersraad van Sanquin het CBO verzocht de richtlijn te reviseren, aangezien grote delen aan herziening toe waren. Dit resulteerde in 2011 in een herziene versie van de richtlijn waarin de nadruk meer is komen te liggen op verdere versterking van vooral het klinisch denken en handelen op het gebied van de bloedtransfusie. De herziening uit 2011 is ook onder auspiciën van het CBO tot stand gekomen en het document is toen aanzienlijk in omvang toegenomen. Het beslaat thans (versie 2011) 557 pagina's. In 2013 hebben de NIV, de NVA en de NVKC gezamenlijk het initiatief genomen tot opnieuw een revisie in een nieuwe opzet. Deze zou moeten voldoen aan de eisen voor richtlijnherziening die zijn opgesteld door de Federatie Medisch Specialisten (FMS). De commissie Kwaliteit van de FMS heeft voor deze revisie een subsidieverzoek gehonoreerd in 2015. Financiering wordt thans gerealiseerd uit middelen van de Stichting Kwaliteit Medisch Specialisten (SKMS). Het CBO heeft hierbij geen rol meer¹³⁰ en in de toekomst zal de in gebruik geraakte term CBO-richtlijn naar alle waarschijnlijkheid dan ook onder een andere naam door het leven gaan.

De huidige herziening van de richtlijn wordt begeleid door adviseurs van het Kennisinstituut FMS en het proces verloopt volgens een vast protocol. In de nieuwe richtlijn worden 6 modules gerealiseerd. In 2016 is gestart met 3 modules, die eind 2017 voor commentaar aan stakeholders zijn voorgelegd. In het 4e kwartaal van 2017 is tevens een begin gemaakt met de resterende modules, die eind 2018 moeten worden afgerond.¹³¹

Door de NVA en de NIV wordt toegelicht dat elke module tot stand wordt gebracht door een commissie die bestaat uit een voorzitter, gerekruteerd uit de drie initiërende wetenschappelijke verenigingen en diverse specialisten als commissielid: internisten, klinisch chemici, anesthesisten, kinderartsen, neonatologen, intensivisten, hemovigilantiemedewerkers (TRIP) en ook experts van Sanquin. Al deze deelnemers zijn gehouden aan de regels die van toepassing zijn op het verbod op belangenverstrengeling. De voorzitters van de zes modulecommissies vormen tezamen de kerngroep die de voortgang in de gaten houdt, nadenkt over implementatie, afspraken maakt over de status van de oude richtlijn en relevante onderwerpen die (nog) niet worden herzien. Totdat de herziene richtlijn is uitgebracht vormt de CBO Richtlijn uit 2011 de professionele standaard. In diverse interviews werd opgemerkt dat het voor het veld niet duidelijk is wat er omtrent de herziening allemaal gaande is en wanneer er met de nieuwe richtlijnmodules gewerkt kan gaan worden. Dit signaal is tijdens het onderzoek al doorgegeven aan bij de herziening betrokken partijen.

In de tweede evaluatie van de Wibv in 2008 werd geconstateerd¹³² dat de CBO-richtlijn bloedtransfusie nog niet in alle Nederlandse ziekenhuizen volledig geïmplementeerd was. Weliswaar

130 Deze organisatie is door de Arrondissementsrechtbank Arnhem op 10 september 2015 failliet verklaard, insolventienummer F05/15/727.

131 https://richtlijndatabase.nl/richtlijn/revisie_bloedtransfusie/revisie_bloedtransfusie.html

132 Friele et al. 2008, p. 94 e.v.

was de richtlijn in vrijwel alle ziekenhuizen geïntroduceerd, maar de verspreiding en de borging ervan schoot er nog wel eens bij in en de richtlijn maakte nog niet volledig deel uit van het kwaliteitssysteem van de ziekenhuizen. Reden om ook in de derde evaluatie na te gaan hoe de stand van zaken rond de implementatie van de CBO-richtlijn is.

Aan de respondenten is gevraagd of in hun organisatie wordt gewerkt volgens de CBO-richtlijn. De resultaten staan hieronder weergegeven.

Tabel 4.3 Toepassing CBO-richtlijn (n=61)

Ja, volledig	74%
Ja, vrijwel overal	25%
Ja, gedeeltelijk	2%

Op de vraag of er in de organisatie op de CBO-richtlijn gebaseerde ziekenhuisrichtlijnen bestaan, antwoorden alle respondenten die deze vraag hebben ingevuld (N=51) bevestigend. In de interviews wordt toegelicht dat in de praktijk delen uit de omvangrijke CBO-richtlijn worden omgezet in eigen richtlijnen ten behoeve van een organisatieonderdeel of beroepsgroep/specialisme. Daarbij wordt wel eens gemotiveerd afgeweken van de CBO-richtlijn, op grond van nieuwe inzichten uit de wetenschap of de praktijk. Als voorbeeld daarvan wordt genoemd dat erythrocyten voor toediening langer buiten de koelkast bewaard mogen worden dan in de CBO-richtlijn staat. Veel van de geïnterviewden in de ziekenhuizen hebben, als hiervoor al genoemd, weinig of geen zicht op de stand van zaken rond de revisie.

Vervolgens is een aantal vragen gesteld dat betrekking heeft op bepaalde kwaliteitssysteem indicatoren die in de CBO-richtlijn zijn opgenomen.¹³³

De vraag is gesteld of de richtlijn(en) systematisch onder de aandacht worden gebracht van alle relevante nieuwe medewerkers. De resultaten staan in onderstaande tabel weergegeven.

Tabel 4.4 Richtlijnen onder de aandacht brengen nieuwe medewerkers (n=59)

Ja, altijd bij iedereen	47%
Ja, meestal	43%
Ja, soms	6%
Nee	4%

De CBO-richtlijn geeft normen voor hetgeen ziekenhuizen aan opleiding en scholing dienen te regelen. Nieuwe medewerkers moeten volgens de richtlijn verplicht worden geschoold en bloedtransfusie dient tevens onderdeel te zijn van het reguliere bijscholingsprogramma van de betrokken medewerkers. Daarbij zou de kennis over de ziekenhuisrichtlijnen regelmatig onderzocht

¹³³ Richtlijn Bloedtransfusie 2011, p. 461 e.v.

dienen te worden en hiaten in kennis actief moeten worden hersteld. De richtlijn belegt de verantwoordelijkheid voor het vaststellen van normen voor een opleidingssysteem en het toetsen van de realisatie daarvan bij de bloedtransfusiecommissies in het ziekenhuis.¹³⁴

In de enquête is gevraagd of binnen de eigen organisatie wordt nagegaan of de binnen het ziekenhuis gehanteerde richtlijnen worden nageleefd.

Tabel 4.5 Nagaan of richtlijnen worden nageleefd (n=61)

Ja, periodiek	64%
Ja, maar alleen als daar een reden voor is	34%
Nee	2%

Ten slotte is de vraag gesteld of medewerkers die binnen de organisatie met bloed en bloedproducten werken, hiervoor bijscholing krijgen.

Tabel 4.6 Bijscholing (N=59)

Bijscholing volgens een vast programma	83%
Op eigen verzoek	15%
Geen	2%

Uit de enquête en interviews komt als beeld naar voren dat de CBO-richtlijn bloedtransfusie op de hiervoor bevraagde aspecten niet 100%, maar wel zo goed als volledig nageleefd wordt. In de verdiepende interviews benadrukken respondenten uit diverse ziekenhuizen dat het belang van opleiding en scholing binnen het ziekenhuis wordt onderkend en dat er ook veel (steeds meer) aan kennisbevordering wordt gedaan. De norm uit de CBO-richtlijn bloedtransfusie wordt op de punten onderwijs en scholing niet altijd even realistisch gevonden. Het ontbreekt ziekenhuismedewerkers vaak aan tijd, en de organisatie aan financiële middelen om alle normen volledig conform de CBO-richtlijn te realiseren. De opvattingen over de vraag of hier meer in moet worden geïnvesteerd en van wie dat zou moeten uitgaan, variëren. Geïnterviewden zijn het er wel over eens dat deze normen niet in wet- of regelgeving moeten worden neergelegd. Naast de verplichtingen die uit de CBO-richtlijn bloedtransfusie voortvloeien, wordt in de interviews naar voren gebracht dat er een praktijk is ontstaan waarin regionaal overleg plaatsvindt tussen (leden van) bloedtransfusiecommissies, waarin casuïstiek en best-practices met elkaar worden gedeeld. Geïnterviewden uit de ziekenhuizen melden dat de medewerkers uit de bloedtransfusiepraktijk, vooral de specialisten, meer zouden kunnen halen uit het aanbod van TRIP (nieuwsbrieven, casus van de maand, eigen onderzoeksactiviteiten). Het is afhankelijk van de hemovigilantiemedewerker of hemovigilantiefunctionaris in een ziekenhuis of die informatie zijn weg in de organisatie vindt. Het congres dat TRIP jaarlijks organiseert, wordt wel veelvuldig door specialisten bezocht.

¹³⁴ Richtlijn Bloedtransfusie 2011, p. 461 e.v.

4.3 Aflevering

Artikel 12 Wibv regelt de aflevering van kort houdbare bloedproducten. Deze mogen worden afgeleverd aan: de bloedvoorzieningsorganisatie (art. 12 lid 1 sub a), ziekenhuizen, apothekers en apotheekhoudende huisartsen met een WTZi toelating (art. 12 lid 1 sub b), en aan door de minister aangewezen (rechts)personen (art. 12 lid 1 sub e).¹³⁵ Het criterium om in aanmerking te komen voor een art. 12 lid 1 sub e Wibv aanwijzing luidt dat 'het belang van in geneeskundig opzicht doelmatige voorziening in de behoefte aan bloedproducten zulks vordert dan wel een bijzondere omstandigheid daartoe aanleiding geeft'. Aflevering aan de WTZi instellingen genoemd in art. 12 sub b Wibv mag alleen door Sanquin plaatsvinden, zo bepaalt art. 12 lid 2 Wibv. Aan de wijze van aflevering stelt de wet geen voorwaarden, anders dan de in art. 3 lid 2 sub c genoemde algemene verplichting voor Sanquin tot een verantwoorde organisatorische, personele en materiële taakvervulling. In deze paragraaf wordt ingegaan op de onderzoeksvragen die betrekking hebben op de praktijk rond het afleveren van kort houdbare bloedproducten.

4.3.1 Tijdige levering en beschikbaarheid

Tijdige levering en de beschikbaarheid van bloedproducten vormen een belangrijk onderwerp, aangezien het niet tijdig of helemaal niet kunnen leveren van bloedproducten grote gevolgen voor de patiëntenzorg kan hebben. In de tweede evaluatie werden ten aanzien van de (niet) tijdige levering en de beschikbaarheid geen structurele problemen geconstateerd. In de derde evaluatie zijn voor de beantwoording van de centrale onderzoeksvraag en gezien het belang van het onderwerp ook weer vragen over levering en beschikbaarheid aan de respondenten gesteld.

In de internetenquête is de vraag voorgelegd of het in de afgelopen twaalf maanden is voorgekomen dat bestelde bloedproducten niet tijdig werden geleverd door Sanquin. Hierop wordt geantwoord, door 12 van de 61 respondenten (20%), dat dit in ieder geval één keer in de afgelopen twaalf maanden is voorgekomen. Vervolgens is gevraagd of deze niet-tijdige levering problemen heeft opgeleverd voor de patiënt. In 9 gevallen blijkt hiervan sprake te zijn geweest. In de meeste gevallen was uitstel van behandeling en/of meer wachttijd voor de patiënt het gevolg. Eenmaal betrof het een veel te vroege levering waardoor de houdbaarheidsdatum verstreek. Het probleem werd viermaal opgelost door, na overleg met Sanquin, alsnog te leveren met een extra rit. In twee gevallen geven respondenten aan dat het probleem (nog) niet opgelost was. Ten tijde van de tweede Wibv-evaluatie meldden 24 van de 72 respondenten (33%) een totaal van 194 voorvallen van niet tijdige levering in een jaar. Thans blijkt dit dus nog minder voor te komen dan in de vorige evaluatie zodat de conclusie die toen getrokken werd, namelijk dat op dit punt geen sprake lijkt te zijn van structurele tekortkomingen, hier herhaald kan worden. Ook raadpleging van de openbare gegevens van Sanquin en VWS over de bloedvoorraad wijst niet in die richting.

¹³⁵ Aflevering van bloedplasma aan personen en rechtspersonen die in het bezit van zijn van een vergunning als bedoeld in artikel 18 eerste lid Geneesmiddelenwet (art. 12 lid 1 sub c) en aflevering van bloedproducten aan rechtspersonen die producten niet gebruiken voor toediening aan de mens (art. 12 lid 1 sub d) worden hier verder buiten beschouwing gelaten.

4.3.2 Distributie en bevoorrading

Sanquin heeft na reorganisaties thans nog zeven uitgiftepunten verspreid over Nederland van waaruit kort houdbare bloedproducten dagelijks naar de ziekenhuizen worden vervoerd. Volgens sommige respondenten hebben de reorganisatieplannen van Sanquin in eerdere jaren voor onrust in bepaalde ziekenhuizen gezorgd. Ziekenhuislocaties die nabij gelegen uitgiftepunten zagen verdwijnen, vreesden dat de aanrijtijden, met name in spoedgevallen, onverantwoord lang zouden worden. Vragen en signalen hierover bereikten ook de IGJ die Sanquin vervolgens heeft gevraagd om een toelichting op het nieuwe systeem van distributie en bevoorrading. Daaruit zijn geen bijzonderheden naar voren gekomen en er zijn na de invoering van de reorganisaties geen (nieuwe) meldingen gevolgd van knelpunten in de distributie.

Sanquin geeft op zijn website uitleg over de voorraad bloedproducten en hoe, afhankelijk daarvan, er meer of minder bloeddonoren worden opgeroepen. De website geeft per week in een diagram de actuele bloedvoorraad weer.¹³⁶ Sanquin streeft naar een voorraad van rode bloedcelconcentraten die gelijk is aan het gemiddelde aantal eenheden dat in 7 dagen door de ziekenhuizen in Nederland verbruikt wordt. Voor enkele bloedgroepen is de voorraad 8 dagen.

Bekend is dat niet alle kort houdbare bloedproducten die uit gedoneerd bloed worden bereid, aan patiënten worden toegediend, omdat de houdbaarheidsdatum kan zijn verstreken. Zowel Sanquin als de ziekenhuizen houden een bepaalde marge in hun voorraad aan om niet 'mis te hoeven grijpen'. Inherent daaraan is dan een zeker verloop van de producten die in deze ruimere voorraad bewaard worden. Het retour nemen en crediteren van bloedproducten uit de ziekenhuisvoorraad, doet Sanquin in beginsel niet. Daarop wordt een uitzondering gemaakt wanneer een product niet voldoet aan de kwaliteitseisen of wanneer in het verleden crediteringsafspraken met een ziekenhuis zijn gemaakt voor verlopen bloedproducten. Ziekenhuizen die weinig voorraad aanhouden maar vervolgens niet uitkomen met de dagelijkse levering, kunnen producten bijbestellen. De kosten voor het transport van bloedproducten, en dus ook voor extra transporten, komen in het huidige systeem ten laste van Sanquin. De kosten voor productverlies ten gevolge van onbenutte voorraad komen ten laste van het ziekenhuis, behalve als het ziekenhuis in het verleden een crediteringsregeling met Sanquin heeft getroffen voor verlopen producten. Deze wijze van toedeling van de (on)kosten viel nadelig uit voor Sanquin en zou ziekenhuizen niet stimuleren tot een optimaal efficiënt voorraadbeheer. Er was een te geringe (financiële) prikkel om productverlies dan wel transportkosten te minimaliseren.

In de periode april 2016-maart 2017 heeft Sanquin daarom een pilot met alle ziekenhuizen uitgevoerd om per ziekenhuis de meest optimale voorraad van met name trombocyten (houdbaarheid < 7 dagen) te bepalen. Met de gegevens uit de pilot heeft Sanquin vervolgens een nieuwe, uniforme crediteringsregeling opgesteld waarin onderscheid gemaakt wordt naar type bloedproduct en verschillende ziekenhuizengroepen. In deze regeling zullen ziekenhuizen in bepaalde gevallen de kosten voor extra ritten zelf moeten betalen en zijn grenzen gesteld aan het kunnen crediteren van verlopen producten. De nieuwe regeling heeft Sanquin ontwikkeld samen met de

136 <https://www.sanquin.nl/bloed-geven/over-bloed/bloedvoorraad/>

Landelijke Gebruikersraad en de Werkgroep Techniek en Logistiek, die over de regeling advies uitbrengen waarna de Raad van Bestuur van Sanquin zal besluiten over de invoering ervan. Sanquin verwacht dat dit in 2018 zal gebeuren.

Een andere mogelijkheid voor beter voorraadbeheer ziet Sanquin in het gebruik van één landelijk geautomatiseerd systeem, waarop alle afnemers zijn aangesloten. Dit systeem zou Sanquin voorzien van actuele informatie over de voorraad kort houdbare bloedproducten die in de ziekenhuizen aanwezig is. Sanquin zou dan vervolgens in staat zijn bloedproducten zonder bestelling te leveren c.q. de voorraad aan te vullen. Met een dergelijk systeem zijn proeven gedaan.¹³⁷ Sommige ziekenhuizen echter – zo blijkt uit de interviews – voelen niet voor een dergelijke verandering, omdat zij voorzien dat dit een beperking inhoudt voor hun planningsmogelijkheden en organisatievrijheid. Wanneer Sanquin het voorraadbeheer in het ziekenhuis zou overnemen, zou de invloed van Sanquin op de bedrijfsvoering van de ziekenhuisorganisatie te groot worden, aldus bepaalde respondenten. In zo'n model zou een toegenomen vraag van een ziekenhuis naar bepaalde bloedproducten (bijvoorbeeld wanneer tot intensivering van bepaalde medische behandelingen wordt besloten) kunnen stuiten op een afwijkende (landelijke) voorraadbeheerplanning van Sanquin en dan niet gehonoreerd kunnen worden. Deze ziekenhuizen voeren aan dat er nu ook met regelmaat sprake is van discussies met Sanquin over de omvang van de voorraad en de noodzaak van bestellingen die zij plaatsen. Als voorbeeld noemt een respondent dat eens een aantal reeds geplande operaties moest worden uitgesteld, omdat er onvoldoende bloedvoorraad was en Sanquin die op dat moment niet kon (of wilde) aanvullen. Deze ziekenhuizen vrezen in zo'n systeem tekorten in hun bevoorrading waardoor de patiëntenzorg in gevaar kan komen. Hoe ziekenhuizen aankijken tegen de nieuwe uniforme crediteringsregeling is niet meegenomen in de interviews, aangezien de betreffende informatie door Sanquin pas bij de afronding van het onderzoek werd aangeleverd.

4.4 Doorleveren

Uit hoofdstuk II van de Wibv vloeit voort dat het uitsluitend aan Sanquin is toegestaan om uit door hem ingezameld bloed, bloedproducten en tussenproducten te bereiden, te bewaren, te verpakken, te etiketteren, te vervoeren en af te leveren. In artikel 12 en 13 Wibv wordt vervolgens omschreven aan welke (rechts)personen bloedproducten afgeleverd mogen worden. Met deze regeling van de aflevering is beoogd 'dat de betrokken producten slechts daar worden ingezet waar dat met het oog op een in geneeskundig opzicht doeltreffende en doelmatige voorziening is vereist', aldus de Memorie van Toelichting in 1997.¹³⁸ Uit dit systeem volgt dat het aan de afnemers/ontvangers niet is toegestaan om door hen bij Sanquin afgenomen bloedproducten aan een ander 'door' te leveren. Schending van deze bepalingen is als overtreding strafbaar gesteld en kan bestuurlijk beboet worden. Vanwege signalen uit de praktijk dat er bij afnemende ziekenhuizen wel een behoefte zou bestaan om kort houdbare bloedproducten te kunnen doorleveren, is in onderzoeksvraag 3 gevraagd om deze behoefte te inventariseren.

