



REGISSEUR IN DE WEEFSELKETEN

Onderzoek naar de invulling van de regierol
in de weefselketen
door de Nederlandse Transplantatie Stichting

Rapportage
Conspect Business Consultancy

VERSIE 1.0
24 juni 2009



Voorwoord

Voor u ligt ons beeld van wat kortweg 'de weefselketen' genoemd wordt. Het beeld dat wij ons over een periode van zo'n vier maanden gevormd hebben - uit zo'n twintig gesprekken met partijen in de keten en een veelvoud aan documenten - is echter onvolkomen. De informatie en de beelden die ieder van de partijen ons gaf, ieder vanuit het eigen gezichtspunt, lieten zich niet eenvoudig samenvoegen tot één 'werkelijkheid'. Als fundamenteel ervaren waarden en belangen zijn al snel in het geding en kleurden de aanblik. Eén gemeenschappelijk beeld van de weefselketen viel moeilijk te construeren.

De informatie die wij kregen, levert slowmotion beelden op van hoe de regisseur van de weefselketen als een schip na z'n koers te hebben uitgezet, uitvaart, vervolgens een paar keer de grond raakt, in ondiep water belandt en steeds meer is vast komen te zitten. De vraag die ons gaandeweg bezighield, was 'hoe heeft dit kunnen gebeuren en hoe komt het weer vlot en naar dieper water?' En ook: 'welke omstandigheden beïnvloeden een meer stabiele vaart; welke bakens moeten eventueel verzet voor een vastere koers en behouden vaart?'.

We hebben een goede indruk van de huidige gang van zaken gekregen, met name van hoe deze geworteld is in de historie. De situatie 'door de oogharen heen' bezien, moet echter niet worden verward met 'weten hoe het zit' in de weefselketen. Midden het proces dat uiteindelijk dat inzicht oplevert, zijn wij op gegeven moment gestopt terwijl er meer te ontdekken en begrijpen viel. Wat wij stellig en stellend hebben opgeschreven, moet daarom in veel gevallen als 'hypothetisch' worden opgevat.

Waarin alle partijen niet veel verschilden, is de intense gedrevenheid en diepe betrokkenheid bij 'de zaak': hulp aan mensen in (medische) nood.

Op deze plaats willen wij al die mensen bedanken die ons in vertrouwen namen en inzicht gaven in hun ambities en zorgen ten aanzien van weefseldonatie in Nederland.

Frank Vis en Dirk Beijneveld,
Conspect Business Consultancy, in opdracht van ministerie van VWS

Inhoudsopgave

1	INLEIDING	4
1.1	AANLEIDING.....	4
1.2	ACHTERGROND.....	4
2	ONDERZOEK	6
2.1	OPDRACHT	6
2.2	DOEL.....	6
2.3	AFBAKENING.....	7
2.4	AANPAK.....	7
3	WEEFSELKETEN	8
3.1	INLEIDING.....	8
3.2	SPEELVELD EN SPELERS.....	8
3.3	WAT IS ER AAN DE HAND?	13
3.4	TWEE PARTIJEN NADER BELICHT: BIS EN DE ROTTERDAMSE CORNEABANK AER	20
4	KRACHTENVELD WEEFSELKETEN	23
4.1	INLEIDING.....	23
4.2	STARTCONDITIES EN KADER NTS	25
4.3	KETENREGIE?	27
4.4	INTERPRETATIE WOD EN WVKL	28
4.5	UNIFORMITEIT VERSUS DIVERSITEIT?	30
4.6	PUBLIEK BELANG EN/OF VRIJE MARKTBELANG?	31
4.7	FINANCIERING	32
4.8	INERTIE: GEVOLG WORDT OORZAAK...	33
4.9	REGIEFUNCTIE IN EEN COMPLEX KRACHTENVELD.....	33
5	DE NTS EN HAAR (BEOOGDE) REGIEROL	35
5.1	INLEIDING.....	35
5.2	DE GEVRAAGDE REGIEROL NADER BEKEKEN.....	35
5.3	INVULLING VAN DE REGIEROL DOOR DE NTS OP DIT MOMENT	37
5.4	(HOE) IS DE NTS IN STAAT GOED INVULLING TE GEVEN AAN DE (BEOOGDE) REGIEROL?	38
6	CONCLUSIES EN ADVIES	43
6.1	INLEIDING.....	43
6.2	CONCLUSIES.....	43
6.3	ADVIES	45
7	NAWOORD	51
8	BIJLAGEN	52
	BIJLAGE 8A: LIJST MET GEÏNTERVIEWDE PERSONEN.....	52
	BIJLAGE 8B: BRONNEN.....	53
	BIJLAGE 8C: TIJDBALK WEEFSELKETEN	54
	BIJLAGE 8D: KETENREGIE.....	58
	BIJLAGE 8E: SAMENSTELLING BESTUREN NTS, BIS EN ET	60

