

Vergaderjaar 2007–2008

29 447

Evaluatie Wet inzake bloedvoorziening

Nr. 6

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 21 juli 2008

Met mijn brief van 8 april 2008 (TK, vergaderjaar 2007–2008, 29 447, nr. 5) heb ik u het rapport van de tweede evaluatie van de Wet inzake bloedvoorziening (Wibv) toegezonden. Tijdens de evaluatie is onder andere aandacht besteed aan de volgende thema's:

1. het functioneren van de Nederlandse bloedvoorziening waarbij gekeken is naar onder andere de kwaliteit en veiligheid van bloed en bloedproducten, het streven naar zelfvoorziening en naar de relatie van Sanquin met de Nederlandse ziekenhuizen en het ministerie van VWS;
2. de verhouding van de Wibv tot de Europese regelgeving (Richtlijn 2002/98/EG).

De onderzoekers zijn tot de conclusie gekomen dat de Nederlandse bloedvoorziening voldoet aan de doelen en uitgangspunten van de Wibv. Bloed wordt verzameld onder donoren die dit afstaan zonder daarvoor betaling te ontvangen. Het aanbod is voldoende en adequaat om te voldoen aan de vraag naar bloed en bloedproducten in de Nederlandse ziekenhuizen. Er is een uniform kwaliteits- en veiligheidsbeleid dat in de praktijk werkt. De relatie van Sanquin met de ziekenhuizen en met het ministerie van VWS is, vergeleken met de eerste evaluatie van de Wibv, verbeterd. Daarnaast hebben vrijwel alle Nederlandse ziekenhuizen een kwaliteits- en veiligheidsbeleid rond het gebruik van bloed en bloedproducten, echter volgens de onderzoekers behoeft dit in veel gevallen wel nog verbetering.

De onderzoekers concluderen dat de Wibv op een drietal punten strenger is dan de Europese bloedrichtlijn. De indruk is echter dat deze verschillen voor een groot gedeelte van de bloedvoorziening goed te verdedigen zijn en dus geen aanpassing behoeven. Wel hebben de onderzoekers vanuit Europeesrechtelijk oogpunt enkele vragen betreffende tussenproducten.

Met deze brief stuur ik u mijn standpunt op de verschillende aanbevelingen uit het evaluatierapport. In het najaar zal ik u het ministerieel plan

bloedvoorziening toesturen waarin ik het beleidskader zal schetsen waarbinnen Sanquin haar werkzaamheden dient uit te voeren.

Standpunt op de aanbevelingen uit het evaluatierapport

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.

Ik onderschrijf bovenstaande aanbeveling.

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

Producten vervaardigd uit menselijk materiaal brengen per definitie andere risico's en een andere risicobeleving met zich mee dan producten die niet vervaardigd zijn uit menselijk materiaal. Het mogelijk opduiken van nieuwe ziekteverwekkers zoals virussen en parasieten bij deze producten vereist extra aandacht voor risicobeheersing. In het rapport wordt terecht opgemerkt dat nog niet het laatste woord gezegd is over de vraag of lang houdbare bloedproducten bereid uit plasma afkomstig van betaalde donaties minder veilig zijn dan lang houdbare bloedproducten bereid uit plasma afkomstig van onbetaalde donaties. Ik ben evenwel van mening dat het in de Wibv neergelegde principe van onbetaalde donatie, ook ten behoeve van de lang houdbare bloedproducten, vanwege het belang van risicobeheersing nog altijd goed verdedigbaar is in het licht van het EG-Verdrag. Dit geldt temeer doordat de communautaire wetgever onbetaalde donatie aanmoedigt, ook in relatie tot lang houdbare bloedproducten. Ik hecht veel waarde aan het handhaven van het uitgangspunt van vrijwillige onbetaalde donatie in Nederland.

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.

Tijdens het bewerkingsproces (fractionering) van plasma naar geneesmiddel ontstaan verscheidene producten niet geschikt voor toediening aan de mens: tussenproducten. Een tussenproduct wordt (uiteindelijk) een lang houdbaar bloedproduct, dat is een geneesmiddel. Het tussenproduct ontstaat dus tijdens één van de noodzakelijke stappen om te komen tot een lang houdbaar bloedproduct/uit plasma bereid geneesmiddel.

De onderzoekers hebben geconstateerd dat het streven naar zelfvoorziening voor geneesmiddelen vervaardigd uit onbetaald gedoneerd plasma breed draagvlak vindt binnen Europa. Dit streven ondersteun ik. Om deze reden menen de onderzoekers dat maatregelen die hiertoe strekken in Europa ook op steun kunnen rekenen, ook al kunnen ze impliciet een handelsbelemmerende werking hebben. Omdat tussenproducten nodig zijn voor de bereiding van plasmageneesmiddelen, acht ik het plausibel dat het betoog van de onderzoekers voor deze producten, ook opgaat voor de tussenproducten. Overigens zal ik in het ministerieel plan bloedvoorziening nader in gaan op de term tussenproduct om eventuele onduidelijkheden weg te nemen.