¹³⁷ https://www.sanquin.nl/repository/nl/over-sanquin/sanquinavonden/Presentatie_Pleun_van_Toledo.pdf

¹³⁸ *Kamerstukken II 1997/1998, nr. 3, p. 10*

In de internetenquête is aan respondenten de vraag gesteld of zij in de afgelopen twaalf maanden in een situatie zijn gekomen waarbij het gewenst zou zijn geweest om bloedproducten door te leveren aan een ander ziekenhuis, andere organisatie of andere locatie. Van de 64 respondenten hebben 36 respondenten (57%) hierop bevestigend geantwoord. Vervolgens is hen gevraagd aan welke organisatie men het bloedproduct door had willen leveren. Hieronder zijn deze resultaten weergegeven.

Tabel 4.7 Aan welke organisatie willen doorleveren (N=64)

Aan welke organisatie doorleveren?	Aantal	Percentage
Ander zelfstandig ziekenhuis	19	30
Andere locatie van hetzelfde ziekenhuis	5	13
Anders	5	13
Thuiszorgorganisatie	4	11
Zelfstandig behandelcentrum	2	3
Anders ziekenhuis op dezelfde locatie	1	2
Geen wens tot doorlevering	28	43

De respondenten konden vervolgens in een open antwoord aangegeven waarom zij bloedproducten hadden willen doorleveren. De meest genoemde reden om te willen doorleveren is dat het bloedproduct anders ‘weggegooid’¹³⁹ moet worden, vaak door het verstrijken van de houdbaarheidsdatum. Ook is gezegd dat er behoefte bestaat aan doorleveren uit een oogpunt van efficiency, om bevoorradingsknelpunten op te lossen en uit een oogpunt van goede zorg. In de interviews en tijdens de expertmeeting is het vraagstuk rond de behoefte aan doorleveren nader uitgediept en is gevraagd dit aan de hand van voorbeelden toe te lichten.

Voorbeeld 1: Afstand en schaarse producten

Het ene ziekenhuis(laboratorium) kan een bepaald product op voorraad hebben (nog niet bestemd voor een bepaalde patiënt), terwijl een ander, nabij gelegen, ziekenhuis dat product nodig heeft, maar het niet uit het eerstgenoemde ziekenhuis mag ontvangen. De patiënt moet wachten op een extra rit door Sanquin. Dit is vooral nijpend als het betreffende product schaars is en niet op korte termijn kan worden geleverd door Sanquin geleverd. Over deze situaties heeft Sanquin verklaard dat als een product schaars is, er sprake is van een levensbedreigende situatie en doorlevering een oplossing kan bieden, dit in incidentele gevallen wel wordt geregeld. In de algemene verkoopvoorwaarden van Sanquin¹⁴⁰ blijkt ook de mogelijkheid van doorleveren te zijn opgenomen. Artikel 4 van deze verkoopvoorwaarden vermeldt: ‘Opdrachtgever mag zaken slechts doorleveren met toestemming van Sanquin en houdt een sluitende registratie bij van het gebruik van de zaken.’.

139 In de praktijk wordt vaak over ‘weggoien’ gesproken, hiermee wordt dan bedoeld dat het product via het klinisch chemisch laboratorium langs een formele route wordt afgevoerd en vernietigd.

140 <https://www.sanquin.nl/repository/documenten/nl/alg-voorwaarden/algemene-verkoopvoorwaarden-NL-2005.pdf>

Voorbeeld 2: Overplaatsing

Een ziekenhuis heeft voor een bepaalde patiënt een bloedproduct ontvangen, maar deze patiënt moet vervolgens overgeplaatst worden. Het product mag dan niet aan het andere ziekenhuis worden overgedragen ('mee met de patiënt') en er moet een nieuwe bestelling voor geplaatst worden. Volgens respondenten worden bloedproducten wel meegegeven op ambulancetransport voor eventuele toediening onderweg; het product blijft dan de verantwoordelijkheid van het ziekenhuis die het product uit zijn voorraad meegeeft, aldus de respondenten. Na aankomst in een ander ziekenhuis mag dit product echter niet overgedragen en/of toegediend worden. Zo'n product wordt vervolgens afgevoerd en vernietigd.

Voorbeeld 3: Laboratorium werkzaam voor meerdere ziekenhuizen

Er zijn in Nederland diverse zelfstandige laboratoria die grootschalig werken. Zij verrichten voor ziekenhuizen diagnostiek alsmede de 'ziekenhuisbloedbankactiviteiten'¹⁴¹, te weten opslag en distributie van bloedproducten en het daarop uitvoeren van compatibiliteitstests. Om deze constructie juridisch vorm te geven worden overeenkomsten gesloten tussen het ziekenhuis en het betreffende zelfstandige laboratorium. Het laboratorium treedt dan op als ziekenhuisbloedbank en de levering door Sanquin voor het ziekenhuis, geschiedt aan dit laboratorium als 'derde'.

In interviews is er door respondenten op gewezen dat grootschaligheid en het extern laten verrichten van laboratoriumactiviteiten voor ziekenhuizen een ontwikkeling is die zich in de toekomst verder zal doorzetten. Deze laboratoria¹⁴² lopen er vervolgens regelmatig tegenaan dat een voor een bepaalde patiënt compatibel bloedproduct in hun lab wel aanwezig is, maar in de voorraad van een ander ziekenhuis dan dat waar de betreffende patiënt ingeschreven is. Het lab mag dat product dan niet voor die patiënt uitgeven. De patiënt moet wachten op een nieuwe bestelling en levering, hetgeen zeker in spoedgevallen zeer onwenselijk is.

Voorbeeld 4: Thuiszorg

Ernstig zieke of immobiele patiënten die een bloedtransfusie nodig hebben, moeten daarvoor een dagopname in het ziekenhuis ondergaan, terwijl de gang naar het ziekenhuis gezien hun gezondheidstoestand belastend is en hen bespaard zou moeten worden. Deze patiënten zouden veel baat hebben bij een transfusie thuis. Het ziekenhuis bespaart zich dan bovendien de kosten van de dagopname. Diverse respondenten stellen dat binnen het huidige afleveringsregime de toediening van bloedtransfusies buiten de muren van het ziekenhuis, bijvoorbeeld in een thuiszorgsituatie of in een hospice, niet of nauwelijks uitvoerbaar is. Vier respondenten hebben in de internetenquête (zie tabel 4.7) ook aangegeven dat zij aan een thuiszorgorganisatie hadden willen doorleveren. Wij

141 In hoofdstuk drie werd al ingegaan op de volgens respondenten niet in de Nederlandse praktijk passende definitie 'ziekenhuisbloedbank' waarbij respondenten aangeven dat de term bloedtransfusiedienst beter passend zou zijn.

142 Ook vanuit een klinisch chemisch laboratorium in een groot ziekenhuis werd gemeld dat deze diagnostiek en compatibiliteitstests voor kleinere ziekenhuizen verricht en dan op deze situaties stuit.

constateren dat er geen wettelijk beletsel bestaat om als ziekenhuis een thuistransfusie te faciliteren. In de CBO-richtlijn¹⁴³ is uitgewerkt onder welke voorwaarden en op welke wijze dit kan worden uitgevoerd en hoe de verantwoordelijkheden dan zijn verdeeld. Er bestaat voor die situaties ook een modelovereenkomst om de afspraken tussen het ziekenhuis en het verpleeghuis of woonzorgcentrum vast te leggen.¹⁴⁴ Of ziekenhuizen in de praktijk van deze mogelijkheid gebruik maken is volgens respondenten vooral afhankelijk van de omvang en de inrichting van de ziekenhuisorganisatie, de bekendheid met de procedures en de bereidheid van het ziekenhuis en de verantwoordelijk specialisten om hieraan mee te werken. Voor het toedienen van een transfusie in een verpleeghuis blijkt ook gebruik gemaakt te worden van de mogelijkheid van de art. 12 lid 1 sub e Wibv aanwijzing.

Resumerend geven de respondenten aan dat in deze voorbeelden een mogelijkheid tot doorlevering zou helpen om verspilling, schaarste en/of efficiencyverlies te voorkomen of te verminderen. Tegelijk zeggen zij dat onderlinge doorlevering, in de zin van leveringen buiten Sanquin om, zal wringen met het huidige systeem waarin de traceerbaarheid van bloed van donor tot ontvanger een belangrijke veiligheidsfactor in de keten is. Men is zich er van bewust dat het creëren van ruimte voor onderlinge doorlevering botst met de dwingende wettelijke bepaling dat er één organisatie is aangewezen die tot taak heeft voor productie en distributie (vervoer en aflevering) te zorgen en die aanspreekbaar is op de kwaliteit en veiligheid voor bloedproducten. Daarbij is ook genoemd dat in de uitvoeringspraktijk de regels voor doorlevering niet altijd duidelijk zijn en dat men ook niet altijd weet tot wie men zich moet wenden met vragen.

Geconcludeerd kan worden dat waar de wetgever met de afleveringsbepalingen in hoofdstuk III Wibv een doeltreffende en doelmatige voorziening heeft willen treffen, het huidige (gesloten) systeem van aflevering in de praktijk ook inefficiency tot gevolg heeft doordat eenmaal van Sanquin afgenomen bloedproducten niet meer aan een andere partij doorgeleverd kunnen worden. Een belangrijke constatering is dat in de praktijk meer toegestaan wordt en meer mogelijk lijkt te zijn dan het veld soms denkt. Ziekenhuizen met meerdere locaties kunnen bijvoorbeeld gebruik maken van een externe laboratoriumorganisatie,¹⁴⁵ die zelf ook weer meerdere locaties kan hebben. Levering aan thuiszorgorganisaties, ZBC's, hospices en verpleeghuizen blijkt binnen de grenzen van de wet wel te realiseren zonder dat sprake is van schending van art. 12 Wibv.

4.5 Aangewezen andere (rechts)personen aan wie bloedproducten mogen worden afgeleverd (art. 12 lid 1 sub e)

In de tweede onderzoeksvraag is de deelvraag gesteld of voor zelfstandige behandelcentra (ZBC's) hetzelfde afleverregime moeten gelden als voor ziekenhuizen. ZBC's kunnen, net als andere (rechts)personen, op grond van art. 12 lid 1 sub e Wibv een aanwijzing van de minister ontvangen zodat aan hen bloedproducten afgeleverd mogen worden wanneer dit in het belang is van een in

143 CBO richtlijn 2011, p. 59 en p. 501.

144 <http://www.de-vhl.nl/download/Overeenkomstziekenhuisverpleeghuis.pdf>

145 Er is dan sprake van indirecte levering aan het ziekenhuis, door bezitsverschaffing aan het lab als houder. Art. 3:90 e.v. BW voorziet in deze wijze van eigendomsoverdracht.

geneeskundig opzicht doelmatige voorziening of wanneer een bijzondere omstandigheid daartoe aanleiding geeft. Uit navraag bij Farmatec blijken er ten tijde van dit onderzoek acht rechtspersonen over een dergelijke aanwijzing te beschikken. Dit betreft drie zelfstandige behandelcentra (Bergman Medical Care BV., Nedspine BV., en de Reinaert Kliniek) en vijf aanbieders voor VVT (verpleging, verzorging, thuiszorg) te weten Evean Zorg, Laverhof, Zorggroep Dorus, Zorggroep Noordwest-Veluw en de Zonnehuisgroep Vlaardingen, alle hebben de rechtsvorm stichting. Van deze organisaties hebben er twee aan het onderzoek meegewerkt en informatie verschaft over hoe hun art. 12 lid 1 sub e toelating in de praktijk functioneert.

De VVT-instelling die meewerkte aan het onderzoek gaf aan de aanwijzing te hebben aangevraagd omdat er incidenteel bewoners in het verpleeghuis zijn met een laag Hb voor wie een dagopname in het ziekenhuis niet meer haalbaar of wenselijk is maar die wel baat hebben bij een transfusie. De art. 12 lid 1 sub e (indertijd was dit nog art. 12 lid 1 sub c) Wibv aanvraag is in 2013 ingediend bij Sanquin en werd enkele maanden later door het ministerie van VWS (Farmatec-CIBG namens deze) verstrekt voor onbepaalde tijd en zonder dat daar voorwaarden aan verbonden zijn. Een indicatie voor een transfusie werd sindsdien zo'n 5 tot 8 keer gesteld in het verpleeghuis. In die gevallen wordt dit afgestemd met de internist van het nabij gelegen ziekenhuis die betrokken is bij de bewoner. Deze internist vraagt het betreffende bloedproduct aan bij Sanquin waarna het wordt afgeleverd aan het laboratorium van dat ziekenhuis. Het verpleeghuis haalt het product vlak voor toediening af en de toediening geschiedt dan door een arts en gekwalificeerde verpleegkundigen na afstemming met het ziekenhuislaboratorium. Onderzoekers merken op dat deze handelswijze nauwelijks afwijkt van de hiervoor al omschreven mogelijkheid uit de CBO-richtlijn waarin niet genoemd is dat de ontvangende thuiszorgorganisatie of VVT-instelling over een art. 12 lid 1 sub e toelating zou dienen te beschikken.

De respons op deze onderzoeksvraag over het afleverregime aan 'andere (rechts)personen' is voorts te gering om hier conclusies aan te kunnen verbinden.

4.6 Niet toegediende bloedproducten

In de vorige paragraaf werd geconstateerd dat de wens om door te kunnen leveren in veel gevallen voortkomt uit het niet onbenut willen laten van bloedproducten. In diverse interviews melden de respondenten dat de inspanningen van de hemovigilantiefunctionaris, de hemovigilantiemedewerker en de transfusiecommissie in het ziekenhuis bijdragen aan het spaarzaam omgaan met bloedproducten. In transfusiecommissies bespreekt men de kwartaaloverzichten van het bloedproductenverbruik en trends, zodat daarop gestuurd kan worden. Ook hierbij wordt kritisch bekeken of er sprake is van verspilling van bloed en bloedproducten en of dit verder tegen te gaan is. Het bewustzijn dat bloedproducten niet verspilld mogen worden is bij medewerkers in de transfusiepraktijk sterk aanwezig. Dit bewustzijn hangt niet alleen samen met het besef dat de prijs van bloedproducten erg hoog is maar ook met respect voor de donor die zijn bloed om niet heeft afgestaan.

Om inzicht te krijgen in de omvang van het aantal weggegooid bloedproducten en vervolgens te kunnen berekenen (bij benadering) over welke kosten het dan zou gaan, is in de enquête aan de respondenten de vraag voorgelegd hoeveel kort houdbare bloedproducten zij in de afgelopen 12

maanden hebben afgenomen en hoeveel eenheden daarvan zij hebben weggegooid. In onderstaande tabel staat het gemiddelde percentage weggegooiden producten ten opzichte van het totaal aantal bestelde eenheden in 2016.

Tabel 4.8 Gemiddeld percentage weggegooiden eenheden

	Gemiddeld % weggegooiden eenheden	Range minimum ¹⁴⁶	Range maximum ¹⁴⁷
Erytrocyten (N=42)	1	0%	6%
Trombocyten (N=40)	7	0%	36%
Plasma (N=39)	6	0%	26%

De gegevens die Sanquin heeft verzameld ten tijde van de pilot ten behoeve van het uniforme crediteringssysteem van april 2016 tot maart 2017 bedroegen: 1923 van de 395891 (=0,5%) van de geleverde erytrocyten retour en 1979 van de 19827 (=9,9%) van de trombocyten die retour kwamen wegens verlopen.

In onderstaande tabel staat hoeveel weggegooiden eenheden respondenten gemiddeld rapporteren uitgedrukt in absolute aantallen.

Tabel 4.9 Gemiddeld aantal weggegooiden eenheden

	Gemiddeld <i>absoluut</i> weggegooiden eenheden	Range minimum ¹⁴⁸	Range maximum ¹⁴⁹
Erytrocyten (N=42)	62	0	648
Trombocyten (N=40)	42	0	470
Plasma (N=39)	53	0	306

Op grond van deze hoeveelheden zijn de gemiddelde kosten berekend van de weggegooiden producten. Hierbij is er hypothetisch van uitgegaan dat het om weggegooiden standaard bloedproducten zou gaan (nadere specificatie van de producten is niet gevraagd in de enquête). Op basis van het prijspeil van 1 februari 2017¹⁵⁰ zou dit betekenen dat deze ziekenhuizen gemiddeld voor € 41.598 eenheden bloedproducten zouden hebben weggegooid.¹⁵¹

¹⁴⁶ Range minimum is de waarde van de respondent met het laagste percentage verspilling.

¹⁴⁷ Range maximum is de waarde van de respondent met het hoogste percentage verspilling.

¹⁴⁸ Range minimum is de waarde van de respondent met het laagste aantal eenheden verspilling.

¹⁴⁹ Range maximum is de waarde van de respondent met het hoogste aantal eenheden verspilling.

¹⁵⁰ Prijslijst Producten en Diensten Sanquin Bloedbank per 01 februari 2017

¹⁵¹ erytrocyten 62 x 220,- 13.640
trombocyten 40 x 532,- 21.280
omniplasma 53 x 126,- 6.678

In de praktijk is al gebleken dat er al lange tijd sprake is van een dalende trend in het gebruik van bloedproducten.¹⁵² Als factoren die hebben bijgedragen aan de daling in het bloedverbruik werd daarbij genoemd: verbeterde operatietechnieken, minder medische ingrepen, het toepassen van de CBO-richtlijn Bloedtransfusie, toegenomen kostenbewustzijn bij de ziekenhuizen, verbetering van het voorraadbeheer en de logistiek. Wanneer het nieuwe uniforme crediteringssysteem door Sanquin zal worden ingevoerd verwacht Sanquin verdere optimalisatie van het voorraadbeheer en daardoor minder verlopen producten.

In het empirisch onderzoek is breed bevestigd dat men zich in de gehele keten inzet op deze gebieden. Er werd in interviews daarbij ook wel gewezen op het risico van 'doorslaan' bij het nastreven van al te strikte spaarzaamheid en dat een indicatie om wel of geen transfusie voor te schrijven niet uitsluitend protocollair maar ook vanuit klinische ervaring bepaald wordt. Een respondent gaf aan dat in de herziene richtlijn de 4/5/6 regel waarschijnlijk weer wat wordt afgezwakt. Het uitgangspunt van alleen bloed geven als iemand het echt nodig heeft is op zichzelf wel goed, maar de behandelaar zal ook altijd moeten kijken naar klachten, symptomen en de omstandigheden van de patiënt en niet alleen naar diens Hb-waarden.