1 Inleiding

1.1 Aanleiding

De Nederlandse Transplantatie Stichting (hierna te noemen NTS) heeft in het kader van de Wet op de Orgaandonatie (WOD) een vergunning gekregen om als orgaancentrum te functioneren. De wettelijke taken van het orgaancentrum, op grond van de WOD zijn:

- donoraanname;
- bemiddelen bij het verkrijgen;
- typeren en het vervoeren van organen van donoren;
- toewijzen van die organen aan een geschikte ontvanger (allocatie).

Naast deze wettelijke taken zou het departement¹ ook graag zien dat het orgaancentrum in de toekomst een centraal sturende rol binnen de weefselketen, de zogenaamde regierol, gaat vervullen. De reden daarvoor is dat het aan samenhang en goede onderlinge samenwerking tussen partijen in de weefselketen ontbreekt.

VWS hecht eraan dat de uitvoering van deze (regie)taken door het orgaancentrum op een onafhankelijke en professionele wijze plaatsvindt. Om dit mogelijk te maken, is het van belang dat het orgaancentrum de juiste instrumenten ter beschikking staan. Aangezien er de afgelopen jaren allerlei zaken zijn misgegaan, wil het departement graag meer inzicht krijgen of de NTS voldoende toegerust en in staat is om deze (regie)taken goed te kunnen vervullen. Daarom heeft VWS onderzoeksbureau Conspect Business Consultancy opdracht gegeven hiernaar onderzoek te verrichten.

1.2 Achtergrond

De NTS heeft de taak van donorcoördinatie en allocatie van weefsels in Nederland toegewezen aan de Stichting Bio Implant Services (verder BIS genoemd) en de taak van orgaanbemiddeling aan Eurotransplant International (ETI). BIS is sinds 1989 actief als bemiddelende instantie voor de donatie van huid en donatie en allocatie van menselijke cornea's, hartkleppen en botweefsel voor transplantatiedoeleinden.

Orgaanbanken² nemen lichaamsmateriaal na verkrijging ervan in ontvangst en zorgen voor de bewerking, opslag en het vrijgeven van weefsel. Om belangenverstremming te voorkomen, dient er een scheiding van taken te zijn inzake het toewijzen en bewaren van lichaamsmateriaal. Dit houdt in dat, ingevolge de WOD, het orgaancentrum niet tevens een orgaanbank kan zijn.

Naast bovengenoemde wettelijke taken heeft het orgaancentrum ook een algemeen centraal sturende rol binnen de weefselketen, de zogenaamde regierol. Echter, binnen de keten bestaat er onduidelijkheid over de verantwoordelijkheidsverdeling van taken die zowel wettelijk als niet wettelijk zijn toebedeeld aan het orgaancentrum. Mede hierdoor is de regierol van het orgaancentrum in de praktijk nooit goed van de grond gekomen. Een andere reden hiervoor is het feit dat er binnen de weefselketen sprake is van verstoorde verhoudingen tussen verschillende partijen.

