

Vergaderjaar 2013–2014

**29 447**

## **Evaluatie Wet inzake bloedvoorziening**

**Nr. 24**

### **BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 23 september 2013

In de zomer van 2012 zond ik u het Ministerieel Plan Bloedvoorziening 2012–2014 (MPB).<sup>1</sup> In dit plan schetste ik mijn meerjarenplan voor de Nederlandse bloedvoorziening. Daarnaast zond ik u mijn standpunt over het rapport van ConQuaestor over de kostentoerekening van Sanquin en de houdbaarheid van de voorziening in plasmageneesmiddelen.<sup>2</sup> Met dit standpunt schetste ik mijn plannen voor de voornamelijk financiële inrichting van de Nederlandse bloedvoorziening.

Op grond van de Wet inzake bloedvoorziening (Wibv) worden de verscheidene partijen die betrokken zijn bij de Nederlandse bloedvoorziening uitgenodigd om de voor hen relevante feiten en belangen over de Nederlandse bloedvoorziening aan mij kenbaar te maken.<sup>3</sup> Daarom is aan verschillende organisaties gevraagd een schriftelijke input te geven voor deze actualiteitenbrief. Het gaat onder meer om Stichting Sanquin Bloedvoorziening (Sanquin), de donorverenigingen, de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) en het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

In deze brief geef ik u een overzicht van de verschillende actualiteiten op het terrein van de Nederlandse bloedvoorziening en van de door de verscheidene veldpartijen aangedragen punten.

#### **Actualiteiten – standpunt kostentoerekening Sanquin**

In mijn standpunt kostentoerekening Sanquin heb ik aangegeven dat het eigen vermogen van de publieke tak van Sanquin niet langer risicodragend mag zijn voor de activiteiten die plaatshebben in de private tak en andersom. Onlangs heeft Sanquin een voorstel tot wijziging van de organisatiestructuur aan mij voorgelegd. Deze scheiding vergt echter wel

<sup>1</sup> Kamerstuk 29 447, nr. 17.

<sup>2</sup> Kamerstuk 29 447, nr. 18.

<sup>3</sup> In bijlage 1 van deze brief vindt u een lijst met de uitgenodigde partijen.

een wijziging van de huidige organisatiestructuur. Gezien de complexiteit van het voorstel en de daarmee samenhangende gevolgen, heb ik verschillende experts om advies gevraagd. Naar verwachting zal ik in het najaar van dit jaar op het voorstel van Sanquin kunnen reageren en uw Kamer hierover informeren.

In mijn standpunt heb ik verder aangegeven dat de weefselactiviteiten die nu plaatshebben bij Sanquin niet mogen drukken op de publieke activiteiten van Sanquin. Dit betekent dat deze activiteiten ofwel binnen de private tak van Sanquin moeten worden geplaatst, ofwel kostendekkend binnen de bloedbankdivisies worden uitgevoerd. Anders moeten de weefselactiviteiten worden gestaakt. Sanquin bekijkt daarom welke mogelijkheden er op dit terrein zijn.

ConQuaestor noemt in het onderzoeksrapport verschillende maatregelen om de doelmatigheid bij Sanquin te vergroten. Het gaat om een onderzoek naar het serviceniveau aan donoren, het terugbrengen van het aantal producten dat Sanquin levert en het bekijken van de nut en noodzaak van het aantal veiligheidstesten. Deze suggesties zijn vervolgens meegegeven aan Sanquin. De Donorvereniging Nederland geeft aan deze suggesties «verontrustend» te vinden. Ook de International Plasma Fractionation Association (IPFA) en het CBG geven in hun schriftelijke bijdrage blijk van twijfel over de suggestie van het terugbrengen van het aantal veiligheidstesten. Daarom wil ik hierbij nogmaals benadrukken dat het om suggesties gaat. Sanquin heeft de Medische Adviesraad (MAR) om advies over twee van deze suggesties gevraagd. Het gaat om adviezen over het terugbrengen van het aantal veiligheids-testen en de mogelijke verkleining van het assortiment.

### **Bloeddonatie MSM**

In Nederland worden Mannen die Seks hebben met Mannen (MSM) permanent uitgesloten van bloeddonatie. Zoals u weet loopt hierover een lange discussie.

In het kader van deze discussie heb ik aan Sanquin gevraagd onderzoek te doen naar de mogelijkheden om MSM niet meer bij voorbaat permanent uit te sluiten van bloeddonatie.<sup>4</sup> In mei van dit jaar is Sanquin gestart met dit onderzoek. Naar verwachting zijn de resultaten van het onderzoek begin 2014 beschikbaar. Overigens is het zo dat de Donorvereniging Nederland en de Nederlandse Vereniging voor Hemofiliepatiënten (NVHP) aangeven het huidige beleid rondom bloeddonatie door MSM – vanuit het perspectief van veiligheid van bloed – te steunen.

### **Wijziging Wibv**

Uit de twee evaluaties van de Wibv is gebleken dat de wet op enkele punten dient te worden gewijzigd. Het gaat onder meer om de frequentie van aanbidding van het MPB. De Wibv bepaalt dat een dergelijk plan jaarlijks dient te worden aangeboden. Eerder liet ik uw Kamer weten voornemens te zijn eens in de drie jaar een MPB te zullen opstellen. In de tussenliggende jaren verstuur ik dan een actualiteitenbrief als deze. Andere voorgenomen wijzigingen zijn een aanpassing van het moment van indiening van de begroting en het beleidsplan van Sanquin, de definitie van tussenproduct en een verbreding van de handelingen die de Militaire Bloedbank mag uitvoeren. Ik ben voornemens begin 2014 een voorstel ter wijziging van de Wibv voor te leggen aan de Raad van State. Daarnaast zal op korte termijn de Regeling inrichting begroting en jaarrekening Sanquin worden gewijzigd. Doel van deze wijziging is de

<sup>4</sup> Hierover zond ik u eerder een brief: Kamerstuk 30 420, nr. 178.

regeling aan te passen aan de actualiteit en nadere eisen te stellen aan (de transparantie van) de verslaglegging van Sanquin.