4.7 Traceerbaarheid

De Europese richtlijn¹⁵³ schrijft voor dat bloedproducten traceerbaar moeten zijn van donor tot ontvanger en vice versa. In de gesprekken met sleutelfiguren uit de bloedvoorziening is opgemerkt dat de logistieke processen van Sanquin zorgen voor volledige traceerbaarheid van donor tot aflevering aan het ziekenhuis. Aflevering in de zin van bezitsverschaffing geschiedt, zoals hiervoor al uiteengezet, aan een klinisch chemisch laboratorium van een ziekenhuis of aan een zelfstandig laboratorium dat als houder voor het ziekenhuis optreedt. De afnemers registreren vervolgens ook volledig sluitend welk bloedproduct ten behoeve van welke patiënt wordt uitgegeven. Wat volgens de respondenten vervolgens in de keten van traceerbaarheid nog niet altijd optimaal geregeld wordt, is de laatste stap, het vastleggen van of er daadwerkelijk toediening aan die patiënt heeft plaatsgevonden. In geval van *recall* en *look-back* situaties¹⁵⁴ is dit uiteraard van groot belang. In de CBO-richtlijn is het registreren van de daadwerkelijke toediening van een transfusie middels bevestiging hiervan aan het lab, tot kwaliteitsindicator gemaakt.¹⁵⁵

¹⁵² Eerste Kamer, vergaderjaar 2015/16, 29 447, F, p. 4

¹⁵³ Richtlijn 2002/98/EG art. 14 Parlement en de Raad wat betreft de traceerbaarheidsvoorschriften en de melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen.

¹⁵⁴ Look-back: onderzoek bij een donor en/of ontvanger van een bloedproduct bij een vastgestelde, mogelijk product-gerelateerde afwijking of complicatie; recall: terughalen van een mogelijk niet goed of onveilig bloedproduct c.q. blokkade van nog in voorraad zijnde bloedproduct(en).

¹⁵⁵ Richtlijn Bloedtransfusie 2011, p. 476.

Naar de naleving van deze en andere kwaliteitsindicatoren is onderzoek gedaan door TRIP en het Julius Centre in 2012.¹⁵⁶ In diverse ziekenhuizen ontbrak toen nog een sluitende administratieve procedure of systeem dat bevestigt dat de uitgegeven eenheid ook daadwerkelijk aan de patiënt is toegediend. De manieren waarop het toedienen van een transfusie binnen het ziekenhuissysteem in 2012 bevestigd en geregistreerd werden is hieronder weergegeven.

Tabel 4.10 Procedure vastleggen traceerbaarheid¹⁵⁷

Methode voor bevestigen transfusie	Percentage ziekenhuizen (N=74)
Controle dmv retourneren transfusieformulier	72
Controle dmv retourneren lege zak	7
Elektronische koppeling patiënt en eenheid	1
Geen bevestiging, transfusie aangenomen	20
Actie indien geen bevestiging transfusie	Percentage ziekenhuizen (N=71)
Afdeling wordt benaderd	68
Transfusie wordt nagezocht in EPD	8
Geen verdere actie	24
Registratie indien géén bevestiging transfusie	Percentage ziekenhuizen (N=67)
Niet bevestigde transfusie geregistreerd als toegediend	63
Niet-bevestigde transfusie afwijkend geregistreerd	37

In de interviews brengen diverse respondenten naar voren dat papieren formulieren als zwakke schakel in de keten aan te merken zijn en traceerbaarheid kunnen bemoeilijken. Formulieren kunnen zoekraken en/of worden niet opgenomen in een elektronisch patiëntendossier zodat dat dossier niet volledig is. Volgens TRIP is het kwaliteitsindicatorenonderzoek in 2015 herhaald en liet toen op het gebied van het elektronisch kunnen genereren van traceerbaarheidsgegevens nog een lichte verbetering zien (van 37% elektronisch traceerbaar in 2012 naar 45% in 2015).

4.8 Verantwoordelijkheid in de keten

Traceerbaarheid van bloedproducten vanaf de donor tot aan de patiënt is van belang voor de veiligheid in de keten. Traceerbaarheid houdt ook verband met de verantwoordelijkheidsverdeling in de keten. Wanneer bijvoorbeeld niet zorgvuldig geregistreerd wordt wie een besteld bloedproduct heeft afgehaald, toegediend of geretourneerd, kan dit bij de afwikkeling van een incident of calamiteitsmelding het verkrijgen van tekst en uitleg bemoeilijken. In de eerste evaluatie van de Wibv werd verwezen naar een rapport van de Inspectie van de Gezondheidszorg (IGJ) uit 2001 waarin geconstateerd werd dat de verantwoordelijkheid van iedere actor in de keten niet steeds voldoende duidelijk was. De verwachting werd toen geuit dat een Richtlijn Bloedtransfusie zou bijdragen aan de

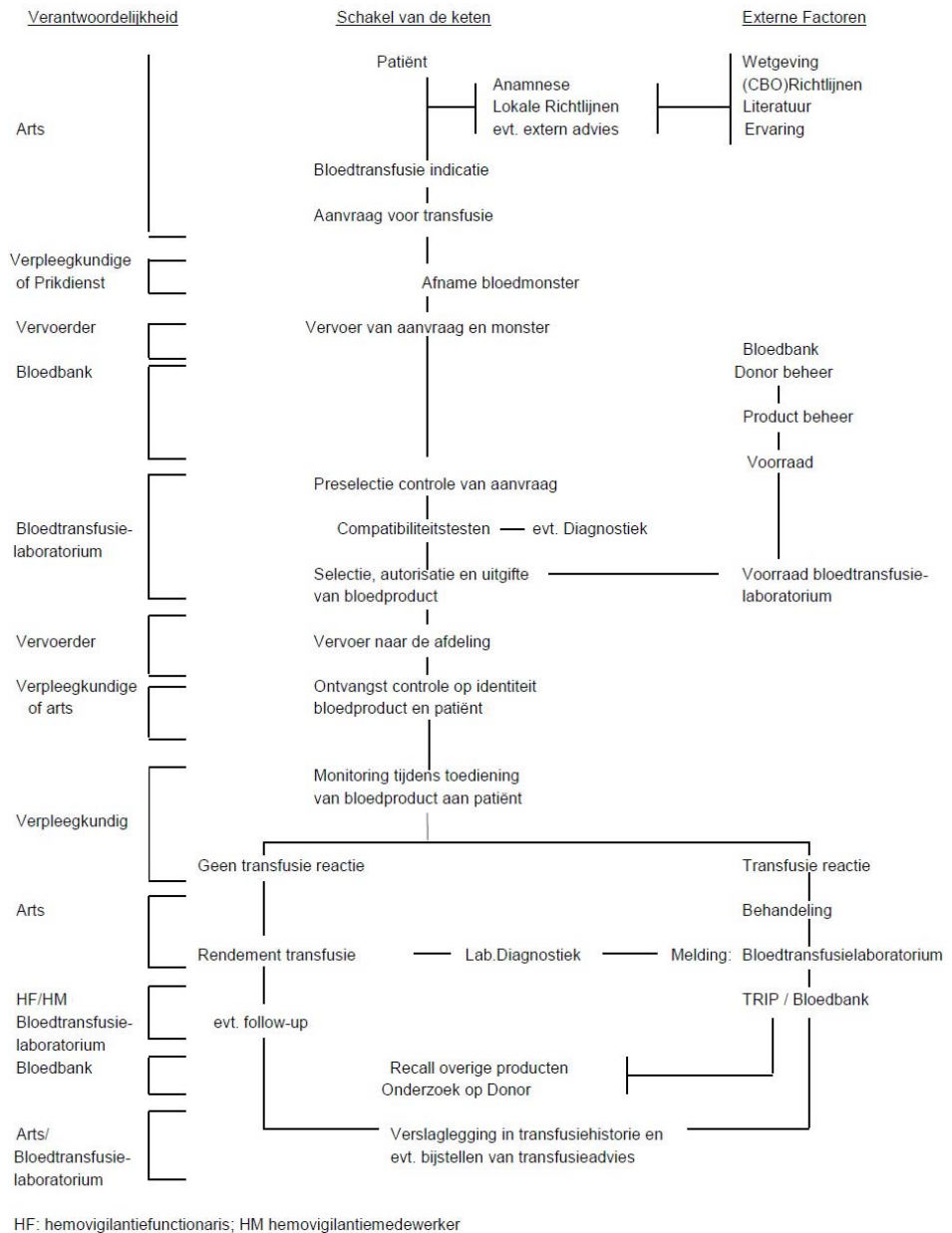
156 Vrijwillige survey door TRIP en Transfusion Technology Assessment Group, Julius Centre, UMC Utrecht op verzoek van de Landelijke Gebruikersraad van Sanquin, online enquête in 2011, herhaald in 2012.

157 <https://www.tripnet.nl/pages/nl/documents/PresentatieIndicatorenNVB-TRIPsymposium2014.pdf>, dia 9.

verbetering hiervan. In de CBO-richtlijn bloedtransfusie¹⁵⁸ die nadien is verschenen zijn de verantwoordelijkheden en relaties in de verschillende onderdelen van de transfusieketen inzichtelijk gemaakt in het navolgende schema.

¹⁵⁸ Richtlijn Bloedtransfusie 2011, p. 454

Figuur 4.11 Verantwoordelijkheden in de transfusieketen¹⁵⁹



¹⁵⁹ Richtlijn bloedtransfusies 2011, p. 453. Waar in dit schema bloedbank staat, wordt de bloedvoorzieningsorganisatie Sanquin bedoeld, waar bloedtransfusielaboratorium staat wordt het ziekenhuislaboratorium of een zelfstandig laboratorium bedoeld.

In de internetenquête is de vraag voorgelegd wie er volgens de respondent verantwoordelijk is voor bepaalde handelingen in de keten binnen het ziekenhuis. De resultaten staan hieronder weergegeven.

Tabel 4.12 Verantwoordelijkheden N=58

Taak	Klinisch chemicus	Lab medewerker	Verpleeg- kundige	Arts
Bloedgroepcontrole bloed in het ziekenhuis	25%	75%	0%	0%
Inboeken product in lab systeem	13%	88%	0%	0%
Opbergen bloedproduct in het lab	14%	86%	0%	0%
Bestellen bloedproduct voor de patiënt	3%	28%	0%	68%
Uitleveren bestelde bloedproduct door lab	14%	86%	0%	0%
Identificatie van de patiënt	2%	0%	98%	0%
Toediening bloedproduct aan patiënt	0%	0%	92%	9%

Deze antwoorden corresponderen overwegend met hetgeen in het hiervoor weergegeven schema uit de CBO-richtlijn afgeleid kan worden. Voor alle handelingen rond de ontvangst en opslag van het product worden de laboratoriummedewerker en de klinisch chemicus verantwoordelijk gehouden. Voor de uitvoerende taken rond de toediening, het laatste deel van de keten, wordt vrijwel altijd de verpleegkundige als verantwoordelijke genoemd. De arts wordt weinig genoemd als verantwoordelijk voor de verschillende taken behalve voor het bestellen van het bloedproduct maar hier wordt door 28% van de respondenten ook de lab-medewerker genoemd. Navraag leert dat dit eerder te maken heeft met de formulering van de vraag dat dat hierover verwarring in de praktijk bestaat. Het indiceren van een transfusie/bepaald bloedproduct is de taak en verantwoordelijkheid van de arts terwijl het plaatsen van bestellingen bij Sanquin (in algemene zin) gedaan wordt in het klinisch chemisch laboratorium.

De enquêteantwoorden noch de interviews hebben bijzonderheden of knelpunten omtrent de verantwoordelijkheidsverdeling opgeleverd. Het wordt als inherent aan het zorgproces in het ziekenhuis gezien dat hierbij sprake is van een verdeling van de verantwoordelijkheden over de verschillende bij het proces betrokken medewerkers. Geen van de geïnterviewde personen uit de transfusiepraktijk vond dat de verantwoordelijkheid voor een juiste omgang met het product na uitlevering bij het laboratorium zou moeten blijven. Uiteindelijk blijft het ziekenhuisbestuur eindverantwoordelijk voor de veiligheid van het gehele proces binnen het ziekenhuis. De uitkomsten van het TRIP onderzoek uit 2012, waarbij bleek dat de laatste stap rond de registratie van een transfusietoediening qua taak- en verantwoordelijkheidsverdeling niet sluitend geregeld was, werd in de interviews niet als knelpunt of bijzonderheid opgemerkt.

Tijdens de expertmeeting is opgemerkt dat wanneer er op het gebied van doorleveren tussen afnemers meer zou worden toegestaan dan thans het geval is, dit ook een (grote) verschuiving in de verdeling van verantwoordelijkheden met zich mee zal brengen. Sanquin kan in een praktijk waarin doorlevering tussen afnemers van bloedproducten zou plaatsvinden niet meer volledig verantwoordelijk voor de productveiligheid gehouden worden. Bij doorlevering zouden dezelfde standaarden voor vervoer, bewaring en aflevering moeten gelden als die waar Sanquin zich aan te houden heeft en de traceerbaarheid moet tot en met de ontvangende patiënt geborgd zijn.

4.9 Veiligheid

4.9.1 Inleiding

In de voorafgaande paragrafen werd al een aantal onderwerpen behandeld dat in belangrijke mate bijdraagt aan de veiligheid in de keten, zoals het verbod op doorlevering, traceerbaarheid van producten en naleving van de CBO-richtlijn. In de navolgende paragraaf wordt aanvullend nog een aantal onderwerpen uit de uitvoeringspraktijk behandeld dat eveneens in belangrijke mate bijdraagt aan de veiligheid.

Hemovigilantie is hierbij een belangrijk onderwerp. De EU-Bloedrichtlijn omschrijft hemovigilantie als 'het geheel van controleprocedures in verband met ernstige ongewenste of onverwachte voorvallen of bijwerkingen bij donors of ontvangers, alsmede epidemiologische controle van de donors.' Hemovigilantie in deze definitie heeft betrekking op de gehele keten van donor tot ontvanger en is in het Nederlandse systeem een gezamenlijke verantwoordelijkheid van Sanquin, de laboratoria die de producten afnemen en uitgeven, en de ziekenhuizen waar toediening aan de patiënt plaatsvindt.

De respondenten is gevraagd hoe groot de betrokkenheid is van bepaalde partijen bij het hemovigilantiebeleid binnen de eigen organisatie. In onderstaande tabel staan de resultaten weergegeven.

Tabel 4.13 Mate van betrokkenheid n=58

Partij	Erg betrokken	Betrokken	Niet zo betrokken	Weet niet/geen mening
Klinisch chemici	81%	17%	0%	2%
Lab medewerkers	53%	38%	9%	0%
Artsen	5%	49%	42%	3%
Verpleegkundigen	9%	63%	25%	3%
Bloedtransfusiecommissie	63%	36%	2%	0%

4.9.2 TRIP

Sinds 2001 wordt de centrale verzameling van hemovigilantiegegevens ten aanzien van de ontvangers van bloed verricht door de Stichting transfusiereacties in patiënten (TRIP). TRIP verzorgt de analyse en rapportage van deze gegevens voor de bevoegde autoriteit, het Ministerie van

Volksgezondheid, Welzijn en Sport en de IGJ. De ziekenhuizen doen hun meldingen via een digitaal meldsysteem van TRIP waar zij op aangesloten zijn en kunnen via dit systeem de melding ook doorzetten aan de IGJ en aan Sanquin wanneer dat voorgeschreven is. Meldingen aan TRIP in het kader van de hemovigilantie vinden vrijwillig plaats, ondanks een vroeger voornemen van de minister van VWS¹⁶⁰ om het melden van bijwerkingen aan de bevoegde instantie verplicht te gaan stellen. Formeel gezien zou dat IGJ betreffen maar in het Nederlandse systeem is hierin TRIP het eerste aanspreekpunt. De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGJ) en de CBO-richtlijn bloedtransfusie beschouwen het melden van transfusiereacties en incidenten aan TRIP als de norm.

TRIP heeft als doel het inventariseren, registreren en rapporteren over de veiligheid bij de klinische toepassing van kort houdbare bloedproducten om zo bij te dragen aan het veilig gebruik van bloed. Door het TRIP Bestuur is een Expert Committee geformeerd dat alle ernstige meldingen mede beoordeelt; de niet-ernstige meldingen worden steekproefsgewijs beoordeeld. Het Expert Committee is samengesteld uit afgevaardigden van beroepsverenigingen, aangevuld met personen die benaderd zijn op basis van specifieke expertisegebieden; de leden hebben ook zitting in de Advieskamer Hemovigilantie van Stichting TRIP.

Het nut van landelijk registreren en rapporteren van meldingen van transfusiereacties en incidenten hangt af van de participatie van de betrokken instellingen. Het aantal contactadressen van instellingen die bij TRIP melden bedroeg in 2015 98 ziekenhuizen en 4 zelfstandige behandelcentra.¹⁶¹ In 2015 hebben deze alle geparticipeerd in het leveren van informatie aan TRIP. Vanuit 91 ziekenhuizen kwamen meldingen, de overige ziekenhuizen lieten weten dat zij niets te melden hadden in de TRIP-categorieën. De vier aangewezen instellingen (ex art. 12 lid 1 sub e Wibv) rapporteerden geen transfusies te hebben uitgevoerd. Het melden van incidenten en transfusiereacties aan TRIP staat los van de niet-vrijwillige meldingen aan IGJ in het kader van de Wkkgz.

In de internetenquête is respondenten gevraagd antwoord te geven op de vraag of er binnen de eigen organisatie systematisch melding wordt gedaan van bloedtransfusiereacties, incidenten, calamiteiten of fouten rondom bloedtransfusies. Daarop antwoorden 58 van de 59 respondenten dat dat gedaan wordt. Op de vraag of alle incidenten rondom bloedtransfusies worden geregistreerd antwoordt 93% bevestigend. De meldingsbereidheid en meldingsdiscipline zijn daarmee zeer goed te noemen.

Respondenten is tevens gevraagd of de resultaten van de hemovigilantieregistratie worden besproken in bijvoorbeeld de bloedtransfusiecommissie. Daarop antwoordt 93% van de respondenten dat dit periodiek gebeurt, 3% antwoordt dat dit na elk incident gebeurt en 3% antwoordt dat dit niet gebeurt. Vervolgens is de vraag voorgelegd of de bespreking van deze resultaten leidt tot een aanpassing van het hemovigilantiebeleid binnen het eigen ziekenhuis. Op deze vraag antwoordt 89% dat dit soms gebeurt, 4% zegt dit altijd gebeurt en 7% zegt dat dit niet gebeurt.

¹⁶⁰ Bijlage Ministerieel Plan Bloedvoorziening 2007, p. 11.

¹⁶¹ Deze ZBC's mogen als door het ministerie van VWS 'aangewezen' instellingen, ook bloedproducten toedienen.

Op de vraag aan wie er wordt gemeld is als volgt geantwoord. Er konden steeds meerdere antwoorden gegeven worden.

Tabel 4.14 Melden van incidenten (N=64)

Aan wie wordt de melding gedaan?	Percentage
Stichting TRIP	91
Intern meldsysteem	83
IGJ	72
Sanquin	66

In een interview komt naar voren dat het voor ziekenhuismedewerkers niet altijd duidelijk is wat er aan wie gemeld moet worden en welk verband/routing er tussen diverse meldingen is. Op de laatste open vraag uit de enquête (zijn er nog andere knelpunten die zich voordoen in de bloedtransfusieketen? Zo ja, kunt u deze hieronder toelichten?) geeft een respondent aan dat het voorkomt dat bepaalde voorvallen wel in het interne incidentmeldingssysteem van het ziekenhuis terechtkomen, maar niet bij de transfusiecommissie. Wij hebben getracht na te gaan of er een overzichtsschema of beslisboom beschikbaar is waarop de gehele routing van meldingen is weergegeven. De huidige CBO-richtlijn bevat een dergelijk overzicht niet. In het TRIP jaarverslag over 2014 werd een schema gevonden waarop bepaalde routes van meldingen zijn weergegeven¹⁶² maar uit dit schema wordt niet duidelijk hoe het melden op grond van de Wkkgz en het UB Wkkgz dient te verlopen. Welke criteria bepalen wat er op grond van de Wibv aan Sanquin en/of aan Trip en/of aan IGJ en/of uitsluitend intern gemeld moet worden is daarin ook niet duidelijk vermeld. De Wibv en Wkkgz en daarop gebaseerde regelingen omvatten tezamen een veelheid aan termen als het over meldingen gaat: voorval, reactie, bijwerking, incident, calamiteit, contaminatie, bijna ongeval, etc. Zie bijlage G voor een overzicht van de wettelijke grondslagen op basis waarvan er meldingen aan uiteenlopende loketten moeten worden gedaan. Over het niet voorhanden zijn van een overzicht of routekaart zal een aanbeveling worden gedaan.