¹ Waar in dit document gesproken wordt over 'het departement' wordt het Ministerie van VWS bedoeld.

² Dit onderzoek richt zich op postmortale weefsels en niet op de situatie van solide organen. Het zou voor de hand liggen daarom te spreken van 'weefselbanken' in plaats van orgaanbanken. Aangezien in de wetsteksten (WOD, WVVL) uitsluitend de term orgaanbank wordt gebruikt, ook waar het weefsels betreft, is hier ook voor deze term gekozen.



Het departement heeft echter de wens dat de NTS als regisseur optreedt binnen de weefselketen. Zo heeft het een beleidsnotitie opgesteld met de uitgangspunten van de weefselketen en de rol en taken van het orgaancentrum inclusief de regierol.

Om in een weerbaarstig veld zoals de weefselketen getypeerd zou kunnen worden, als regisseur op te kunnen treden, zijn competenties als (daad)krachtig leiderschap, gezag, het kunnen samenwerken met partijen, samenbindende capaciteiten, onafhankelijkheid en boven partijen kunnen uitstijgen, aan te wijzen als essentiële voorwaarden om de weefselketen optimaal te laten functioneren.

De vraag of het orgaancentrum haar toekomstige rol als regisseur van de weefselketen op een adequate manier kan waarmaken en wat zij daar eventueel voor nodig heeft, zal in de volgende hoofdstukken als volgt worden behandeld.

Hoofdstuk 2 beschrijft de opdracht, het doel, de afbakening en de aanpak van het onderzoek.

Hoofdstuk 3 stelt het speelveld en de spelers in de weefselketen aan u voor. Het beschrijft chronologisch de ontwikkelingen die zich in het denken en in de besluiten over de weefselketen hebben voorgedaan in de periode 2004 - 2008.

Hoofdstuk 4 beschouwt het dynamische krachtenveld van de weefselketen. Het staat stil bij de vraag in hoeverre de beoogd regiehouder in staat was en is om invloed uit te oefenen op enkele voor het uitoefenen van de regierol bepalende factoren.

Hoofdstuk 5 beschrijft de huidige orgaancentrumfunctie van de NTS en formuleert antwoorden op de vraag in hoeverre de NTS de regierol op dit moment vormgeeft. Het neemt hierbij verwachtingen die het departement dienaangaande heeft geformuleerd als uitgangspunt voor de beoordeling.

Het afsluitende hoofdstuk 6 vat alle bevinden in relatie tot de opdracht van dit onderzoek samen in termen van conclusies en advies.

2 Onderzoek

2.1 Opdracht

De opdracht zoals beschreven in het 'Programma van eisen onderzoek regierol NTS' luidt als volgt:

Verricht onderzoek naar de regiefunctie van de NTS in de postmortale weefselketen en formuleer antwoorden op de volgende twee vragen:

- 1) Is het orgaancentrum in staat om de regierol in de weefselketen, zoals beschreven in de 'Beleidsnotitie weefselketen' van het Ministerie van VWS, op zich te nemen?
- 2) Zo nee, wat zijn de aanbevelingen zodat het orgaancentrum deze rol wel op zich kan nemen?

Richt het onderzoek op zowel het functioneren van het orgaancentrum binnen de weefselketen als op de organisatiestructuur van de NTS. Betrek daarbij alle relevante veldpartijen.

Beschrijf de sterke en zwakke punten van het orgaancentrum in het onderzoeksrapport, evenals het functioneren van het orgaancentrum en de knelpunten binnen de organisatiestructuur van de NTS.

Geef tenslotte aanbevelingen om de gesignaleerde knelpunten op te lossen.

De volgende uitgangspunten (bron: 'Beleidsnotitie weefselketen') liggen ten grondslag aan invulling van de weefselketen:

- het principe van onbetaalde, vrijwillige donatie;
- weefsel verkregen van Nederlandse donoren is in eerste instantie bestemd voor Nederlandse patiënten;
- bij schaarste vindt onafhankelijke allocatie plaats op basis van medische gronden;
- er dient voorkomen te worden dat kwalitatief goed weefsel verloren gaat;
- orgaanbanken mogen geen winstoogmerk hebben;
- er wordt gestreefd om zoveel mogelijk zelfvoorzienend te zijn.