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.

Ik onderschrijf het grote belang dat de ziekenhuizen hun veiligheidsbeleid en kwaliteitsbeleid op orde hebben. De ziekenhuizen hebben op beide gebieden duidelijk voortgang geboekt.

De IGZ heeft bloedtransfusies als indicator opgenomen in de Basisset prestatie-indicatoren. In het rapport dat daarover verscheen («Het resultaat telt 2006»), meldde de IGZ dat het bewaken van bloedtransfusies in ziekenhuizen inmiddels gebruikelijk is. Vrijwel alle ziekenhuizen beschikten over gegevens met betrekking tot transfusiereacties.

Het behoort tot de standaardprocedure van de IGZ om nader onderzoek te doen bij een ziekenhuis dat ernstige transfusiereacties (graad 3 en 4) niet aan de IGZ heeft gemeld of een opvallend hoog aantal ernstige transfusiereacties blijkt te hebben. Op deze wijze kan de IGZ haar taak als toezichthouder doeltreffend uitvoeren.

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

De donor is een onmisbare schakel binnen de Nederlandse bloedvoorziening. De bloedvoorzieningsorganisatie staat of valt met een goede donorpopulatie. Een goed donorbeleid is daarom van essentieel belang voor een adequate bloedvoorziening en dient altijd een belangrijk punt van aandacht te zijn. Sanquin is zich bewust van ontwikkelingen op het gebied van de donorpopulatie. In het beleidsplan 2008 heeft Sanquin aangegeven dat zij activiteiten zal ontwikkelen om het Nederlandse publiek meer bewust te maken van het feit dat bloedproducten voor patiënten slechts beschikbaar zijn doordat een grote groep onbaatzuchtige donoren regelmatig bloed afstaat. De donorwerving zal gericht zijn op het op peil houden van het donorbestand, waarbij rekening wordt gehouden met ontwikkelingen als vergrijzing en vergroting van de diversiteit in de patiëntenpopulatie. Extra aandacht zal uitgaan naar mogelijkheden om de communicatie met de donoren te verbeteren.

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

Sanquin heeft aangegeven veel belang te hechten aan een goede dialoog met ziekenhuizen. Bij de dialoog tussen Sanquin en de ziekenhuizen speelt de Landelijke Gebruikersraad een belangrijke rol. De Landelijke Gebruikersraad is het platform van overleg tussen gebruikers van bloedproducten en de Raad van Bestuur van Sanquin. Uit de evaluatie blijkt dat het merendeel van de ziekenhuizen neutraal tot (zeer) positief is over de relatie met Sanquin. Ik heb er dan ook alle vertrouwen in dat de structuur met de Landelijke Gebruikersraad adequaat functioneert en dat Sanquin zich ook in de toekomst zal inzetten om de dialoog met de ziekenhuizen te versterken.

7) Het is onnodig om jaarlijks met een nieuw ministerieel plan te komen. De frequentie hiervan kan worden teruggebracht tot eens in de drie jaar. Voorwaarde is dan wel dat de jaarlijkse begroting wordt voorzien van een toelichting die ingaat op belangrijke ontwikkelingen, in ieder geval wat betreft veiligheid, kwaliteit en zelfvoorziening, en dat deze begroting ook wordt aangeboden aan de Tweede Kamer. Het vraagt ook om de flexibilite-

teit eerder met een ministerieel plan te komen als zich belangrijke gebeurtenissen aandienen. Het verdient aanbeveling om op dit punt de Wibv in deze zin aan te passen.

Ik ben het eens met de onderzoekers dat het onnodig is om jaarlijks met een nieuw ministerieel plan te komen. Ik ben voornemens bij de eerst volgende gelegenheid de Wibv op dit punt aanpassen.

De bepaling in de Wibv om partijen die betrokken zijn bij de Nederlandse bloedvoorziening jaarlijks in de gelegenheid te stellen om hun relevante feiten en belangen naar voren te brengen, wil ik overigens wel handhaven. Ook dient, evenals voorafgaande jaren, Sanquin jaarlijks haar beleidsplan en bijbehorende begroting bij de minister van VWS in te dienen. Ik deel echter niet de mening van de onderzoekers dat dit beleidsplan en de bijbehorende begroting van Sanquin aan de Tweede Kamer zou moeten worden aangeboden. Met het ministerieel plan bloedvoorziening geef ik mijn visie weer binnen welke zorginhoudelijke en financiële kaders de bloedvoorziening dient te worden ingericht. Het ministerieel plan wordt aan de Tweede Kamer aangeboden en daarmee wordt het kader vastgesteld waarbinnen Sanquin dient te opereren. Omdat het beleidskader voor de Nederlandse bloedvoorziening daarmee door de Tweede Kamer is vastgesteld, biedt het geen meerwaarde om de uitvoering van het ministerieel plan bloedvoorziening zoals neergelegd in het beleidsplan van Sanquin en de bijbehorende begroting aan de Tweede Kamer voor te leggen.