4.9.3 TRIX

Respondenten stellen in de interviews dat ook de invoering van het systeem TRIX¹⁶³ heeft bijgedragen aan de afname van bloedtransfusiereacties. Met ingang van 2007 is deze landelijke database TRIX geleidelijk geïmplementeerd in de Nederlandse ziekenhuizen. Per februari 2016 heeft meer dan 85% van de Nederlandse ziekenhuizen een operationele TRIX aansluiting. TRIX wordt gevoed vanuit de ziekenhuislaboratoria en Sanquin. De database is beschikbaar gemaakt binnen het eigen netwerk van de deelnemende laboratoria, en wordt middels een synchronisatieproces 'up-to-date' gehouden. TRIX bevat informatie over bij Nederlandse patiënten bekende irregulaire antistoffen, IgA deficiëntie, kruisproefproblemen en allogene stamceltransplantaties. Het heeft tot doel het risico van transfusiereacties bij en na bloedtransfusies te reduceren. Dit door aan het laboratorium waar

¹⁶² TRIP rapport 2014 Hemovigilantie en Biovigilantie p. 15.

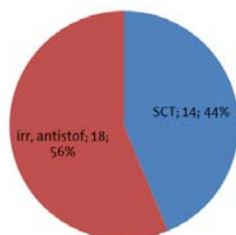
¹⁶³ Transfusie Register Irregulaire antistoffen en kruis(X)proefproblemen.

vooronderzoek wordt verricht ten behoeve van bloedtransfusie alle elders gevonden relevante gegevens van de betreffende patiënt tijdig beschikbaar te stellen. In 2016 zijn de uitkomsten verschenen van onderzoek¹⁶⁴ waarin retrospectief bepaalde incidenten en transfusiereacties die aan TRIP zijn gemeld in een periode (2005-2014) zijn onderzocht op vermijdbaarheid wanneer TRIX toen al volledig operationeel zou zijn was geweest. Het onderzoek betreft ook 7 aan TRIP gemelde fouten rond de toepassing van TRIX. Conclusie uit het onderzoek is dat het de potentie aantoont om transfusiefouten te vermijden. TRIX zou een ondersteunende functie kunnen hebben bij de selectie van het bloedproduct als gekozen wordt om de informatie uit het eigen ziekenhuis te laten tonen. Het toont ook aan dat onjuist gebruik van het programma TRIX juist ook fouten of incidenten kan veroorzaken.

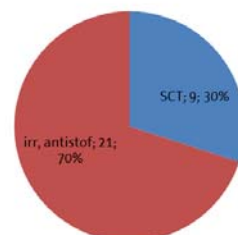
Figuur 4.16: Onderzoek TRIP en TRIX, Potentieel vermijdbare incidenten en transfusiereacties

Transfusiefouten	Totaal	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
vermijdbaar door TRIX											
Zeker	30	4	4	2	5	3	4	3	4	0	1
Mogelijk	32	5	5	5	3	4	3	0	2	0	5
Totaal	62	9	9	7	8	7	7	3	6	0	6
TRIX incident	7								1	4	2

Mogelijk vermijdbaar door TRIX



Zeker vermijdbaar door TRIX



4.9.4 Risico's

De respondenten is gevraagd welke mogelijke risico's zij inschatten voor de ontvangers van bloedproducten en hoe groot deze risico's worden ingeschat. Uit de antwoorden blijkt dat de mogelijke risico's over het algemeen laag worden ingeschat. Het grootste risico zien respondenten in fouten die gemaakt kunnen worden bij de identificatie van de patiënt; 32 procent van de respondenten ziet dit als een groot risico. Daarnaast worden het gebrek aan deskundigheid van de verpleegkundige en van de behandelaar die het bloedproduct bestelt relatief als een groot risico gezien (respectievelijk 19% en 14%).

¹⁶⁴ <https://www.tripnet.nl/pages/nl/documents/PosterNVB2016TRIPenTRIX.pdf>

Tabel 4.17 Ingeschatte risico's in de keten (N=55)

Mogelijk risico	Groot	Klein	Geen
Screening van donoren	2%	67%	31%
Testen bloedproduct door Sanquin	2%	61%	38%
Aflevering door Sanquin	0%	56%	44%
Bloedgroepcontrole door Sanquin	0%	46%	55%
Inboeken bloedproduct in lab systeem	0%	42%	58%
Opbergen bloedproduct in het lab	0%	46%	55%
Deskundigheid behandelaar die product bestelt	14%	79%	7%
Uitlevering bloedproduct door het lab	5%	68%	27%
Identificatie van de patiënt	32%	58%	11%
Deskundigheid verpleegkundige	19%	67%	14%

Indien een bepaald risico groot of klein wordt ingeschat konden respondenten aangeven waar dit risico dan uit bestaat. Daarop zijn verschillende antwoorden gegeven. Zo wordt aangegeven dat de identificatie van patiënten in sommige ziekenhuizen nog steeds mensenwerk is waarbij fouten kunnen worden gemaakt. In een interview werd als voorbeeld gegeven dat er nog steeds verpleegkundigen zijn die vragen: 'bent u mijnheer/mevrouw...', in plaats van 'wat is uw naam en wat is uw geboortedatum'. In spoedsituaties en situaties waarin de patiënt niet in staat is adequaat te communiceren kunnen eveneens fouten worden gemaakt bij de vaststelling van de identiteit van de patiënt.

In relatie tot vaststelling van de identiteit van de patiënt aan het bed, is in interviews gemeld dat steeds meer ziekenhuizen gebruik maken van een digitaal identificatiesysteem ('piepsysteem'). Hiermee kan een koppeling tussen de juiste bloedzak en de juiste patiënt worden gemaakt door middel van het scannen van barcodes. Niet alle ziekenhuizen werken met dit systeem. In de enquête antwoordt 32% van de respondenten dat er in hun organisatie gewerkt wordt met een digitaal identificatiesysteem en geeft 69% aan dat er (nog) niet gewerkt wordt met dit systeem. De respondenten melden in de interviews dat een dergelijk systeem nog steeds niet 100% zal uitsluiten dat er identificatiefouten of verkeerde producten toegediend worden. Bijvoorbeeld doordat er vooraf bij het invoeren van gegevens in het systeem al fouten gemaakt zijn of wanneer er niet gereageerd wordt op een waarschuwing na het scannen van de barcodes.

De respondenten is de vraag gesteld hoe in hun organisatie is geregeld dat het juiste product bij de juiste persoon wordt toegediend. Deze is vraag is door 38 respondenten beantwoord. De respondenten konden zelf een antwoord formuleren op deze vraag. Twee respondenten antwoorden dat dit via een digitaal identificatiesysteem ('piepsysteem') gaat. Van de overige respondenten antwoorden er 36 – allen in iets andere formuleringen – dat dit plaatsvindt door middel van controle door twee (bevoegde) personen aan het bed van de patiënt (vier ogen principe).

4.10 Toezicht

In art. 20 Wibv is bepaald dat de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGJ) belast is met het toezicht op de naleving van de Wibv. Inspecteurs van het team 'Bloed en Weefsel' binnen IGJ verrichten de taken die voor IGJ voortvloeien uit art. 20 van de Wibv en Europese regelgeving.¹⁶⁵ Dit betreft dan de productveiligheid tot aan de aflevering in het ziekenhuis. Voor wat betreft het toezicht op de kwaliteit en veiligheid van de omgang met en toepassing van bloedproducten binnen de ziekenhuizen acteert het team Medisch Specialistische Zorg van IGJ op grond van de Wkkgz. Met inspecteurs van beide organisatieonderdelen is in het kader van deze wetsevaluatie gesproken. De bevindingen uit die gesprekken zijn in de navolgende paragraaf verwerkt, aangevuld met informatie uit openbare rapporten, verslagen en de website informatie van IGJ en informatie uit de gesprekken met overige respondenten.

Toezicht op productveiligheid op grond van de Wibv

Inspecteurs van Bloed en Weefsel van IGJ houden toezicht op de organisatie en locaties van Sanquin, inclusief alle bloedafnamelocaties in het land. Deze worden frequent, minimaal tweejaarlijks,¹⁶⁶ bezocht en geïnspecteerd. Daarbij let de inspectie er vooral op dat er een goed werkend systeem is om de kwaliteit en veiligheid van de bloedproducten te borgen. Tijdens deze inspectiebezoeken wordt beoordeeld of voldaan wordt aan ISO-certificeringsnormen en Good Manufacturing Practices (GMP), het Europese richtsnoer dat voorschrijft hoe geneesmiddelen op een goede manier grootschalig moeten worden geproduceerd. Van alle toezichtbezoeken worden de inspectierapporten openbaar gepubliceerd (www.IGJ.nl). De praktijk voldoet aan de GMP en ISO-normen, melden de geïnterviewde inspecteurs en dit blijkt ook uit een raadpleging van diverse rapporten over toezichtbezoeken aan locaties. Indien er tekortkomingen worden geconstateerd zijn deze doorgaans niet kritisch en worden ze op geleide van de toezichtrapportages hersteld. De klinische chemische laboratoria in Nederland worden door de inspecteurs van Bloed en Weefsel wel in het kader van de Wvkl, maar niet vanwege de Wibv bezocht. Op grond van de Bloedrichtlijn 2002 en de Wibv is dit ook niet verplicht.¹⁶⁷ Incidenteel wordt tijdens een inspectie van een klinisch chemisch laboratorium de werkwijze rond bloedproducten wel beoordeeld, maar dit berust niet op een wettelijke verplichting en hier wordt derhalve ook niet over gerapporteerd. Diverse respondenten geven aan dat vanwege de ISO-certificeringsverplichtingen van klinisch chemische laboratoria, alsmede vanwege de contractuele afspraken met Sanquin, er ruim voldoende waarborgen zijn om kwaliteit en veiligheid in de klinisch chemische laboratoria te garanderen.

¹⁶⁵ Richtlijn 2002/98/EG.

¹⁶⁶ Richtlijn 2002/98/EG, art. 8 lid 2.

¹⁶⁷ De schakelbepaling voor ziekenhuisbloedbanken uit Richtlijn 2002/98/EG, art. 6, verklaart niet art. 8 terzake van Inspectie en Controle van overeenkomstige toepassing.

Toezicht op de veiligheid in de transfusiepraktijk op grond van de Wkkgz

Inspecteurs van Medisch Specialistische Zorg van IGJ verrichten ten aanzien van de bloedvoorziening binnen ziekenhuizen incidententoezicht.¹⁶⁸ Dat wil zeggen dat er toezicht wordt uitgeoefend in reactie op meldingen. Dit kan zijn:

- I vanwege de verplichte calamiteitsmelding in het kader van de Wkkgz.¹⁶⁹ In dergelijke gevallen wordt het ziekenhuis in de gelegenheid gesteld eerst zelf onderzoek te doen naar hetgeen is voorgevallen. De IGJ beoordeelt vervolgens of dit onderzoek voldoende is en of verbetermaatregelen die het ziekenhuis aankondigt voldoende risicoreductie opleveren. De Raad van Bestuur van het ziekenhuis is eindverantwoordelijk voor het onderzoek en de formulering en opvolging van verbetermaatregelen. In geval van twijfel stelt IGJ aanvullende vragen of gaat de inspectie over tot eigen onderzoek.
- II IGJ ontvangt en verzamelt daarnaast alle TRIP-meldingen van ernstige ongewenste bijwerkingen (graad 2 of meer) en ernstige voorvallen. Het doen van een melding aan TRIP ontslaat de melder niet van een verplichting om ook een calamiteitsmelding aan de IGJ te doen. Vaak gaat dit goed en dan ontvangt IGJ een melding dubbel, zowel via TRIP als van de zorgaanbieder/instelling rechtstreeks. Soms blijft de calamiteitsmelding achterwege en komt de melding alleen via TRIP. Dan benadert IGJ het ziekenhuis daarover. Van alle TRIP-meldingen beoordeelt IGJ of er gevaar gezien wordt voor de patiëntveiligheid in algemene zin.
- III Een derde categorie meldingen die relevant kan zijn voor IGJ betreft 'overige meldingen'. Dat kunnen burgermeldingen zijn of meldingen van het OM (Openbaar Ministerie). IGJ beoordeelt aan de hand van het uitvoeringsbesluit Wkkgz of deze meldingen in behandeling worden genomen.

De indruk van diverse geïnterviewden is dat er vanuit de ziekenhuizen richting TRIP sprake is van een zeer goede meldingsbereidheid en meldingsdiscipline. De hemovigilantiefunctionaris, hemovigilantiemedewerker en de bloedtransfusiecommissie in een ziekenhuis zien ook daarop toe. Mochten er zaken niet gemeld worden die op grond van wet en regelgeving wel meldingsplichtig zijn, dan zal dat eerder te maken hebben met onbekendheid met het bestaan van de meldingsverplichting terzake of met tijdgebrek, en niet met onwil of toedekken, aldus respondenten in de verdiepingsinterviews. Het zou dan gaan om (bijna) fouten die tijdig ontdekt en hersteld zijn en waar de patiënt niets van merkt. Het meldgedrag van zorgaanbieders heeft de continue aandacht van IGJ. Of het aan de nieuwe Wkkgz ligt of aan de vele media-aandacht voor calamiteiten in de zorg is niet bekend, maar het aantal meldingen vanuit ziekenhuizen aan IGJ over 2016 is fors toegenomen.¹⁷⁰ De IGJ-cijfers rond meldingen en calamiteiten zijn niet gespecificeerd en derhalve kan niet herleid worden hoeveel meldingen en calamiteiten die IGJ registreert, gerelateerd zijn aan de

168 http://igz.nl/onderwerpen/handhaving_en_toezicht/incidententoezicht

169 Calamiteit: een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg en die tot de dood van een cliënt of een ernstig schadelijk gevolg voor een cliënt heeft geleid.

170 Jaarbeeld IGZ 2016, p. 51.

bloedvoorziening. De huidige database van de IGJ leent zich niet goed voor dit soort zoekacties. IGJ heeft wel scherp in beeld welke ziekenhuizen vaak en welke (bijna) nooit iets melden.

De uitkomsten van de internetenquête sluiten aan bij de hiervoor omschreven bevindingen uit de interviews en bronnenonderzoek. In de internetenquête gaf 72% van de respondenten aan dat diens organisatie meldingen aan IGJ doet en 92% noemde het doen van meldingen aan TRIP. Op de vraag of alle incidenten rondom bloedtransfusie worden geregistreerd antwoordt 7% van de respondenten (N=57) dat dit niet het geval is. Bij de vervolgvraag (open vraag) blijkt dat niet altijd duidelijk is wat er wanneer aan wie (TRIP, IGJ, Sanquin, intern meldingssysteem) gemeld moet worden.

Conclusie

Het IGJ-toezicht op productveiligheid vindt plaats op grond van de Wibv, de Regeling voorschriften en de Europese Richtlijn en blijkt in de praktijk goed te verlopen en het doel te bereiken. Het toezicht op de bloedvoorziening binnen de ziekenhuizen werd in eerdere Wibv-evaluaties nog beperkt genoemd, maar wel voldoende. Conclusie toen was dat door melding van voorvallen in ziekenhuizen IGJ de voor haar taakuitoefening benodigde meer tastbare informatie zou ontvangen. Het melden van voorvallen door ziekenhuizen heeft sinds de laatste wetsevaluatie een aanzienlijke ontwikkeling doorgemaakt. Niet in de laatste plaats door de inspanningen van TRIP (zie hiervoor 4.7.2). Met de komst van de Wkkgz is de meldingsplicht aan IGJ verder aangescherpt en is ook de sanctie op niet-melden verhelderd.¹⁷¹ Het totale aantal meldingen vanuit ziekenhuizen aan IGJ neemt toe, in 2016 met zo'n 30%. In voorgaande paragraaf werd uiteengezet dat ziekenhuizen ook steeds meer en beter aan TRIP melden. Die informatie wordt vervolgens ook met IGJ gedeeld. Geconcludeerd kan worden dat IGJ voldoende toezichtsmogelijkheden heeft op de praktijk van de bloedvoorziening binnen ziekenhuizen en die ook benut.

¹⁷¹ Zie ook hiervoor, H 3, §3.4.

5

Conclusies en aanbevelingen

5.1 Inleiding

De Wibv beoogt de kwaliteit, de veiligheid en de beschikbaarheid van bloed en bloedproducten in Nederland te verzekeren. In de vorige twee evaluaties van de wet werd geconcludeerd dat de Nederlandse bloedvoorziening aan de doelen en de uitgangspunten van de Wibv voldoet. In deze derde evaluatie van de Wibv was de hoofdvraag of dit nog steeds het geval is. Ter beantwoording van deze hoofdvraag is een aantal specifieke vragen gesteld over de reikwijdte van de Wibv en de relatie van de Wibv tot de overige relevante product- en kwaliteitswetgeving. Ook is het Wibv afleverregime in relatie tot de nieuwe organisatievormen en -structuren in de zorgsector onderzocht. Daarnaast is gekeken naar de doelmatigheid van de in 2015 doorgevoerde wijziging van de Wibv en naar de vraag of bepaalde voorschriften voor het vastgoed en de huisvesting van de bloedvoorzieningsorganisatie nog noodzakelijk zijn. De conclusies van een en ander en de daaruit voortvloeiende aanbevelingen worden hierna – thematisch gerangschikt – weergegeven.

5.2 Afbakening wetgeving

Drie deelvragen hadden betrekking op de reikwijdte en de onderlinge relatie van de verschillende regelcomplexen die van toepassing (kunnen) zijn op bloed en bloedbestanddelen en daaruit te vervaardigen producten. Onderzocht is hoe de samenloop tussen de verschillende, van toepassing zijnde Europese richtlijnen respectievelijk nationale wetten er uitziet en of daaruit knelpunten voortvloeien voor het bereiken van de doelstellingen van de Wibv (vraag 1). In de analyse zijn diverse concrete voorbeelden betrokken van uit bloed afgescheiden bestanddelen en producten en toepassingen waarvan is onderzocht hoe deze juridisch te kwalificeren zijn. De vraag welke wetgeving van toepassing is, is relevant om te kunnen beoordelen of de huidige regelgeving (mede in Europeesrechtelijk perspectief) de kwaliteit en de veiligheid van die bestanddelen en producten voldoende kan waarborgen (vraag 4 en 5).

5.2.1 Productregelgeving

Uit de juridische analyse (hoofdstuk 3) komt naar voren dat de EU-wetgever zich de nodige moeite heeft getroost om het toepassingsgebied van de Bloedrichtlijn, de richtlijn Weefsels en cellen, de Geneesmiddelenrichtlijn en de richtlijn Medisch hulpmiddelen, zo precies mogelijk af te bakenen.