2.2 Doel

Het ministerie van VWS wil in de toekomst een orgaancentrum dat vanuit haar regierol toeziet op een doeltreffende en doelmatige weefselketen welke voldoet aan hoge eisen van kwaliteit en veiligheid.

Dit houdt ook in dat, indien de in paragraaf 2.1 genoemde uitgangspunten in het gedrang komen of niet wordt voldaan aan een doeltreffende en doelmatige weefselketen welke voldoet aan hoge eisen van kwaliteit en veiligheid, het orgaancentrum actief stappen onderneemt om deze basisprincipes weer te kunnen waarborgen.

Daarbij horen taken als het signaleren van ontwikkelingen in de keten, het informeren en adviseren van VWS en het fungeren als eerste aanspreekpunt in de keten als het gaat om bijvoorbeeld internationale vertegenwoordiging namens het Nederlandse veld. Het uitgangspunt bij de invulling van de regierol is dat alleen daar waar centrale coördinatie gewenst is, daadwerkelijk centrale coördinatie plaatsvindt.

Het onderzoek richt zich op de actuele stand van zaken in de weefselketen ('weefseldonatieproces') en is specifiek gericht op de rol van de NTS en BIS. Daarin wordt meegenomen in hoeverre de NTS in de huidige

situatie de mogelijkheden heeft om invulling te geven aan de regierol zoals hierboven beschreven. De regierol betreft niet alleen de situatie dat er schaarste is. Ook het doeltreffend samenwerken en communiceren in de keten in situaties zonder schaarste hoort daarbij. Uitgangspunt voor de toekomstige inrichting van de weefselketen is ook dat alles wat decentraal kan ook decentraal moet.

2.3 Afbakening

De volgende taken van het orgaancentrum zijn niet expliciet meegenomen in het onderzoek:

- donorwerving;
- donorvoorlichting.

Daarnaast zijn inhoudelijke vragen over kwaliteit en veiligheid niet meegenomen, die liggen meer op het terrein van de Inspectie.

2.4 Aanpak

Om antwoorden te geven op de onderzoeksvragen zijn interviews gehouden met vertegenwoordigers van de relevante (keten)partijen. Daarnaast zijn formele documenten bestudeerd. De geïnterviewde vertegenwoordigers per partij staan vermeld in Bijlage 8A: Lijst met geïnterviewden. De gebruikte bronnen zijn terug te vinden in Bijlage 8B: Bronnen.

De 'onafhankelijkheid' van de onderzoekers is erin gelegen dat zij geen specifieke medische achtergrond hebben, geen eerdere betrokkenheid met deze directie van VWS hebben gehad en vanuit bedrijfskundige, organisatiekundige en proceskundige expertise naar de situatie kijken.

Door gesprekken met vertegenwoordigers van de betrokken organisaties (bestuurders, directieleden en uitvoerende medewerkers) en het bestuderen van achtergronddocumenten (rapporten, verslagen, correspondentie) zijn doelen, voorwaarden voor doelrealisatie en de mate van aanwezigheid van deze voorwaarden binnen de weefselketen in kaart gebracht.

Het bureau heeft de ruimte gekregen 'relatief autonoom van de opdrachtgever' invulling te geven aan de uitvoering van de opdracht, c.q. was in hoge mate vrij om zich een beeld van de weefselketen te vormen en tot antwoorden te komen op de vraag over de regiefunctie.

Zaken waar het departement wel kaderstellend was, betrof het enkele procedurele afspraken waaronder het moment en de vorm van opleveren van deze rapportage en de partijen en personen die het bureau in ieder geval moest consulteren (interviewen).