### **Verdere actualiteiten**

Eerder heb ik aangegeven dat in 2010 een nieuwe structuur van donorinbreng ingevoerd is naar aanleiding van het advies van de Twynstra Gudde hierover.<sup>5</sup> Kern van de wijziging is een systeem waarbij erkende donorverenigingen – mits zij voldoen aan enkele voorwaarden – plaats mogen nemen in de Landelijke Donorraad en in één van de vier Regionale Donorraden. De nieuwe donorstructuur wordt nog in 2013 door Sanquin geëvalueerd. Zodra de resultaten van deze evaluatie bekend zijn, zal ik deze met u delen.

De afzet van rode bloedcellen is in 2013 afgenomen, ook de afzet van plasma voor transfusie is afgenomen. De vraag naar bloedplaatjes stijgt echter.<sup>6</sup> Sanquin heeft op advies van de MAR het besluit genomen per 2013 geleidelijk over te stappen van quarantaineplasma<sup>7</sup> naar Omniplasma. Omniplasma is een product dat (uit «pools» van ongeveer 600 Nederlandse donaties) door Octapharma in loonopdracht van Sanquin wordt geproduceerd. Sanquin zal echter nog wel een bepaalde hoeveelheid quarantaineplasma op voorraad houden. Het gebruik van Omniplasma kent twee duidelijke voordelen. Allereerst, is er door de productiewijze sprake van een kleiner risico op overdracht van virussen en prionen. Ten tweede, is er bij het gebruik van Omniplasma een kleinere kans op allergische reacties en TRALI-gevallen.<sup>8</sup> De IGZ wijst erop dat de overstap naar Omniplasma mogelijk effect zal hebben op bepaalde processen in het ziekenhuis, omdat Omniplasma een geneesmiddel betreft. Hierdoor zal de distributie en registratie van de bijwerkingen in de ziekenhuizen anders zijn. Dit aspect heeft dan ook de aandacht van zowel Sanquin als de IGZ.

In 2012 is Sanquin gestart met de reorganisatie «Bloedbank 2015». De reorganisatie heeft zowel een kostenbesparing als verbetering van het serviceniveau tot doel. Daarom worden bepaalde activiteiten (in Amsterdam) gecentraliseerd en eventuele doublures in werkzaamheden weggenomen. De Donorvereniging Nederland geeft aan te vrezen dat de reorganisatie naast de onrust voor het personeel ook mogelijke consequenties zal hebben voor de (service aan) donoren. Ik ben met de vereniging van mening dat dit aspect altijd bijzondere aandacht vereist, omdat de donor onmisbaar is voor het voortbestaan van de Nederlandse bloedvoorziening. Sanquin verzekert mij dat de service aan donoren hoog op de agenda staat en dat juist stappen worden genomen om deze service verder te verbeteren. Onder andere door digitalisering van bepaalde formulieren (waardoor er meer tijd overblijft voor de service aan de donor) hoopt Sanquin dit te bereiken. De IGZ geeft aan van mening te zijn dat de reorganisatie tot op heden geen invloed heeft op de professionaliteit en het functioneren van individuele medewerkers en dat daardoor de productkwaliteit is geborgd.

Per 1 januari 2013 is Sanquin aangewezen als zorgaanbieder in de zin van de Wet gebruik Burgerservicenummer voor zover het gaat om werkzaamheden met betrekking tot het afnemen, bewerken, testen, opslaan en leveren van bloed en bloedproducten. Daarmee heeft Sanquin de

<sup>5</sup> Zie noot 1.

<sup>6</sup> Zie ook het jaarverslag 2012 van Sanquin.

<sup>7</sup> Quarantaineplasma: plasma dat minimaal 6 maanden in quarantaine is gehouden en daarna geschikt is bevonden voor klinische toepassing. Het betreft een kort houdbaar bloedproduct, in tegenstelling tot Omniplasma.

<sup>8</sup> Transfusiegerelateerde acute longbeschadiging

bevoegdheid gekregen om voor enkele specifieke activiteiten het burgerservicenummer te gebruiken. Het gaat om diagnostisch laboratoriumonderzoek dat Sanquin uitvoert in het kader van de behandeling van patiënten en om het vastleggen van serologische gegevens van patiënten en donoren in een register, genaamd TRIX. Deze gegevens kunnen vervolgens door behandelde artsen in ziekenhuizen worden geraadpleegd.

**Tot slot** – In verschillende brieven over de Nederlandse bloedvoorziening heb ik aangegeven dat de donor de eerste en onmisbare schakel in de keten van de bloedvoorziening is. Ook deze brief wil ik afsluiten met deze constatering. Ik hoop dat Sanquin ook de komende jaren mag rekenen op al deze trouwe donoren.

Ik hoop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E.I. Schippers

## **Bijlage 1**

- Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen
- College voor Zorgverzekeringen
- Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra
- Stichting Sanquin Bloedvoorziening
- Het Nederlandse Rode Kruis
- Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
- Regionale donorraden
- Landelijke Gebruikersraad Sanquin
- Landelijke Donorraad
- Donorvereniging Nederland
- Nederlandse Vereniging van Hemofilie-patiënten
- Nederlandse Vereniging voor Hemofiliebehandelaars
- TRIP – Landelijk Hemovigilantie Bureau
- Inspectie voor de Gezondheidszorg
- College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
- International Plasma Fractionation Association
- Plasma Protein Therapeutics Association