Duidelijk blijkt de intentie van de EU-wetgever om te voorkomen dat een en hetzelfde product onder meer dan één richtlijn valt. Voor de onderlinge afbakening zijn binnen de EU-regelgeving ook meer specifieke regels gegeven. Jurisprudentie van het HvJ EU zorgt hier voor nadere invulling van criteria en de beantwoording van concrete toepasselijkheidsvragen over bepaalde producten of bestanddelen.

De nationale productwetgeving stoelt op de hiervoor genoemde Europese richtlijnen. Voor de lidstaten zijn deze richtlijnen verbindend ten aanzien van het te bereiken resultaat maar de nationale wetgever is vrij om zelf vorm en middelen te kiezen en ook, althans voor bloed (producten en weefsels/cellen, om strengere regels te stellen. Ten aanzien van de Wibv, de Wvkl, de GenW en de WMH is geconcludeerd dat er nauwelijks of geen wetgevingslacunes zijn; wel zijn bepaalde producten grensgevallen. Ook is gebleken dat het mogelijk is dat op één (min of meer hetzelfde) bestanddeel of product meerdere definitiebepalingen uit één wet (bijvoorbeeld bloedproduct én tussenproduct) of meerdere productwetten van toepassing kunnen zijn. Dit is afhankelijk van de verschijningsvorm, de bestemming van het product dan wel de geschiktheid voor toediening aan de mens. In dergelijke gevallen is door middel van interpretatie het product doorgaans wel onder een van de wettelijke regimes te scharen. Daarbij kan tevens worden teruggegrepen op het EU-recht en de daarop gebaseerde jurisprudentie. Het vervangen van de term 'geschikt' door 'bestemd' in de wettelijke definities van tussen- en bloedproduct in de Wibv zou tot een scherpere afbakening leiden.

Wanneer er ten aanzien van bepaalde producten onduidelijkheid blijft bestaan zal uiteindelijk de rechter de knoop van de kwalificatie moeten doorhakken en bepalen welke wetgeving van toepassing is. Op nationaal niveau is ten aanzien van bloed(producten) geen jurisprudentie bekend waarin dit speelt. Een *Guidance document* en/of instantie die op nationaal niveau gezaghebbende (zij het vanzelfsprekend voorlopige) uitspraken kan doen over kwalificatie-, toepassings- en reikwijdtevragen zou in dit opzicht in een behoefte kunnen voorzien.

5.2.2 Zorgkwaliteitswetgeving

Als gekeken wordt naar de toepasselijke kwaliteits- en veiligheidswetgeving kent de bloedvoorziening een 'knip' in de keten. Tot aan de aflevering van bloedproducten aan de instelling is de gedetailleerde productregeling van toepassing en na aflevering van het product gaan de - in algemene termen omschreven - kwaliteitsbepalingen van de Wkkgz met bijbehorende uitvoeringsregelingen gelden, nog aangevuld door overige gezondheidszorgwetgeving die eveneens kwaliteit en cliëntenrechtenbescherming tot doel hebben, zoals de wet BIG en de WGBO, aangevuld door de CBO-richtlijn waarin de professionele standaard nader is uitgewerkt.

De belangrijkste verplichting die vanwege de Wkkgz op zorgaanbieders rust is dat deze 'goede zorg' moeten aanbieden. Goede zorg is zorg van goede kwaliteit en van goed niveau, die in ieder geval veilig, doeltreffend, doelmatig en cliëntgericht moet zijn en tijdig moet worden verleend. Het aangrijpingspunt van de Wkkgz is zorg, die dus 'goed' moet zijn terwijl het in de Wibv gaat het om de veiligheid en de kwaliteit van het product. Door deze verschillende aangrijpingspunten zal de Wkkgz niet snel botsen met de productwetgeving maar deze juist aanvullen. Met de Wkkgz wordt voorkomen dat bloedproducten na aflevering, wanneer het bereik van de Wibv ophoudt, niet in een

‘kwaliteitsgat’ vallen. Geconcludeerd kan worden, op grond van de juridische analyse en gesteund door het empirische onderzoek, dat door de verschillende van toepassing zijnde wetten, het hemovigilantiebeleid in Nederland op een hoog niveau gebracht is.

Naast de algemene bepalingen van de Wkkgz die ‘goede zorg’ moeten bewerkstelligen, kent het bijbehorende Uitvoeringsbesluit Wkkgz nog enkele meer specifieke bepalingen ten aanzien van ‘ziekenhuisbloedbanken’. Geconcludeerd wordt dat deze term met de bijbehorende definitieomschrijving¹⁷² de huidige praktijk van de Nederlandse bloedvoorziening niet goed (meer) dekt. In het dagelijkse spraakgebruik wordt met ‘bloedbank’ doorgaans een bloeddonorcentrum bedoeld, terwijl de wettelijke definitie doelt op een afdeling van een ziekenhuis die de bevoegdheid heeft om bloed en bloedproducten op te slaan, te distribueren en daar compatibiliteitstests op uit te voeren ten behoeve van transfusieactiviteiten in ziekenhuizen. In de Nederlandse praktijk worden deze handelingen momenteel verricht door:

- klinisch chemische laboratoria die onderdeel zijn van een ziekenhuis;
- zelfstandige laboratoria met eigen rechtspersoonlijkheid, al dan niet eigen met WTZi toelating.

Deze laboratoria bedienen in de praktijk vervolgens soms meerdere ziekenhuizen en/of behandelcentra voor het verrichten van diagnostiek, bloedvoorraadbeheer, compatibiliteitstesten, etc. Aanbevolen wordt om de term ziekenhuisbloedbank aan te passen c.q. te vervangen, zodat deze beter aansluit op de praktijk. Een begrip als ‘bloedtransfusiedienst’ zou de lading beter dekken. Gebleken is dat de IGJ de hiervoor genoemde laboratoria in hun hoedanigheid als ziekenhuisbloedbank bij hoge uitzondering inspecteert. Waarborgen voor toezicht en kwaliteit binnen deze laboratoria/ziekenhuisbloedbanken vloeien voort uit de ISO-certificeringseisen en/of CCKL-accreditatienormen.

Ziekenhuizen (en andere zorgaanbieders die bloedproducten mogen toedienen) moeten incidenten en calamiteiten op grond van de Wkkgz en het UB Wkkgz melden en hebben daarnaast vanwege de Wibv (de Regeling voorschriften) ook bepaalde meldingsprocedures na te leven. Geconcludeerd wordt dat het voor zorgprofessionals niet altijd duidelijk is wanneer men wat (voorval, reactie, incident, bijwerking, calamiteit, contaminatie) aan wie (Sanquin, IGJ, TRIP, interne ziekenhuismelding) moet melden. Het verdient aanbeveling om over deze meldingsverplichtingen meer duidelijkheid te verschaffen bijvoorbeeld door het uitgeven van een op de Wkkgz en Wibv gebaseerd stroomschema en/of beslisboom ten behoeve van de met meldingen belaste zorgverleners in de bloedvoorzieningsketen. Hierin kan dan ook aangegeven worden hoe deze meldingen zich verhouden tot de meldingen die op grond van overige, aanpalende wetgeving, zoals de Wvkl en de GenW, gedaan moeten worden.

Naast de Wkkgz nemen richtlijnen en behandelprotocollen als kwaliteitswaarborg in de Nederlandse gezondheidszorg een belangrijke plaats in. Ziekenhuizen en professionals moeten vanwege de WGBO

¹⁷² De definitiebepaling ‘ziekenhuisbloedbank’ is gelijklopend in artikel 1 lis 1 sub c van de Regeling voorschriften bloedvoorziening opgenomen.

en de Wet BIG voldoen aan de voor hen geldende professionele standaard. Binnen de bloedvoorziening vormt de uitvoerige CBO-richtlijn Bloedtransfusie een belangrijk kenbron voor de professionele standaard. Uit de onderhavige evaluatie blijkt dat de implementatie en de naleving van deze richtlijn (nog) verder verbeterd zijn ten opzichte van de tweede Wibv evaluatie. De richtlijn is al geruime tijd in revisie. Het veld heeft behoefte aan meer informatie over het tijdspad en de vorderingen rond de revisie.

Of het geheel aan wetgeving, aangevuld met de professionele richtlijn, volstaat en de veiligheid en de kwaliteit in de bloedvoorzieningsketen, van de afname van bloed tot en met de toediening van bloedproducten, voldoende borgt, is afhankelijk van het antwoord op de vraag of de onderscheiden wetgevingsregimes in dat opzicht voldoende waarborgen bieden. Ondanks enkele bemerkingen – in welk verband een aanbeveling wordt gedaan – zijn in deze evaluatie geen signalen naar voren gekomen om daaraan te twijfelen.

5.3 Afleveren en doorleveren van kort houdbare bloedproducten

De onderzoeksvragen 2 en 3 hebben betrekking op het huidige Wibv-afleveringsregime en de vraag of dit regime de beschikbaarheid, de veiligheid en de kwaliteit van kort houdbare bloedproducten voldoende waarborgt en meer specifiek of dit ook zo blijft wanneer het de ontvangers/afnemers van bloedproducten zou worden toegestaan om kort houdbare bloedproducten aan elkaar door te leveren. Ook is hierbij vraag voorgelegd of voor zelfstandige behandelcentra hetzelfde afleveringsregime moet gelden als voor ziekenhuizen.

De Wibv regelt dat bloedproducten, niet zijnde geneesmiddelen, alleen mogen worden afgeleverd door de bloedvoorzieningsorganisatie (Sanquin) aan de in de hoofdstuk 3 van de wet omschreven organisaties en (rechts)personen. Handelen in strijd met art. 12 Wibv is strafbaar en kan ook bestuurlijk beboet worden. De wetgever heeft met deze afleveringsbepalingen beoogd, aldus de memorie van toelichting, dat bloedproducten slechts daar worden ingezet waar dat met het oog op een in geneeskundig opzicht doeltreffende en doelmatige voorziening vereist is. Door het systeem zo in te richten dat één organisatie inzamelt, bereidt, verpakt, etiketteert, vervoert en aflevert aan een limitatief aantal afnemers, blijven bloed en bloedproducten traceerbaar van donor tot ontvanger. Deze systematiek draagt voorts bij aan een overzichtelijke verdeling van taken en verantwoordelijkheden in de keten (onderzoeksvraag 7). Het afleveren van bloedproducten door de ene afnemer aan de andere, is in strijd met art. 12 Wibv. Het begrip ‘doorleveren’ kent de Wibv niet en dit is evenmin een begrip dat wordt gebezigd in boek 3 BW waar het gaat over algemene rechtsregels voor eigendomsoverdracht. Gedurende het onderzoek is gebleken dat met doorleveren bedoeld wordt dat ziekenhuizen (en de laboratoria voor dezen) soms bloedproducten uit hun eigen voorraad zouden willen overdragen aan een andere zorgaanbieder ten behoeve van de toediening aan een patiënt die zich buiten hun ziekenhuis bevindt.

Uit de interviews en de internetenquête is gebleken dat er in de praktijk bij ziekenhuizen (dan wel bij de laboratoria die voor ziekenhuizen de taken van de ziekenhuisbloedbank verrichten) een duidelijke behoefte bestaat om deze, hiervoor omschreven, handeling te kunnen verrichten. Deze behoefte is ontstaan vanuit de wens om kort houdbare bloedproducten uit de voorraad niet te hoeven laten

verlopen, om schaarste problemen snel(ler) op te kunnen lossen, uit efficiencyoogpunt en uit een oogpunt van goede patiëntenzorg. Uit het praktijkonderzoek is gebleken dat in bepaalde gevallen 'doorlevering' al plaatsvindt. Dit kan zijn met toestemming van Sanquin, bijvoorbeeld als het twee ziekenhuizen betreft die tot één ziekenorganisatie behoorden of gaan behoren, of wanneer er met doorlevering een mensenleven gered kan worden. Ook is een praktijk ontstaan van het afleveren aan (zelfstandige) (externe) laboratoriumorganisaties met eigen rechtspersoonlijkheid en/of eigen toelating waarbij de rechtsverhouding met de afnemende zorgaanbieder contractueel geregeld is en die strikt gezien niet als ziekenhuisbloedbank volgens de wettelijke definitie zijn aan te merken. Ook vindt doorlevering plaats om bloedtransfusies buiten het ziekenhuis te faciliteren. Bloedproducten kunnen dan op in de CBO-richtlijn omschreven wijze worden overgedragen door een ziekenhuis (c.q. het laboratorium ervan) aan bekwaame professionals van thuiszorginstellingen, verpleeghuizen of hospices. Ook aan zelfstandige behandelcentra met een art. 12 lid 1 sub e Wibv-toelating wordt door klinisch-chemische of medische laboratoria van elders doorgeleverd.

Essentieel hierbij is dat vooraf duidelijke afspraken worden gemaakt en vastgelegd over de wie de medische verantwoordelijkheid heeft voor de patiënt die de transfusie krijgt en welke (bekwame) professional de transfusie toedient. Alle bij doorlevering betrokken partijen staan in die situatie onder het beslag van de Wkkgz en de overige kwaliteitswetgeving voor de gezondheidszorg. Een meer specifiek hierop toegesneden wettelijk kader (vanuit de Wibv) ontbreekt. Er zijn geen signalen dat deze handelswijze tot onveilige situaties of niet-traceerbare bloedproducten hebben geleid, maar het verdient wel aanbeveling om deze praktijk nader in kaart te brengen en vervolgens te besluiten of nadere regulering op dit punt nodig is.

Aan de minister van VWS wordt, gelet op de hiervoor omschreven praktijk, aanbevolen om samen met Sanquin, de Landelijke Gebruikersraad en de IGJ de juridische ruimte die art. 12 Wibv biedt, nader te exploreren. Vervolgens kan verduidelijkt worden door wie en onder welke condities bloedproducten doorgeleverd kunnen worden, waarbij uitgangspunt zal moeten blijven dat Sanquin het overzicht behoudt en kwaliteits- en veiligheidseisen kan stellen aan de doorlevering.

5.4 Veiligheid en verantwoordelijkheid

Onderzoeksvraag 6 betreft de veiligheid van ontvangers van kort houdbare bloedproducten. Geconcludeerd wordt dat deze ruimschoots gewaarborgd wordt door de Wibv, de Europese Richtlijnen, de Wkkgz, de Wet BIG, de Wgbo en niet in de laatste plaats door de in de CBO-richtlijn vervatte professionele standaard. Voor de ziekenhuisbloedbanken (klinisch chemische en medische laboratoria) geldt dat deze dienen te voldoen aan de eisen van de CCKL voor een ISO-certificering.

In het onderzoek zijn geen signalen naar voren gekomen die duiden op een noodzaak tot verbetermaatregelen bij ziekenhuizen ten behoeve van de veiligheid voor de ontvangers, althans niet in de zin van meer of aangepaste wetgeving.¹⁷³ De bij de bloedvoorziening betrokken partijen hebben

¹⁷³ Met uitzondering van hetgeen elders in het rapport is opgemerkt over de regeling voor ziekenhuisbloedbanken die niet meer aansluit bij de praktijk en waar aanbeveling 5 op ziet.

goed in beeld waar nog ruimte voor verbetering is en zij ontplooiën, in goede samenwerking met elkaar, de benodigde activiteiten om die te bereiken. Uit het empirische onderzoek is gebleken dat er vele initiatieven ontplooid zijn en worden die bijdragen aan een verdere verhoging van het veiligheidsniveau van het product, een veilige omgang daarmee en een zorgvuldige toediening daarvan. Alle partijen in de keten kennen en nemen hun verantwoordelijkheid (onderzoeksvraag 7). De CBO-richtlijn en de activiteiten van TRIP spelen hierin een wezenlijke rol en hebben bevorderd dat alle ziekenhuizen beschikken over een bloedtransfusiecommissie, een hemovigilantiefunctionaris en een hemovigilantiemedewerker. Deze functionarissen leveren een belangrijke bijdrage aan het bereiken van een steeds hoger hemovigilantieniveau en zij zien tevens toe op een zo spaarzaam mogelijk gebruik van bloedproducten binnen het ziekenhuis. De IGJ en TRIP signaleren beide dat de meldingsbereidheid en de meldingsdiscipline bij zorgaanbieders in de afgelopen jaren zichtbaar zijn toegenomen. TRIP biedt gedetailleerd inzicht in de aard en het aantal (anonieme) meldingen en destilleert uit deze informatie lessen die met alle zorgaanbieders worden gedeeld zodat zij er hun voordeel mee kunnen doen. De IGJ is aangesloten op de informatie die TRIP via de meldingen ontvangt en gaat van daaruit na of een melder ook de (separate) Wkkgz calamiteitenmelding heeft gedaan. Hoeveel calamiteitenmeldingen van ziekenhuizen en laboratoria gerelateerd waren aan bloedtransfusies en bloedproducten kan IGJ niet uit haar databestanden afleiden. Omdat de diverse wetten uiteenlopende meldingsverplichtingen aan uiteenlopende loketten kennen, is het voor de uitvoeringspraktijk niet altijd niet duidelijk wat in welke situatie moet gebeuren. Een praktisch handvat of schema voor beroepsbeoefenaren voor deze uiteenlopende meldingsverplichtingen zal in een behoefte voorzien en aanbevolen wordt om dit op te nemen in de herziene CBO-richtlijn.

Uit het juridische en het empirische onderzoek zijn geen bijzonderheden ter zake van de verdeling van verantwoordelijkheden in de huidige praktijk van de bloedtransfusieketen naar voren gekomen. De CBO-richtlijn bevat een schematische weergave van de verantwoordelijkheidsverdeling in de keten; dat schema wordt nog als voldoende actueel beschouwd.

5.5 Doelmatigheid wetswijziging 2015

Deelvraag 8 van dit onderzoek ziet op een beoordeling van de doelmatigheid van de wetswijziging van de Wibv, die in 2015 is doorgevoerd. Geconcludeerd wordt dat de aanleiding en de achtergrond van de wetswijziging helder waren. Vanwege een daartoe strekkende aanbeveling uit de tweede evaluatie van de Wibv wordt sinds 2009 al niet meer jaarlijks, maar driejaarlijks een ministerieel plan voor de bloedvoorziening bij de Tweede Kamer ingediend. In de tussenliggende jaren wordt aan het parlement een actualiteitenbrief toegezonden. In de praktijk blijkt, en de betrokken ambtenaren van VWS onderschrijven dit, dat het onderscheid tussen het ministerieel plan en de actualiteitenbrief niet heel strikt is. Mocht er nieuw beleid gevoerd worden in een jaar dat er een actualiteitenbrief naar het parlement gaat, dan zal dit hierin reeds vermeld worden. In juridische zin is voor de beleidsaansturing en -wijzigingen het ministerieel plan wel het aangewezen en noodzakelijke instrument. Het ministerie vindt de procedurele wijziging doelmatig en efficiënt, omdat het beleid niet elk jaar werd aangepast.

De wetswijziging van 2015 had ook betrekking op de militaire bloedbank. Deze diende meer handelingen met bloedproducten te kunnen verrichten dan waar de wet voorheen in voorzag,

namelijk alleen een bevoegdheid om uit te voeren. De noodzaak voor de militaire bloedbank om zelf te kunnen bewaren, verpakken, etiketteren, in en uit te voeren en te bewerken in het kader van onderzoek werd algemeen erkend, zodat de wet hier op aangepast is. Feitelijk betrof deze wetswijziging de legalisering van een al langer bestaande (en gedoogde) praktijk. Net als de militaire bloedbank concluderen de uitvoerders van deze evaluatie dat ook deze wetswijziging doelmatig is geweest, aangezien de noodzaak om deze handelingen binnen de grenzen van de wet te kunnen uitvoeren al langer bestond, en is blijven bestaan. Inmiddels is gebleken dat er nog een bevoegdheid is die moet worden geregeld: de mogelijkheid om door de militaire bloedbank bewerkte bloedproducten aan een ziekenhuis in Nederland te mogen leveren voor toediening in klinische (onderzoek)setting.