3 Weefselketen

3.1 Inleiding

Dit hoofdstuk stelt het speelveld en de spelers aan u voor. Het beschrijft wie de partijen zijn, wat zij doen en hoe de problemen die aanleiding gaven voor dit onderzoek zijn ontstaan. Wij beginnen met korte blik op de historie van de weefselketen.

De start van een georganiseerde vorm van weefseldonatie in Nederland vond plaats door de Huidbank (Euro Skin Bank, sinds 2008 Euro Tissue Bank geheten) voor het weefsel huid en door lokale initiatieven en Eurotransplant voor cornea's en hartkleppen.

In de beginperiode werd het meeste weefsel verkregen van orgaandonoren die bij ET werden aangemeld voor orgaandonatie. In samenwerking met de Hoornvliesbank Amsterdam (1981) en de Hartkleppenbank bij de Erasmus universiteit Rotterdam (1987) werd een donatieprogramma voor postmortaal weefsel opgezet.

Toen de schaalgrootte hiervan een bepaalde omvang bereikte, stichtte ET in 1989 BIS, een aparte organisatie voor het coördineren en alloceren van weefsels. BIS fungeerde tegelijkertijd als botbank en zorgde voor de screening (ook: huiddonoren), uitname en distributie van de meeste weefsels. Het weefsel zelf werd bewerkt en opgeslagen bij de gespecialiseerde orgaanbanken³.

3.2 Speelveld en spelers

In de afbeelding op de volgende pagina staan de activiteiten die samen de weefselketen vormen. Onder weefselketen verstaan wij binnen het kader van dit onderzoek:

1. Een reeks opeenvolgende activiteiten (in de afbeelding is onderscheid aangebracht tussen scope weefselketen en scope onderzoek).
2. De partijen die een actieve rol spelen bij de uitvoering van deze activiteiten (zie afbeelding op pagina 13).

1. Weefselketen = reeks opeenvolgende activiteiten

Acceptatie donor

Raadpleging van het donorregister en gesprekken met de nabestaanden gaan vooraf aan de acceptatie van de donor. De arts uit het ziekenhuis belt met een medewerker van BIS en samen beoordelen zij - met behulp van een checklist - of de donor mogelijk geschikt is voor donatie.