Wat betreft het punt omtrent de flexibiliteit deel ik de mening van de onderzoekers dat de mogelijkheid moet bestaan om eerder met een ministerieel plan te komen als zich belangrijke gebeurtenissen aandienen. Indien zich belangrijke gebeurtenissen aandienen binnen de Nederlandse bloedvoorziening zal ik de afweging maken of deze gebeurtenissen daadwerkelijk een nieuw ministerieel plan vereisen danwel of de Tweede Kamer per brief geïnformeerd kan worden.

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.

Ik ben er tegen om op voorhand een schadevergoedingsregeling te treffen voor mogelijke slachtoffers ingeval bloedproducten – achteraf bezien – ernstige schade teweeg blijken te brengen. Ik licht dit standpunt nader toe. Wanneer (medisch) handelen financiële schade tot gevolg heeft, geldt het aansprakelijkheidsrecht, zoals vastgelegd in het Burgerlijk Wetboek. Bij een gerechtelijke procedure wordt vastgesteld of er sprake is van een toerekenbare tekortkoming van de hulpverlener en zal de schade moeten worden bewezen. Voor bloed en bloedproducten geldt daarnaast specifiek de Wet Productaansprakelijkheid¹. Schade, veroorzaakt door onveilig bloed en bloedproducten, is steeds voor risico van de producent. Het slachtoffer dient alleen aan te tonen dat hij werkelijk schade heeft geleden en dat die is veroorzaakt door het desbetreffende product. Alleen indien de producent onmogelijk kon weten dat het product niet veilig was, is hij niet langer aansprakelijk. Dat is bijvoorbeeld het geval indien de risico's wetenschappelijk of technisch op het moment van fabricage nog niet konden worden vastgesteld.

Natuurlijk is het denkbaar dat een bloedproduct een risico bevat dat zelfs door de beste deskundige op het moment van introductie niet kon worden voorzien. Evenmin kan worden uitgesloten dat in de toekomst ernstige en thans nog niet te voorziene calamiteiten zullen optreden waarbij het apert onredelijk zou zijn indien (groepen) slachtoffers aan hun lot zouden

¹ De Wet Productaansprakelijkheid geldt alleen voor producten die op of na 1 november 1990 op de markt zijn gebracht.

worden overgelaten. Maar we weten daarmee nog niets over de impact van de calamiteit; of de calamiteit enkele zeer ongelukkige slachtoffers treft of zelfs de samenleving gaat ontwrichten. En gaat het dan om schade met alleen een grote financiële impact of betreft het schade die vooral een grote emotionele belasting met zich mee brengt? Stellen we ons dan vervolgens een uitkering voor in de vorm van een tegemoetkoming in de kosten, smartengeld of een volledige schadeloosstelling? Hoe groot moet het fonds zijn om alle kosten te dekken? Dit zijn vragen die van te voren niet te beantwoorden zijn. Hierover is dus van tevoren ook geen reële inschatting te geven.

Voor het regelen van een schadeloosstelling ongeacht aansprakelijkheid zijn duidelijke kaders nodig. Gezien de onvoorspelbaarheid van mogelijke calamiteiten, de maatschappelijke gevolgen ervan, de uiteenlopende mogelijkheden van ernst en omvang van de geleden schade – en dus de benodigde omvang van een fonds – is het weinig zinvol om op voorhand al een schaderegeling te ontwerpen en een fonds in het leven te roepen. Mocht het geval zich te zijner tijd onverhoopt ooit voordoen, zal afhankelijk van de specifieke situatie moeten worden gehandeld.

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

Een internationale benchmark van prijzen voor kort houdbare bloedproducten zal niet eenvoudig uit te voeren zijn doordat de financiering van bloedproducten in de verschillende landen onderling grote verschillen vertoont. Prijzen van bloedproducten zijn daardoor niet goed met elkaar te vergelijken. Dit neemt niet weg dat ik doelmatigheid binnen de Nederlandse bloedvoorziening een belangrijk punt van aandacht vind. Dit punt heeft dan ook mijn aandacht bij de jaarlijkse goedkeuring van het beleidsplan en de bijbehorende begroting van Sanquin.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
A. Klink