De wetswijziging van 2015 bracht ook mee dat publicatie in de Staatscourant van (rechts)personen die een art. 12 lid 1 sub e Wibv aanwijzing van de minister van VWS hebben ontvangen, niet langer verplicht was. Bij de wetswijziging werd aangegeven dat voortaan een actuele lijst van deze toelatingen op de website van Farmatec raadpleegbaar zou zijn. In dit evaluatieonderzoek is geconstateerd dat een dergelijke lijst (nog) niet op de website van Farmatec stond, maar dat deze wel op aanvraag door Farmatec kon worden verstrekt.

5.6 Regeling huisvesting en vastgoed Sanquin

De negende deelvraag betrof een beoordeling van de procedures in verband met besluiten over de huisvesting en het vastgoed van Sanquin, waar advisering door TNO (huisvesting) en goedkeuring door het College sanering zorginstellingen (vervreemding van vastgoed) deel van uitmaakt. Deze procedures zijn voorgeschreven in de paragrafen 10 en 11 van de bijlage van de Regeling BBJ. De evaluatoren hebben geen inzage gehad in hoe deze adviezen er in de praktijk uitzien. In ogeschouw is genomen dat de post huisvesting de afgelopen jaren op de totale begroting klein was en dat over deze post bij iedere begroting in een separaat huisvestingsplan een nadere toelichting aan de minister gegeven werd. Op grond van deze stukken kan de minister Sanquin controleren en om verantwoording vragen. Wanneer de minister zelf geen aanleiding of meerwaarde ziet voor het inwinnen van extern advies over het huisvestingsplan en de bijbehorende financiële raming, kan deze externe advisering volgens de evaluatoren achterwege blijven, nu van een noodzaak voor deze advisering niet is gebleken. Deze kostenpost kan in het algehele toezicht dat de minister op het financiële beleid van de bloedvoorzieningsorganisatie uitoefent, worden betrokken. Handhaving van de TNO-adviesprocedure in de Regeling BJJ lijkt de evaluatoren niet noodzakelijk.

Nu van (grootschalige) sanering van vastgoed inmiddels geen sprake meer is en nog slechts incidenteel door Sanquin wordt overgegaan tot verkoop of verhuur van (resterend) vastgoed, kan worden geconcludeerd dat ook de verplichte inschakeling van het College Sanering een onnodig zware procedure is. Ook hier kunnen het toezicht en de controle binnen het algemene financiële toezichtskader door de minister plaatsvinden. Wanneer het aanhangige wetsvoorstel om artikel 18 uit de WTZi te schrappen wordt aangenomen, zal deze procedurele verplichting al komen te vervallen zonder dat hiervoor nadere besluitvorming van de minister nodig is.

5.7 Slotconclusie en aanbevelingen

In deze derde evaluatie van de Wibv komt naar voren dat de Nederlandse bloedvoorziening nog steeds voldoet aan de uitgangspunten van de Wibv en dat de doelstellingen van de wet en de Europese Bloedrichtlijn behaald worden. Wel zijn enkele onwenselijke neveneffecten en kritische punten naar voren gekomen die de aandacht van de wetgever behoeven. De evaluatie mondt uit de volgende aanbevelingen:

- 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.
- 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'.
- 3 De minister wordt aanbevolen om met Sanquin, de Landelijke Gebruikersraad en de IGJ te (doen) exploreren en expliciteren welke juridische ruimte art. 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.

- 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.

A

Samenstelling begeleidingscommissie en commissie evaluatie regelgeving

Samenstelling begeleidingscommissie

Voorzitter

mevrouw mr. W.K. Bischof

Vicevoorzitter

de heer dr. ir. C.M. Vos

Leden

de heer dr. P.A.W. te Boekhorst
mevrouw mr. K. van Lessen Kloeke
de heer drs. B. Scharp, arts
de heer M.R. Schipperus
de heer prof. dr. R. Slappendel
de heer dr. C. Smit

Waarnemer

mevrouw dr. T. Ching (VWS)

Samenstelling Commissie evaluatie regelgeving

Voorzitter

de heer Rien Meijerink

Leden

mevrouw mr. W.K. Bischof

mevrouw prof. dr. D.D.M. Braat

de heer drs. W. Geerlings

de heer prof. dr. T.E.D. van der Grinten

de heer prof. dr. A.A. de Roo

mevrouw mr. R.P. de Roode

de heer prof. dr. R.A.E.M. Tollenaar

de heer dr. ir. C.M. Vos

mevrouw drs. F.E. Welles

de heer prof. dr. D.L. Willems

Waarnemer

de heer mr. R. J. Terwiel (VWS)

ZonMw

mevrouw mr. A. Aardenburg

de heer mr. M. Slijper

B

Wettekst

Hoofdstuk I Begripsbepaling

- Art 1 1 In deze wet en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:
- a Onze Minister: Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;
 - b Bloedvoorzieningsorganisatie: de krachtens artikel 3, eerste lid, aangewezen rechtspersoon;
 - c rechtspersonen die producten niet gebruiken voor toediening aan de mens: rechtspersonen:
 - 1°. die producten uitsluitend gebruiken ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek, educatie of het valideren van diagnostische of medische hulpmiddelen,
 - 2°. die producten niet gebruiken voor toediening aan de mens, en
 - 3°. die enkel producten afgeleverd krijgen voor zover het belang van een doelmatige voorziening in de behoefte aan producten daardoor niet wordt geschaad;
 - d donor: persoon die een deel van zijn bloed of een bestanddeel van een deel van zijn bloed afstaat voor gebruik in het kader van de geneeskundige behandeling van andere personen, ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek of ten behoeve van rechtspersonen die producten niet gebruiken voor toediening aan de mens;
 - e inzamelen van bloed: het werven, oproepen en keuren van donoren en het bij donoren afnemen van bloed, bloedcellen of bloedplasma;
 - f product: menselijk bloed, alsmede daaruit afgescheiden bestanddelen, waaraan al dan niet een andere substantie is toegevoegd;
 - g tussenproduct: product, niet geschikt voor toediening aan de mens;
 - h bloedproduct: product, geschikt voor toediening aan de mens;
 - i bloedvoorziening: het geheel van maatregelen en middelen terzake van onder meer het inzamelen van bloed en het bereiden en afleveren van tussenproducten en bloedproducten;
 - j derde land: de staat die niet lid is van de Europese Unie of die niet partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte.
- 2 Met een donor wordt gelijkgesteld de persoon die een deel van zijn bloed of een bestanddeel van een deel van zijn bloed laat afzonderen ten behoeve van de geneeskundige behandeling van zichzelf.
- 3 De artikelen 4, eerste lid, 12, tweede lid, 13, eerste lid, 15, eerste lid, 16, eerste lid, en 17, eerste lid en de daarop berustende bepalingen zijn niet van toepassing op bloed of een bestanddeel van

bloed dat ofwel is afgestaan uitsluitend ten behoeve van de geneeskundige behandeling van een bepaalde andere persoon, ofwel is afgezonderd ten behoeve van de geneeskundige behandeling van de donor zelf; de genoemde artikelen zijn evenmin van toepassing op uit dat bloed bereide bloedproducten.

Hoofdstuk II Bloedvoorziening

- Art 2
- 1 Onze Minister stelt met het oog op een doeltreffende en doelmatige bloedvoorziening telkens voor een periode van drie jaar een plan vast. Uitgangspunten daarbij zijn dat
 - a gestreefd wordt naar landelijke zelfvoorziening met vrijwillig en om niet gegeven bloed dat zonder winstoogmerk bewerkt en geleverd wordt, en
 - b de organisatie ten behoeve van zodanige voorziening moet voldoen aan hoge eisen van veiligheid, doelmatigheid en kwaliteit.
 - 2 Onze Minister stelt bij de voorbereiding van het plan de bij de bloedvoorziening betrokken instanties in de gelegenheid om hun opvattingen ter zake naar voren te brengen.
 - 3 Onze Minister zendt een afschrift van het plan aan de beide Kamers der Staten-Generaal. Van de vaststelling van het plan wordt mededeling gedaan in de *Staatscourant*.
- Art 3
- 1 Onze Minister wijst één rechtspersoon aan die ter uitvoering van het plan, bedoeld in artikel 2, tot taak heeft:
 - a het jaarlijks ramen van de behoefte aan bloed, tussenproducten en bloedproducten;
 - b het inzamelen van bloed;
 - c het bereiden van tussenproducten en bloedproducten uit het ingezamelde bloed, alsmede het bewaren, verpakken, etiketteren, vervoeren en afleveren daarvan.
 - 2 De aanwijzing vindt slechts plaats indien wordt voldaan aan de volgende eisen:
 - a de rechtspersoon is gevestigd in Nederland;
 - b de werkzaamheid van de rechtspersoon is niet gericht op het behalen van winst;
 - c de rechtspersoon is, wat betreft zijn organisatie, personeel en materieel, in staat de in het eerste lid bedoelde taken op verantwoorde wijze te vervullen.
 - 3 Onze Minister kan aan de aanwijzing beperkingen stellen en voorschriften verbinden. Hij kan na de aanwijzing de beperkingen en voorschriften wijzigen en nieuwe beperkingen en voorschriften vaststellen.
 - 4 Onze Minister kan de aanwijzing intrekken indien
 - a de rechtspersoon daarom verzoekt;
 - b de rechtspersoon een of meer van de in het eerste lid bedoelde taken niet of niet verantwoord vervult of het bepaalde bij of krachtens deze wet niet naleeft;
 - c naar het oordeel van Onze Minister het belang van een doelmatige bloedvoorziening zulks vordert; dan wel
 - d een bijzondere omstandigheid daartoe aanleiding geeft.

- 5 De aanwijzing alsmede de daaraan gestelde beperkingen en verbonden voorschriften of de intrekking van de aanwijzing worden in de *Staatscourant* bekendgemaakt.
- Art 4 1 Het is aan anderen dan de Bloedvoorzieningsorganisatie verboden bloed in te zamelen.
- 2 Het is verboden aan een donor andere dan door hem in redelijkheid gemaakte kosten te vergoeden.
- Art 5 1 De Bloedvoorzieningsorganisatie voert de werkzaamheden betreffende het inzamelen van bloed en het bereiden van bloedproducten, alsmede het bewaren, verpakken, etiketteren, vervoeren en afleveren daarvan, op verantwoorde wijze uit. Onder verantwoord wordt in ieder geval verstaan: doeltreffend en doelmatig alsmede gericht op een zo hoog mogelijke kwaliteit van de bloedproducten en een zo groot mogelijke veiligheid van donor en gebruiker.
- 2 Onze Minister kan de Bloedvoorzieningsorganisatie omtrent het eerste lid voorschriften geven. Deze voorschriften kunnen onder meer betrekking hebben op:
- a de personen die bij de uitvoering van de werkzaamheden zijn betrokken;
 - b de ruimten waarin en de middelen waarmee de werkzaamheden worden uitgevoerd;
 - c het inzamelen van bloed;
 - d het bereiden van tussenproducten en bloedproducten uit het ingezamelde bloed, alsmede het bewaren, verpakken, etiketteren, vervoeren en afleveren daarvan;
 - e het voeren van een administratie en het verwerken van de geadministreerde gegevens.
- 3 De voorschriften worden in de *Staatscourant* bekendgemaakt.
- Art 6 1 Het uitvoeren van artikel 5 omvat mede de systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van de werkzaamheden en het eindproduct.
- 2 Ter uitvoering van het eerste lid draagt de Bloedvoorzieningsorganisatie in ieder geval zorg voor:
- a het op systematische wijze verzamelen en registreren van gegevens betreffende de kwaliteit van de werkzaamheden en het tussen- of bloedproduct;
 - b het aan de hand van de gegevens, bedoeld onder *a*, op systematische wijze toetsen in hoeverre de wijze van uitvoering van artikel 5 leidt tot een verantwoorde uitvoering van de werkzaamheden;
 - c het op basis van de uitkomst van de toetsing, bedoeld onder *b*, zo nodig veranderen van de wijze waarop artikel 5 wordt uitgevoerd.
- Art 7 1 De Bloedvoorzieningsorganisatie dient jaarlijks een begroting en een beleidsplan in bij Onze Minister.
- 2 Onze Minister kan regels stellen over de inrichting en datum van indiening van de begroting en het beleidsplan.
- 3 De begroting en het beleidsplan behoeven de goedkeuring van Onze Minister.

- 4 Onze Minister onthoudt zijn goedkeuring aan de begroting of het beleidsplan indien deze in strijd zijn met het bepaalde bij of krachtens deze wet, waaronder begrepen het plan, bedoeld in artikel 2.
- Art 8
- 1 De Bloedvoorzieningsorganisatie brengt jaarlijks vóór 1 juni verslag uit aan Onze Minister over de vervulling van haar taken en de uitvoering van de werkzaamheden. Onze Minister kan regels stellen over de inrichting van het verslag.
 - 2 Zodra de Bloedvoorzieningsorganisatie beschikt over het definitieve jaarverslag en de definitieve jaarrekening, stelt zij deze aan onze Minister ter beschikking.
- Art 9
- 1 De Bloedvoorzieningsorganisatie is verplicht Onze Minister voor een goede uitvoering van deze wet de door hem gevraagde gegevens te verstrekken.
 - 2 De Bloedvoorzieningsorganisatie is verplicht wijzigingen in de organisatie, het personeel of het materieel, die ingrijpende gevolgen hebben voor het vervullen van de in het eerste lid van artikel 3 bedoelde taken, mede te delen aan Onze Minister.
 - 3 De Bloedvoorzieningsorganisatie is verplicht Onze Minister onverwijld in kennis te stellen van elk geval van risico's voor het leven of de gezondheid van mensen, ontstaan of te vrezen als gevolg van gebreken aan bloedproducten, die van haar afkomstig zijn.
- Art 10
- 1 Indien Onze Minister van oordeel is dat het bepaalde bij of krachtens de artikelen 5, 6, 8 of 9 niet of in onvoldoende mate of op onjuiste wijze wordt nageleefd, kan hij de Bloedvoorzieningsorganisatie een schriftelijke aanwijzing geven.
 - 2 In de aanwijzing geeft Onze Minister met redenen omkleed aan op welke punten het bepaalde bij of krachtens de artikelen 5, 6, 8 of 9 niet of in onvoldoende mate of op onjuiste wijze wordt nageleefd, de in verband daarmee te nemen maatregelen, alsmede de termijn waarbinnen de Bloedvoorzieningsorganisatie aan de aanwijzing moet voldoen.
 - 3 Indien het nemen van maatregelen in verband met gevaar voor de gezondheid redelijkerwijs geen uitstel kan leiden, kan de ingevolge artikel 20 met het toezicht belaste ambtenaar een schriftelijk bevel geven. Het bevel heeft een geldigheidsduur van zeven dagen, welke door Onze Minister telkens met eenzelfde periode kan worden verlengd zolang naar het oordeel van Onze Minister het gevaar voor de gezondheid niet is geweken.
 - 4 De Bloedvoorzieningsorganisatie is verplicht volledig en binnen de daarbij gestelde termijn aan de aanwijzing onderscheidenlijk onmiddellijk aan het bevel te voldoen.
 - 5 Indien de Bloedvoorzieningsorganisatie inzake het vierde lid in gebreke blijft, kan de Minister een bewindvoerder over de Bloedvoorzieningsorganisatie aanstellen.

Art 11 Indien Onze Minister van oordeel is dat de Bloedvoorzieningsorganisatie haar taken, genoemd in het eerste lid van artikel 3, niet op verantwoorde wijze vervult, kan hij ter zake regels vaststellen.

Hoofdstuk IIa Militaire bloedvoorziening

- Art 11a 1 Onze Minister van Defensie is bevoegd om bloedproducten en tussenproducten afgeleverd te krijgen, te bewaren, te verpakken, te etiketteren en te vervoeren ten behoeve van de militaire bloedvoorziening en ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek in dat kader, alsmede bloedproducten en tussenproducten te bewerken ten behoeve van dit onderzoek.
- 2 Onze Minister van Defensie is bevoegd om bloedproducten te bewerken tot tussenproducten met als doel deze producten te conserveren. Onze Minister van Defensie is tevens bevoegd om deze tussenproducten te bewerken tot bloedproducten.
- 3 Onze Minister van Defensie is bevoegd om producten uit Nederland uit te voeren als deze bestemd zijn om gebruikt te worden in de militaire bloedvoorziening. Onze Minister van Defensie is tevens bevoegd om de eerder uitgevoerde producten in te voeren in Nederland.
- 4 Onze Minister van Defensie is bevoegd om na voorafgaande toestemming van Onze Minister, bloedproducten of tussenproducten afgeleverd te krijgen van anderen dan de Bloedvoorzieningsorganisatie.
- 5 Onze Minister van Defensie neemt bij het uitoefenen van de taken, bedoeld in dit artikel, de bij ministeriële regeling gestelde regels, ter uitvoering van besluiten van instellingen van de Europese Unie en andere besluiten van volkenrechtelijke organisaties, in acht.

Hoofdstuk III Aflevering

- Art 12 1 Het is verboden bloedproducten, niet zijnde bloedproducten die krachtens de Geneesmiddelenwet moeten worden geregistreerd, af te leveren aan anderen dan:
- a de Bloedvoorzieningsorganisatie;
 - b krachtens artikel 5 van de Wet toelating zorginstellingen als ziekenhuis toegelaten instellingen, apothekers en apotheekhoudende huisartsen die in het bezit zijn van een vergunning als bedoeld in artikel 61, tiende of elfde lid, van de Geneesmiddelenwet;
 - c voor zover het bloedplasma betreft, aan personen, rechtspersonen daaronder begrepen, die in het bezit zijn van een vergunning als bedoeld in artikel 18, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet;
 - d rechtspersonen die producten niet gebruiken voor toediening aan de mens;
 - e door Onze Minister aangewezen andere personen, rechtspersonen daaronder begrepen.
- 2 Aflevering als bedoeld in het eerste lid, onder b, is uitsluitend toegestaan aan de Bloedvoorzieningsorganisatie.

- 3 Aflevering als bedoeld in het eerste lid, onder c, mag slechts geschieden voor zover het bloedplasma afkomstig is van vrijwillige donoren aan wie ten hoogste een vergoeding is gegeven als bedoeld in artikel 4, tweede lid, en het bloedplasma is onderzocht op de aanwezigheid van via bloed of bloedplasma overdraagbare ziekteverwekkers, op een wijze die kwalitatief overeenkomt met de werkwijze zoals die in Nederland wordt gehanteerd.
- 4 Onze Minister wijst slechts de personen aan, bedoeld in het eerste lid, onder e, indien naar zijn oordeel het belang van een in geneeskundig opzicht doelmatige voorziening in de behoefte aan bloedproducten zulks vordert dan wel een bijzondere omstandigheid daartoe aanleiding geeft. Artikel 3, derde en vierde lid, is van overeenkomstige toepassing.

Art 13 1 Het is verboden tussenproducten af te leveren aan anderen dan:

- a de Bloedvoorzieningsorganisatie;
- b personen, rechtspersonen daaronder begrepen, die in het bezit zijn van een vergunning als bedoeld in artikel 18, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet;
- c rechtspersonen die producten niet gebruiken voor toediening aan de mens;
- d door Onze Minister aangewezen andere personen, rechtspersonen daaronder begrepen.