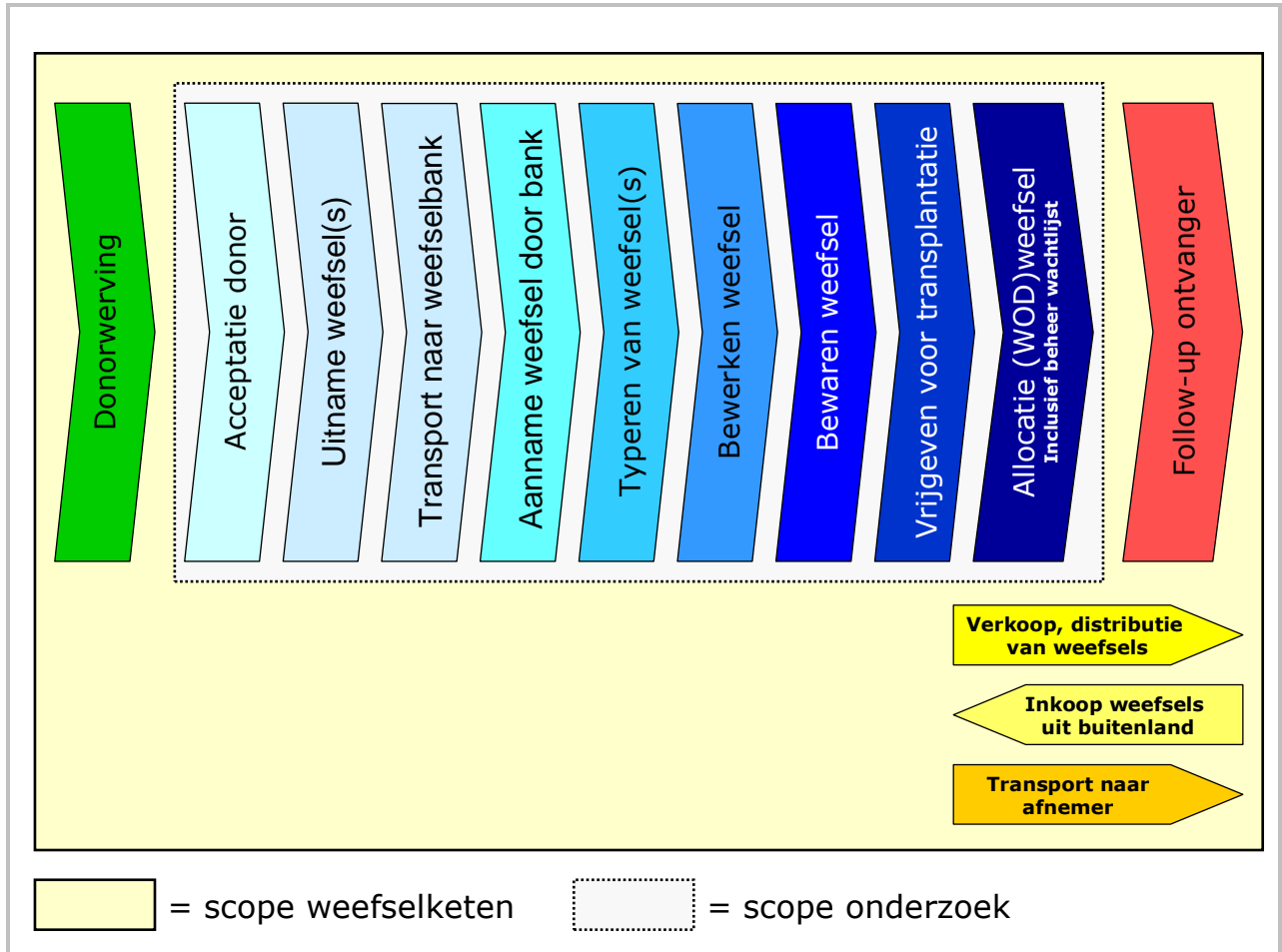
Uitname weefsel(s)

BIS verzorgt in opdracht van NTS de uitname van weefsel door inzet van een uitnameteam. Deze teams bestaan uit artsen in opleiding (studenten). Een uitzondering hierop vormt huid, dat als enige type weefsel door een speciaal uitnameteam van de huidbank wordt uitgenomen.

³ Memo BIS, 'Organization of tissue donation and transplantation in the Netherlands', 25.1.2008

Transport naar orgaanbank

Het vervoer van het weefsel van de plek van uitname naar de orgaanbank valt momenteel onder de verantwoordelijkheid van BIS. Zij doet dit in opdracht van de NTS. BIS heeft contracten met verschillende transporteurs.



Aanname weefsel door bank

De orgaanbank is verantwoordelijk voor het wel/niet goedkeuren en accepteren van het weefsel. De orgaanbank meldt aan het orgaancentrum welk weefsel er wordt opgeslagen zodat het orgaancentrum inzicht heeft in de voorraad opgeslagen weefsel.

Typeren weefsel

Onderzoek naar immunologische (antigene (allo)specificiteit) en serologische kenmerken met het oog op kans op afstoting van donorweefsel door de ontvanger. Typering vindt plaats door verschillende laboratoria waaronder van het LUMC, in opdracht van de NTS⁴.

⁴ Typeren betreft het uitvoeren van HLA-tests met het oog op afstoting van organen en weefsels. Het is een cruciaal onderdeel van orgaantransplantatie. Wat betreft de weefselketen is typeren uitsluitend aan de orde bij een *klein* deel van de cornea's.

Bewerken weefsel

Orgaanbanken kunnen erkend zijn voor het aanbrengen van veranderingen aan het weefsel om het beter geschikt te maken voor opslag en/of om functionaliteit toe te voegen.