2 Aflevering als bedoeld in het eerste lid, onder b, mag slechts geschieden voorzover de tussenproducten zijn bereid uit plasma van vrijwillige donoren aan wie ten hoogste een vergoeding is gegeven als bedoeld in artikel 4, tweede lid, en het bloed dat is gebruikt voor de bereiding ervan, is onderzocht op de aanwezigheid van via bloed of bloedplasma overdraagbare ziekteverwekkers, kwalitatief overeenkomende met de werkwijze zoals die in Nederland wordt gehanteerd.

3 Onze Minister wijst slechts de personen aan, bedoeld in het eerste lid, onder d, indien naar zijn oordeel het belang van een doelmatige voorziening in de behoefte aan bloedproducten daardoor niet wordt geschaad, dan wel een bijzondere omstandigheid daartoe aanleiding geeft. Artikel 3, derde en vierde lid, is van overeenkomstige toepassing.

Art 14 Het is verboden de aflevering van bloedproducten en tussenproducten te laten geschieden tegen een vergoeding die meer bedraagt dan de kosten welke ten behoeve van het inzamelen van bloed, het bereiden of het afleveren zijn gemaakt.

Hoofdstuk IV In- en uitvoer

Art 15 1 Het is verboden bloedproducten en tussenproducten uit een derde land in te voeren zonder vergunning van Onze Minister.

2 Onze Minister verleent een vergunning slechts indien naar zijn oordeel het belang van een in geneeskundig opzicht doelmatige voorziening in de behoefte aan bloedproducten zulks vordert dan wel een bijzondere omstandigheid daartoe aanleiding geeft.

- 3 Indien het in het tweede lid genoemde belang zulks vordert, onderscheidenlijk indien een bijzondere omstandigheid daartoe aanleiding geeft, kan Onze Minister voorschriften aan de vergunning verbinden of de vergunning onder beperkingen verlenen. De vergunning kan worden ingetrokken; artikel 3, vierde lid, is van overeenkomstige toepassing.
- 4 Het in het eerste lid vervatte verbod geldt niet:
 - a ten aanzien van een persoon die bij het overschrijden van de grens in het bezit is van een hoeveelheid van een bloedproduct, welke kennelijk voor eigen gebruik is bestemd;
 - b ten aanzien van rechtspersonen die producten niet gebruiken voor toediening aan de mens;
 - c ten aanzien van een product dat is bestemd om als monster te worden overgelegd bij een aanvraag tot registratie krachtens de Geneesmiddelenwet.

Art 16 1 Het is verboden bloedproducten en tussenproducten uit te voeren naar een derde land zonder vergunning van Onze Minister.

- 2 Onze Minister verleent slechts een vergunning indien naar zijn oordeel het belang van een doelmatige voorziening in de behoefte aan bloedproducten daardoor niet wordt geschaad.
- 3 Onze Minister kan aan de vergunning voorschriften verbinden of de vergunning onder beperkingen verlenen. De vergunning kan worden ingetrokken; artikel 3, vierde lid, is van overeenkomstige toepassing.
- 4 Het in het eerste lid vervatte verbod geldt niet ten aanzien van:
 - a een persoon die bij het overschrijden van de grens in het bezit is van een hoeveelheid van een bloedproduct, welke kennelijk voor eigen gebruik bestemd is;
 - b de vereniging «Het Nederlandse Rode Kruis» voorzover de uitvoer geschiedt in het kader van de hulpverlening overeenkomstig de statuten van die vereniging.

Art 17 1 Het is verboden bloedproducten als bedoeld in artikel 12, eerste lid, en tussenproducten uit te voeren naar een staat die lid is van de Europese Unie of die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte zonder vergunning van Onze Minister.

- 2 Onze Minister verleent slechts een vergunning indien naar zijn oordeel het belang van een doelmatige voorziening in de behoefte aan bloedproducten daardoor niet wordt geschaad.
- 3 Onze Minister kan aan de vergunning voorschriften verbinden of de vergunning onder beperkingen verlenen. De vergunning kan worden ingetrokken; artikel 3, vierde lid, is van overeenkomstige toepassing.
- 4 Het in het eerste lid vervatte verbod geldt niet ten aanzien van:
 - a een persoon die bij het overschrijden van de grens in het bezit is van een hoeveelheid van een bloedproduct, welke kennelijk voor eigen gebruik bestemd is;
 - b de vereniging «Het Nederlandse Rode Kruis» voor zover de uitvoer geschiedt in het kader van de hulpverlening overeenkomstig de statuten van die vereniging;

- c de Bloedvoorzieningsorganisatie;
- d voor wat betreft tussenproducten, de krachtens artikel 13, eerste lid, onder d, aangewezen personen, rechtspersonen daaronder begrepen.

Hoofdstuk V Kostenvergoeding

- Art 18 1 De kosten die samenhangen met het in behandeling nemen van de aanvraag van een aanwijzing als bedoeld in de artikelen 12, eerste lid, onder e, en 13, eerste lid, onder d, of een vergunning als bedoeld in de artikelen 15, eerste lid, 16, eerste lid, en 17, eerste lid, kunnen ten laste worden gebracht van de aanvrager.
- 2 Bij de houder van de aanwijzing of de vergunning, bedoeld in het eerste lid, kan jaarlijks een vergoeding in rekening worden gebracht.
- 3 De bedragen ter vergoeding van de kosten en de hoogte van de jaarlijkse vergoeding worden bij ministeriële regeling vastgesteld.

Hoofdstuk VI Strafbepalingen

- Art 19 1 Hij die handelt in strijd met:
- a de artikelen 4, eerste of tweede lid, 10, vierde lid, 12, eerste of tweede lid, 13, eerste lid, 14, 15, eerste lid, 16, eerste lid, of 17, eerste lid;
 - b een krachtens de artikelen 12, vierde lid, 13, derde lid, 15, derde lid, 16, derde lid, of 17, derde lid, aan een aanwijzing onderscheidenlijk vergunning verbonden voorschrift; wordt gestraft met hechtenis van ten hoogste zes maanden of geldboete van de vierde categorie.
- 2 De in het eerste lid strafbaar gestelde feiten zijn overtredingen.
- Art 19a 1 Onze Minister is bevoegd een bestuurlijke boete van ten hoogste € 33 500,- op te leggen ter zake van een gedraging die in strijd is met artikel 4, eerste of tweede lid, 12, 13, eerste of derde lid, 14, 15, eerste of derde lid, 16, eerste of derde lid, of 17, eerste lid.
- 2 Onze Minister is bevoegd een last onder dwangsom op te leggen ter zake van een gedraging die in strijd is met een krachtens artikel 10 gegeven aanwijzing of bevel.

Hoofdstuk VII Toezicht en opsporing

- Art 20 1 Met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet zijn belast de ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid.
- 2 Bij besluit van Onze Minister kunnen andere ambtenaren geheel of gedeeltelijk worden belast met het in het eerste lid bedoelde toezicht. Van een besluit als bedoeld in de eerste volzin wordt mededeling gedaan door plaatsing in de *Staatscourant*.

- Art 21 1 Met de opsporing van de bij deze wet strafbaar gestelde feiten zijn, onverminderd artikel 141 van het Wetboek van Strafvordering, belast de ambtenaren, aangewezen bij besluit van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en Onze Minister van Justitie. Deze ambtenaren zijn tevens belast met de opsporing van de feiten, strafbaar gesteld in de artikelen 179 tot en met 182 en 184 van het Wetboek van Strafrecht, voor zover deze feiten betrekking hebben op een bevel, vordering of handeling, gedaan of ondernomen door henzelf.
- 2 Van een besluit als bedoeld in het eerste lid wordt mededeling gedaan door plaatsing in *deStaatscourant*.
- 3 Bij de uitoefening van hun taak dragen de ambtenaren een legitimatiebewijs bij zich.
- 4 Onverminderd artikel 1, eerste en tweede lid, van de Algemene wet op het binnentreden tonen zij hun legitimatiebewijs desgevraagd aanstonds.
- 5 Het legitimatiebewijs bevat een foto van de ambtenaar en vermeldt in ieder geval diens naam en hoedanigheid.

Hoofdstuk VIII Overgangs- en slotbepalingen

- Art 22 1 De Wet inzake bloedtransfusie wordt ingetrokken.
- 2 De registratie van een bloedproduct die heeft plaats gevonden krachtens artikel 24 van de Wet inzake bloedtransfusie, wordt gelijkgesteld met de verlening van een handelsvergunning of een parallelhandelsvergunning als bedoeld in artikel 40 onderscheidenlijk 48 van de Geneesmiddelenwet.
- 3 De regelingen berustend op de artikelen 24 en 25, onderscheidenlijk 26, 27 en 29 van de Wet inzake bloedtransfusie, blijven van kracht tot zij bij koninklijk besluit, onderscheidenlijk bij ministeriële regeling, worden ingetrokken. Zij kunnen tussentijds door toepassing van de genoemde artikelen nog worden gewijzigd.
- 4 Een vergunning, verleend krachtens artikel 30 of artikel 31 van de Wet inzake bloedtransfusie, wordt gelijkgesteld met een vergunning op grond van artikel 15 onderscheidenlijk de artikelen 16 en 17 van de onderhavige wet.

Art 23 [Wijzigd de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening.]

Art 24 [Wijzigd de Coördinatiewet uitzonderingstoestanden.]

Art 25 Onze Minister zendt binnen vijf jaar na inwerkingtreding van de wet en vervolgens telkens na vier jaar, aan de beide Kamers der Staten-Generaal een verslag over de doeltreffendheid en doelmatigheid van de wet.

Art 26 [Vervallen per 01-01-2007]

Art 27 Deze wet treedt in werking met ingang van 1 januari 1998.

Art 28 Deze wet wordt aangehaald als: Wet inzake bloedvoorziening.

C

Lijst van afkortingen

BBJ	Regeling begroting, beleidsplan en jaarrekening Bloedvoorzieningsorganisatie
BIG	Beroepen Individuele Gezondheidszorg
CBO	Centraal Begeleidingsorgaan voor intercollegiale toetsing
CCKL	Coördinatie Commissie ter bevordering van de Kwaliteitsbeheersing op het gebied van Laboratoriumonderzoek in de Gezondheidszorg
DLI	Donor Lymfocyten Infusie
EBRO	Evidence-Based Richtlijn Ontwikkeling
FMS	Federatie Medisch Specialisten
GenW	Geneesmiddelenwet
GMP	Good Manufacturing Practices
HvJ	Hof van Justitie
IGJ	Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting
IGZ	Inspectie voor de Gezondheidszorg
ISO	Internationale Organisatie voor Standaardisatie
KwZi	Kwaliteitswet zorginstellingen
MBB	Militaire Bloedbank
MSM	Mannen die (ook) seks hebben met mannen
NIV	Nederlandse Internisten Vereniging
NVA	Nederlandse Vereniging van Anesthesiologie
NVKC	Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde
PRP	Platelet Rich Plasma
SKMS	Stichting Kwaliteit Medisch Specialisten
TRIP	Transfusie- en Transplantatiereacties in Patiënten
TRIX	Transfusie Register Irregulaire antistoffen en kruis(X)proefproblemen
VWEU	Verdrag betreffende de werking van Europese Unie
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
WGBO	Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst
Wibv	Wet inzake de bloedvoorziening
Wkkgz	Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg
Wkcz	Wet klachtrecht cliënten zorgsector
WMH	Wet op de medische hulpmiddelen
WTZi	Wet toelating zorginstellingen

Wvkl Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal
ZBC Zelfstandig behandelcentrum

D

Lijst van gesprekspartners

Dhr. E.A.M. Beckers	Universitair Medisch Centrum Maastricht
Mw. A.G. Bokhorst	TRIP
Dhr. D. van den Broek	Antoni van Leeuwenhoek ziekenhuis
Dhr. P. van den Burg	Sanquin
Mw. M. Calon	TNO-ICB
Mw. T.L. Ching	Ministerie van VWS
Dhr. F. Cuijpers	Nederlandse Vereniging voor Hemofiliepatiënten
Dhr. O. Dijkstra	Sanquin
Dhr. M.R. de Groot	Universitair Medisch Centrum Groningen
Dhr. M. van Hulst	Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers
Mw. C. van Iperen	Inspectie voor de Gezondheidszorg
Dhr. N. Jonker	Wilhelmina Ziekenhuis Assen
Dhr. F. van Linden	Ministerie van VWS
Dhr. M.V. Lukens	Universitair Medisch Centrum Groningen
Mw. A.B.U. Mäkelburg	Universitair Medisch Centrum Groningen
Dhr. E. van Mirre	Certe
Mw. L. van Orsouw	Inspectie voor de Gezondheidszorg
Dhr. P. Schimmel	Zorggroep Noordwest Veluwe
Mw. A. van Sliedregt	Inspectie voor de Gezondheidszorg
Dhr. R. Smit	StevensVanDijck
Dhr. P. Stam	Wilhelmina Ziekenhuis Assen
Mw. D.C. Thijssen-Timmer	Sanquin
Dhr. P. van Toledo	Sanquin
Mw. M. Verbaan	Lab West
Dhr. R.J. Verheul	Lab West
Dhr. J. Veuger	Hanze University of Applied Sciences Groningen
Dhr. N.J. Vreeswijk	Sanquin
Mw. J.C. Wiersum	TRIP
Mw. F. van Willigen	Lab West
Mw. M. Zoodsma	Militaire Bloedbank

Deelnemers expertmeeting 11 oktober 2017

Dhr. E.A.M. Beckers	Universitair Medisch Centrum Maastricht
Mw. A.G. Bokhorst	TRIP
Mw. L. van Pampus	Radboud UMC
Mw. D.C. Thijssen-Timmer	Sanquin
Dhr. P. van Toledo	Sanquin
Mw. A. van Sliedregt	Inspectie voor de Gezondheidszorg
Mw. J.C. Wiersum	TRIP
Dhr. H. de Wit	Certe

E

Geraadpleegde bronnen

Kamerstukken

Kamerstukken I 2015–2016, 29 447, F
Kamerstukken I 2016 – 2017, 29, 447, H, p. 1
Kamerstukken II 2000 – 2001, 27 844, nr. 3
Kamerstukken II 2000 – 2001, 27 844, nr. 6
Kamerstukken II 2013 – 2014, 34 018, nr. 3
Kamerstukken II 2008 – 2009, 29 447, nr. 6
Kamerstukken II 2008 – 2009, 29 447, nr. 8
Kamerstukken II 2009 – 2010, 29 447, nr. 9
Kamerstukken II 2008 – 2009, 29 447, nr. 10
Kamerstukken II 2011 – 2012, 29 447, nr. 17
Kamerstukken II 2011 – 2012, 29 447, nr. 18
Kamerstukken II 2012 – 2013, 29 447, nr. 21
Kamerstukken II 2012 – 2013, 29 447, nr. 22
Kamerstukken II 2012 – 2013, 29 447, nr. 23
Kamerstukken II 2012 – 2013, 29 447, nr. 24
Kamerstukken II 2013 – 2014, 34 018, nr. 3
Kamerstukken II 2014 – 2015, 29 447, nr. 28
Kamerstukken II 2014 – 2015, 29 447, nr. 29
Kamerstukken II 2014 – 2015, 29 447, nr. 31
Kamerstukken II 2014 – 2015, 29 447, nr. 32
Kamerstukken II 2015 – 2016, 29 447, nr. 33
Kamerstukken II 2015 – 2016, 29 447, nr. 34
Kamerstukken II 2015 – 2016, 29 447, nr. 36
Kamerstukken II 2015 – 2016, 33 168 nr. H
Kamerstukken II 2016 – 2017, 20 447, nr. 37
Kamerstukken II 2016 – 2017, 29 447, nr. 40
Kamerstukken II 2017 – 2018, 34 815, nr. 1
Kamerstukken II 2017 – 2018, 34 815, nr. 2
Kamerstukken II 2017 – 2018, 34 815, nr. 3
Kamerstukken II 2017 – 2018, 34 815, nr. 4

Kamerbrieven

Kamerbrief met kenmerk: 1117029-162650-GMT

Kamerbrief met kenmerk: 1224734-167304-GMT

Staatscourant

Stcrt. 2005, nr. 25

Stcrt. 2015, nr. 13079

Stcrt. 2015, 45940

Staatsblad

Stb. 2010, 191; *Kamerstukken* 31122

Stb. 2014, 448; *Kamerstukken* 33867

Stb. 2015, 114; *Kamerstukken* 34018

Stb. 2016, 206; *Kamerstukken* 34191

Jurisprudentie

HvJ EG 30 november 1983, 227/82, ECLI:EU:C:1983:35

HvJ EG 21 maart 1991, C-60/89, ECLI:EU:C:1991:138

HvJ 28 oktober 1992, C-219/91, ECLI:EU:C:1992:414

HvJ EG 16 april 1991, C-112/89, ECLI:EU:C:1991:147

HvJ EG 15 januari 2009, C-140/07, ECLI:EU:C:2009:5

HvJ EG 16 april 1991, C-112/89, ECLI:EU:C:1991:147

HvJ EG 9 juni 2005, C-211/03, ECLI:EU:C:2005:370

HvJ EG 15 januari 2009, C-140/07, ECLI:EU:C:2009:5

HvJ EG 20 juni 2011, C-308/11, ECLI:EU:C:2012:548

HvJ EU 3 oktober 2013, C-109/12 ECLI:EU:C:2013:626

HvJ EU 13 maart 2014, C-512/12, ECLI:NL:XX:2014:101

HvJ EU 16 juli 2015, Abcur, C-544/13 ECLI:EU:C:2015:481

Europese Richtlijnen

Richtlijn 2001/83/EG

Richtlijn 2002/98/EG

Richtlijn 2004/27/EG

Richtlijn 2004/27/EG

Richtlijn 2004/33/EG

Richtlijn 2005/61/EG

Richtlijn 2016/1214/EU

Rapporten

Europese Benchmark kort houdbare bloedproducten (Plexus), 2009
Tweede evaluatie Wet inzake de bloedvoorziening, (Nivel), 2008
TRIP rapport 2014 Hemovigilantie en Biovigilantie
Kostentoerekening van Sanquin en de houdbaarheid van de voorziening in plasmageneesmiddelen (ConQuaestor) 2011
De prijs van bloedplasma. Ontwikkelingen tot 2018, (ConQuaestor), 2015
Risicoanalyse stichting Sanquin, (ConQuaestor), 2015
MSM en bloeddonatie. Onderzoek naar non-compliance en (seksueel) risicogedrag, (Sanquin & Universiteit Maastricht), 2015

Internetbronnen

https://www.sanquin.nl/repository/documenten/nl/product-dienst/diagnostiek/relatiebeheer/verstuurde-brieven/Juridische_herstructurering_Sanquin_12-12-2016.pdf
https://richtlijndatabase.nl/richtlijn/revisie_bloedtransfusie/revisie_bloedtransfusie.html
<https://www.sanquin.nl/bloed-geven/over-bloed/bloedvoorraad>
https://www.sanquin.nl/repository/nl/over-sanquin/sanquinavonden/Presentatie_Pleun_van_Toledo.pdf
<https://www.sanquin.nl/repository/documenten/nl/alg-voorwaarden/algemene-verkoopvoorwaarden-NL-2005.pdf>
<http://www.de-vhl.nl/download/Overeenkomstziekenhuisenverpleeghuis.pdf>
http://IGZ.nl/onderwerpen/handhaving_en_toezicht/incidententoezicht
<http://www.de-vhl.nl/download/Overeenkomstziekenhuisenverpleeghuis.pdf>

Jaarverslagen

Jaarbeeld IGZ 2016
Jaarverslag Sanquin 2013
Jaarverslag Sanquin 2014
Jaarverslag Sanquin 2015
Jaarverslag Sanquin 2016
Jaarverslag TRIP 2014
Jaarverslag TRIP 2015

Ministerieel Plan Bloedvoorziening

Ministerieel Plan Bloedvoorziening 2018 – 2020
Ministerieel Plan Bloedvoorziening 2015 – 2017
Ministerieel Plan Bloedvoorziening 2012 – 2014
Ministerieel Plan Bloedvoorziening 2011 – 2013

Overig

CBO-richtlijn bloedtransfusie 2011

J.A.E. van der Jagt-Jobsen, Wet op de medische hulpmiddelen, in: D.P. Engberts et.al.,
Gezondheidsrecht Tekst & Commentaar, Deventer: Wolters Kluwer 2015

J. Legemaate, 'De Wkkgz over kwaliteit van zorg', *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, 2016

A.C. Hendriks, H. van der Meer & D. van Meersbergen, 'Nieuwe kwaliteits- en klachtenwet voor de
gezondheidszorg', *Nederlands Juristenblad* 2016

F

Vragenlijst internetenquête

De vragen die herhaald zijn uit de enquête van de tweede evaluatie van de Wibv zijn rood gemarkeerd

Evaluatie Wibv

Welkom en fijn dat u de tijd neemt deze enquête in te vullen. Het doel van deze vragenlijst is om te achterhalen hoe het is gesteld met de levering, kwaliteit en veiligheid van bloedproducten in ziekenhuizen/instellingen. Daarbij zijn we geïnteresseerd in uw ervaringen.