Bewaren weefsel

Orgaanbanken kunnen een erkenning krijgen voor het opslaan van het weefsel in omstandigheden die het voor latere transplantatie geschikt houden.

Vrijgeven voor transplantatie

Het weefsel wordt vrijgegeven voor transplantatie.

Allocatie (WOD) weefsel

Allocatie betreft een wettelijke taak van het orgaancentrum die is gemandateerd aan BIS. Door deze allocatie wordt het schaarse lichaamsmateriaal toegewezen aan een patiënt op de wachtlijst. BIS ontvangt aanvragen van artsen/ziekenhuizen om een patiënt op de wachtlijst te laten plaatsen.

2. Weefselketen = groep bij de uitvoering van weefseldonatie en -transplantatie betrokken partijen

De volgende partijen spelen een actieve rol bij het uitvoeren van de activiteiten zoals genoemd op de vorige pagina's.

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Het ministerie van VWS - en daarbinnen de directie GMT (Geneesmiddelen en Medische technologie) - is verantwoordelijk beleidsdepartement voor de weefselketen en dient het publiek belang. De regering en beide kamers van de Staten-Generaal hebben de gezamenlijk bevoegdheid wetten uit te vaardigen.

Nederlandse Transplantatie Stichting

De Nederlandse Transplantatie Stichting (NTS) heeft als doel het aantal orgaan- en weefseltransplantaties in Nederland te verhogen⁵. Om dit doel te bereiken, heeft de NTS twee kerntaken:

- het functioneren als orgaancentrum, zoals genoemd in art. 24 van de Wet op de orgaandonatie (WOD);
- donorwerving: het organiseren van activiteiten om orgaan- en weefseldonatie in ziekenhuizen te bevorderen.

De NTS heeft in het kader van haar kerntaken de zorg voor het soepel laten verlopen van het gehele proces van het herkennen van een potentiële donor tot en met de transplantatie.

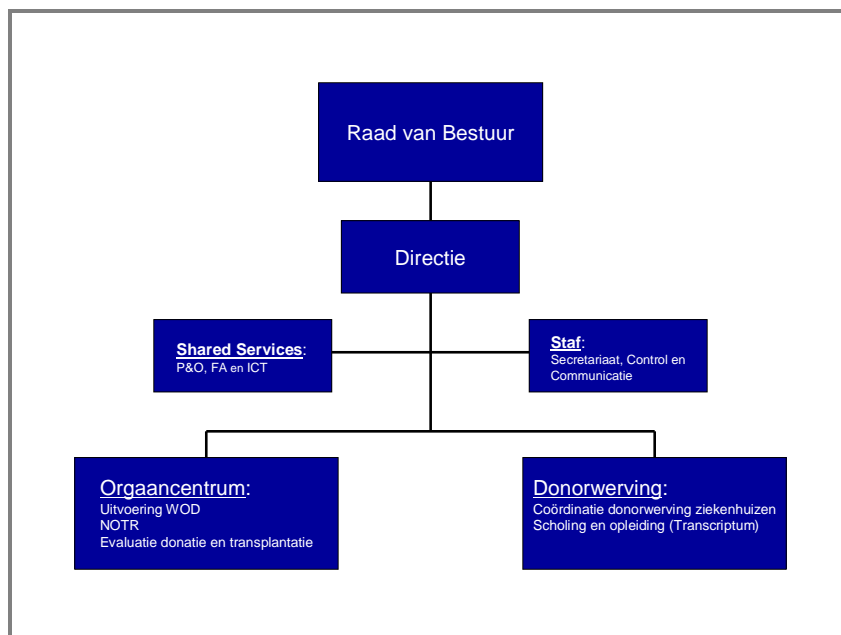
Op nationaal niveau is de NTS ingericht als multitask-organisatie, bestaande uit de divisie Orgaancentrum en de divisie Donorwerving. De NTS heeft zich ontwikkeld tot kennis- en informatiecentrum op het gebied van donatie en transplantatie in Nederland. Hiervoor heeft zij onder andere een database ontwikkeld waarin alle relevante donatie- en transplantatiegegevens worden verzameld. Deze informatie wordt beschikbaar gesteld aan de divisies Donorwerving en Orgaancentrum en de stafafdelingen van de NTS, en op verzoek aan externen. Het doel hiervan is de donatie- én transplantatieresultaten te verbeteren. Vanaf 2004 zijn tevens de follow-up data van alle organen (via de Nederlandse Orgaantransplantatieregistratie (NOTR)) en gegevens van levende donoren verzameld.