U kunt tussentijds de vragenlijst opslaan en later hervatten door op de 'hervat later' knop te drukken. Als u vervolgens verder wilt gaan, kan dat door opnieuw op de link in de uitnodigingsmail te klikken. Indien u wilt wisselen tussen pagina's kunt u daarvoor de knoppen onderaan de vragenlijst gebruiken. Gebruik daarvoor niet de browser knoppen.

De resultaten van deze enquête worden vertrouwelijk behandeld en **anoniem** verwerkt.
Er zijn 35 vragen in deze enquête

Algemene vragen

Welke functie bekleedt u in uw ziekenhuis?

Selecteer alle mogelijkheden:

- ☐ Hoofd bloedtransfusielaboratorium
- ☐ Klinisch chemicus
- ☐ Hematoloog
- ☐ Internist
- ☐ Oncoloog
- ☐ Transfusie specialist
- ☐ Hemovigilantie functionaris
- ☐ Hemovigilantie medewerker
- ☐ Voorzitter transfusiecommissie
- ☐ Anders, namelijk:

Bij welk soort organisatie bent u werkzaam?

Kies één van de volgende mogelijkheden:

- ☐ Zelfstandig ziekenhuis
- ☐ elfstandig ziekenhuis met meerdere locaties
- ☐ Ziekenhuis, verbonden aan een ander ziekenhuis (bijvoorbeeld dochteronderneming)
- ☐ Ziekenhuis gevestigd in een ander ziekenhuis
- ☐ Zelfstandig behandelingscentrum
- ☐ Zelfstandig laboratorium in een ziekenhuis
- ☐ Zelfstandig laboratorium buiten een ziekenhuis
- ☐ Zelfstandig apotheek
- ☐ Andere

Hoeveel van de volgende producten zijn er in de afgelopen 12 maanden geleverd aan uw ziekenhuis/organisatie? (zowel normale als pediatrische eenheden)

Vul uw antwoord(en) hier in:

- Erytrocyten, aantal zakken:
- Trombocyten, aantal zakken:
- Plasma, aantal zakken:

Hoeveel bloedproducten heeft u de afgelopen 12 maanden weggegooid?

Vul uw antwoord(en) hier in:

- Erytrocyten, aantal zakken:
- Trombocyten, aantal zakken:
- Plasma, aantal zakken:

Levering van bloedproducten

Is het de afgelopen 12 maanden voorgekomen dat Sanquin een bloedproduct niet tijdig heeft geleverd, terwijl uw ziekenhuis/organisatie het wel nodig had op dat moment?

Kies één van de volgende mogelijkheden:

- ☐ Ja
- ☐ Nee
- ☐ Niet dat ik weet

Om welk product gaat het?

Beantwoord deze vraag als vraag 5 met 'ja' is beantwoord.

Vul uw antwoord(en) hier in:

- Product 1:
- Product 2:
- Product 3:
- Product 4:

Hoe vaak is het voorgekomen dat niet tijdig werd geleverd?

Beantwoord deze vraag als vraag 5 met 'ja' is beantwoord

In dit veld mogen alleen cijfers ingevoerd worden.

Vul uw antwoord hier in:

Hoe vaak heeft dit problemen opgeleverd voor de patiënt?

Beantwoord deze vraag als vraag 5 met 'ja' is beantwoord

In dit veld mogen alleen cijfers ingevoerd worden.

Vul uw antwoord hier in:

Om wat voor soort probleem/problemen gaat het?

Beantwoord deze vraag als vraag 5 met 'ja' is beantwoord

Vul uw antwoord hier in:

Hoe is dit probleem/zijn deze problemen opgelost?

Beantwoord deze vraag als vraag 5 met 'ja' is beantwoord

Vul uw antwoord hier in:

Bent u de afgelopen 12 maanden in een situatie gekomen waarbij het gewenst zou zijn om bloedproducten door te leveren aan een ander ziekenhuis, andere organisatie of andere locatie?

Kies één van de volgende mogelijkheden:

- ☐ Ja
- ☐ Nee

Aan wat voor organisaties?

Beantwoord deze vraag als vraag 11 met 'ja' is beantwoord

Selecteer alle mogelijkheden:

- ☐ Andere locatie van hetzelfde ziekenhuis
- ☐ Dochteronderneming van het ziekenhuis
- ☐ Ander ziekenhuis op het terrein van/of in ons ziekenhuis
- ☐ Ander zelfstandig ziekenhuis
- ☐ Zelfstandig behandelcentrum
- ☐ Commercieel diagnostisch laboratorium (geen onderdeel ziekenhuis)
- ☐ Thuiszorg organisatie
- ☐ Anders, namelijk:

Hoe vaak zou u dit in de afgelopen 12 maanden hebben willen doen?

Beantwoord deze vraag als vraag 11 met 'ja' is beantwoord

In dit veld mogen alleen cijfers ingevoerd worden.

Vul uw antwoord hier in:

Waarom wilde u doorleveren?

Beantwoord deze vraag als vraag 11 met 'ja' is beantwoord

Vul uw antwoord hier in:

Kwaliteit en veiligheid van bloedtransfusie

Hieronder volgen een aantal stellingen.

De CBO richtlijn wordt gehanteerd in ons ziekenhuis/onze organisatie.

Kies één van de volgende mogelijkheden:

- ☐ Ja, volledig
- ☐ Ja, vrijwel overal
- ☐ Ja, gedeeltelijk
- ☐ Nee

In onze organisatie is/zijn er (een) op de CBO richtlijn gebaseerde ziekenhuisrichtlijn(en).

Kies één van de volgende mogelijkheden:

- ☐ Ja
- ☐ Nee

Deze richtlijnen worden systematisch onder de aandacht van alle relevante, nieuwe medewerkers gebracht.

Kies één van de volgende mogelijkheden:

- ☐ Ja, altijd bij iedereen
- ☐ Ja, meestal
- ☐ Ja, soms
- ☐ Nee

Wij gaan na of deze richtlijnen worden nageleefd binnen ons ziekenhuis.

Kies één van de volgende mogelijkheden:

- ☐ Ja, periodiek
- ☐ Ja, maar alleen als daar een reden voor is
- ☐ Nee

Medewerkers die werken met bloed en bloedproducten krijgen binnen onze organisatie (bij)scholing/training.

Kies één van de volgende mogelijkheden:

- ☐ Geen
- ☐ Volgens een vast programma
- ☐ Op eigen verzoek

Waar zit volgens u risico voor ontvangers van kort houdbare bloedproducten in de bloedtransfusieketen en hoe groot acht u dat risico?

Kies het toepasselijke antwoord voor elk onderdeel:

	Groot	Klein	Geen
Screening van donoren door Sanquin	☐	☐	☐
Testen van bloedproduct door Sanquin	☐	☐	☐
Aflevering bloedproduct door Sanquin	☐	☐	☐
Bloedgroepcontrole (van het bloedproduct) in het ziekenhuis	☐	☐	☐
Inboeken bloedproduct in het labsysteem	☐	☐	☐
Opbergen bloedproduct in het lab	☐	☐	☐
Deskundigheid van de behandelaar die het bloedproduct bestelt	☐	☐	☐
Uitleveren van het bestelde bloedproduct door het lab (bijv. aan de persoon die het komt halen of via buizenpost)	☐	☐	☐
Identificatie van de patiënt voor wie het bloedproduct bedoeld is/voorkomen patiëntverwisseling	☐	☐	☐
Deskundigheid van de verpleegkundige die het bloedproduct toedient aan de patiënt	☐	☐	☐

Indien (groot of klein) risico is aangegeven, kunt u toelichten waarom deze stap risico oplevert en waar dit risico uit bestaat?

Vul uw antwoord hier in:

Heeft u een digitaal identificatiesysteem (bijvoorbeeld een scanner) om aan het bed de patiënt te identificeren?

Kies één van de volgende mogelijkheden:

- ☐ Ja
- ☐ Nee

Hoe wordt in uw organisatie geregeld dat het juiste product bij de juiste persoon wordt toegediend?

Beantwoord deze vraag als vraag 22 met 'nee' is beantwoord

Heeft u een digitaal identificatiesysteem (bijvoorbeeld een scanner) om aan het bed de patiënt te identificeren?

Vul uw antwoord hier in:

Verantwoordelijkheid binnen de bloedtransfusieketen

Wie is er binnen uw ziekenhuis/organisatie verantwoordelijk voor:

Kies het toepasselijke antwoord voor elk onderdeel:

	Klinisch chemicus	Laboratorium-medewerker	Arts	Verpleegkundige	Weet niet / n.v.t.
Bloedgroepcontrole van het bloed in het ziekenhuis	☐	☐	☐	☐	☐
Inboeken bloedproduct in het labsysteem	☐	☐	☐	☐	☐
Opbergen bloedproduct in het lab	☐	☐	☐	☐	☐
Bestellen bloedproduct ten behoeve van patiënt	☐	☐	☐	☐	☐
Uitleveren van het bestelde bloedproduct door het lab (bijvoorbeeld aan de persoon die het komt halen of via buizenpost)	☐	☐	☐	☐	☐
Identificatie van de patiënt voor wie het bloedproduct bedoeld is/voorkomen patiëntverwisseling	☐	☐	☐	☐	☐
Toediening van het bloedproduct aan patiënt	☐	☐	☐	☐	☐

Welke producten uit bloed of bloedbestanddelen leveren in de praktijk problemen of onduidelijkheden over het toepasselijk wettelijk regime op?

Toelichting:

Bij producten kunt u denken aan erythrocyten, trombocyten, plasma, monocyten, granulocyten, plasmageneesmiddelen (serum, immunoglobulinen), albumine.

Qua problemen kunt u denken aan wie er verantwoordelijk voor het product is, onduidelijkheid over waar problemen gemeld moeten worden, onduidelijkheid welke toepassing is toegestaan (bewerking, autologe toepassing), etc.

Vul uw antwoord hier in:

Welke problemen levert deze onduidelijkheid op en waarom?

Vul uw antwoord hier in:

Is er in uw ziekenhuis een protocol opgesteld over het informeren van de patiënt over de volgende elementen?

Kies het toepasselijke antwoord voor elk onderdeel:

	Ja	Nee	Weet niet
Informatie over risico's van bloedtransfusie	☐	☐	☐
Melding aan patiënt/vertegenwoordiger over een bijna incident	☐	☐	☐
Melding aan patiënt/vertegenwoordiger/nabestaande over incident/calamiteit	☐	☐	☐

Hemovigilantie

Ten slotte stellen wij u een aantal vragen over het hemovigilantiebeleid binnen uw ziekenhuis / organisatie.

Hoe groot is de betrokkenheid van de volgende partijen bij het hemovigilantiebeleid in uw ziekenhuis /organisatie?

Kies het toepasselijke antwoord voor elk onderdeel:

	Erg betrokken	Betrokken	Niet zo betrokken	Weet niet/geen mening
Klinisch chemici	☐	☐	☐	☐
Laboratoriummedewerkers	☐	☐	☐	☐
Artsen	☐	☐	☐	☐
Verpleegkundigen	☐	☐	☐	☐
Bloedtransfusiecommissie	☐	☐	☐	☐

Wordt er systematisch melding gedaan van bloedtransfusiereacties, incidenten, calamiteiten of fouten rondom bloedtransfusie binnen uw ziekenhuis/organisatie?

Kies één van de volgende mogelijkheden:

- ☐ Ja
- ☐ Nee

Welke meldingen/registraties betreft dit?

Beantwoord deze vraag als vraag 29 met 'ja' is beantwoord

Wordt er systematisch melding gedaan van bloedtransfusiereacties, incidenten, calamiteiten of fouten rondom bloedtransfusie binnen uw ziekenhuis/organisatie?

Selecteer alle mogelijkheden:

- ☐ Intern meldsysteem
- ☐ Aan de IGZ
- ☐ Aan de Stichting TRIP
- ☐ Aan Sanquin

Worden alle incidenten rondom bloedtransfusie geregistreerd?

Kies één van de volgende mogelijkheden:

- ☐ Ja
- ☐ Nee

Indien niet alle incidenten rondom bloedtransfusie worden geregistreerd, waarom niet?

Beantwoord deze vraag als vraag 31 met 'nee' is beantwoord

Worden alle incidenten rondom bloedtransfusie geregistreerd?

Vul uw antwoord hier in:

Worden de resultaten van de hemovigilantieregistratie besproken, bijvoorbeeld in de bloedtransfusiecommissie?

Kies één van de volgende mogelijkheden:

- ☐ Ja, periodiek
- ☐ Ja, na elk incident
- ☐ Nee

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

Beantwoord deze vraag als vraag 33 is beantwoord met 'ja, na elk incident' of 'ja, periodiek'.
Worden de resultaten van de hemovigilantieregistratie besproken, bijvoorbeeld in de
bloedtransfusiecommissie?

Kies één van de volgende mogelijkheden:

- ☐ Ja, altijd
- ☐ Ja, soms
- ☐ Nee

Zijn er nog andere knelpunten die zich voordoen in de bloedtransfusieketen? Zo ja, kunt u deze hieronder toelichten?

Vul uw antwoord hier in:

Uw vragenlijst is verzonden. Bedankt voor uw medewerking.

Verzend uw enquête.

Bedankt voor uw deelname aan deze enquête.

G

Wettelijke bepalingen ten aanzien van meldingen

Diverse bepalingen die relevant kunnen zijn voor het doen van meldingen in relatie tot de bloedvoorziening, vanuit de verschillende wettelijke regimes, zijn opgenomen in onderstaand schema.

Wettelijke grondslag	Omschrijving	Melder	Melden aan
Artikel 15 lid 1 Richtlijn 2002/98	Ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen (ongevallen en vergissingen) in verband met het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen die de kwaliteit en de veiligheid ervan kunnen beïnvloeden, alsook ernstige ongewenste bijwerkingen die tijdens of na een transfusie worden geconstateerd en die kunnen worden toegeschreven aan de kwaliteit en de veiligheid van het bloed en de bloedbestanddelen	<i>Niet omschreven</i>	Bevoegde autoriteit
Artikel 8 lid 1 Regeling voorschriften bloedvoorziening	Idem (overgenomen van art. 15 lid 1 Richtlijn 2002/98)	Bloedvoorzieningsorganisatie	De met het toezicht op naleving van de Wet inzake bloedvoorziening belaste ambtenaar
Artikel 11 lid 1 Wkkgz en H 8 Uitvoeringsbesluit WKKGZ	Calamiteit: een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg en die tot de dood van een cliënt of een ernstig schadelijk gevolg voor een cliënt heeft geleid	Zorgaanbieder	IGJ en de cliënt, diens wettelijke vertegenwoordiger of diens nabestaanden dienen te worden ingelicht over de calamiteit

Wettelijke grondslag	Omschrijving	Melder	Melden aan
Artikel 9 lid 2 Wkkgz en H3 Uitvoeringsbesluit Wkkgz	Incident: een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg, en heeft geleid, had kunnen leiden, of zou kunnen leiden tot schade bij de cliënt	<i>Volgt uit de interne procedure van de zorgaanbieder; betrokken zorgverlener en/of collega's en/of het betrokken organisatieonderdeel</i>	Een in de interne procedure/regeling aangewezen functionaris
Artikel 5.1 lid 3 Uitvoeringsbesluit Wkkgz	Ernstige ongewenste voorvallen in verband met het opslaan, testen en distribueren van bloed en bloedbestanddelen die de kwaliteit en de veiligheid ervan kunnen beïnvloeden, alsmede ernstige ongewenste bijwerkingen die tijdens of na een transfusie worden geconstateerd en die kunnen worden toegeschreven aan de kwaliteit en de veiligheid van het bloed en de bloedbestanddelen	Zorgaanbieder die ziekenhuisbloedbank in stand houdt	Ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid (IGZ) en de bloedvoorzieningsorganisatie
Artikel 76 lid 3 en 78 lid 3 Geneesmiddelenwet	Elke vermoedelijke ernstige bijwerking alsmede elke vermoedelijke overdracht via een geneesmiddel van infecties veroorzakende agentia	Beroepsbeoefenaren	Samenwerkingsorganen van beroepsbeoefenaren en patiëntenorganisaties in de gezondheidszorg (in de praktijk Lareb voor het CBG)
WVKL → Art. 8.1. lid 2 Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006	Ernstige ongewenste voorvallen en – bijwerkingen die van invloed kunnen zijn op de kwaliteit en de veiligheid van lichaamsmateriaal of van organen en die mogelijk toe te schrijven zijn aan het verkrijgen, testen, karakteriseren, bewerken, bewaren, conserveren, distribueren en vervoeren van lichaamsmateriaal of organen, en over ernstige ongewenste bijwerkingen die tijdens of na een klinische toepassing of na transplantatie worden vastgesteld en die met de kwaliteit en de veiligheid van lichaamsmateriaal of van organen of met de transplantatieactiviteiten verband kunnen houden	Het orgaancentrum, de weefselinstelling en de arts die verantwoordelijk is voor de medische begeleiding van een patiënt die een orgaan ontvangen heeft melden (intern), onderzoeken en registreren Een door de weefselinstelling aangestelde persoon ex art. 4.4 lid 1 van het Eisenbesluit meldt (extern)	Ambtenaar belast met toezicht op naleving van de WVKL

- 41 Evaluatie Wet Kinderombudsman
- 42 Derde evaluatie Wet inzake bloedvoorziening

Deze rapporten zijn te downloaden en in de meeste gevallen ook te bestellen via www.zonmw.nl/evaluatieregelgeving

ZonMw stimuleert
gezondheidsonderzoek en
zorginnovatie

Laan van Nieuw Oost-Indië 334
2593 CE Den Haag
Postbus 93245
2509 AE Den Haag
Telefoon 070 349 51 11
info@zonmw.nl
www.zonmw.nl