De Nederlandse Transplantatiestichting (NTS) is een privaatrechtelijke ZBO met rechtspersoonlijkheid. De NTS is in 1997 opgericht op initiatief van de toenmalige Stichting Eurotransplant en de Nederlandse

⁵ Bron: NTS jaarverslag 2007

Transplantatievereniging. Hiermee werd vooruitgelopen op de Wet op de orgaandonatie (WOD), waarin aan een orgaancentrum taken worden toebedeeld. In 1998 heeft de Minister op grond van artikel 24 WOD de NTS een vergunning verleend om als orgaancentrum te fungeren en de volgende taken uit te voeren: centrale donoraanname, toewijzing van organen en weefsels, vervoer van organen en weefsels en patiëntenregistratie op de (internationale) wachtlijst. Het betreft publieke taken die op rijksoverheidsniveau moeten worden uitgevoerd. Een belangrijk uitgangspunt is verder dat bij de toewijzing van organen en weefsels commerciële belangen geen enkele rol mogen spelen. Het gaat immers om een bij wet bepaalde publieke taak, die zonder wetswijziging geen private taak kan worden maar wel private uitvoering toestaat.

Organisatiestructuur NTS:



Stichting Bio Implant Services

De NTS heeft de uitvoering van een aantal taken waarvoor zij vanuit de WOD als orgaancentrum verantwoordelijk is, overgedragen aan BIS.

In het Service Level Agreement NTS-BIS (september 2005) kan men lezen wat hier zoal onder valt. Een greep uit wat BIS namens of voor de NTS doet:

- inbreng van praktijkkennis BIS → NTS;
- ondersteunen medische vraagbaak BIS → NTS;
- opstellen criteria goed-/afkeuren donor (goedkeuring, c.q. vaststelling door NTS);
- evaluatie donor ten behoeve van uitnamegeschiktheid, opdracht tot uitname weefsels;
- beoordelen en beslissen over vrijgave donor;
- administratieve afhandeling van de vergoeding voor de donormelding;
- ondersteuning van de medische uitvoering met inzet van een arts;
- betaling vergoeding ziekenhuizen voor gebruik uitnamefaciliteiten;
- verstrekken kengetallen aan de NTS (aantal raadplegingen, aantal donormeldingen,...);
- plannen/coördineren uitname (afspraken donorziekenhuis, inzet uitnameteam);
- verzorgen van de uitname;
- verdelen weefsels ten behoeve van allocatie over de orgaanbanken;

- bijhouden wachtlijst per weefselsoort;
- bewaken voorraadniveau per orgaanbank;
- opstellen allocatieregels (NTS stelt vast) en alloceren weefsels aan ontvangers;
- follow-up gegevens van transplantaties verzamelen en beheren;
- begrotingsvoorstel gebaseerd op kosten en opbrengsten weefsels;
- opstellen meerjaren prognose van vraag en aanbod weefsels in overleg met het veld;
- onderhouden van operationele contacten met de orgaanbanken gericht op optimaliseren van de weefselketen;
- voeren van een kwaliteitssysteem voor alle gemandateerde taken.

Stichting Netherlands Bone bank Foundation

In 1988 is in Leiden de Bone Bank Foundation (botbank) opgericht. De botbank is ontstaan uit een samenwerking van de afdeling orthopedie van het AZL en de Stichting BIS. De botbank had toen als doelstelling: "het voorzien in de behoefte van botweefsel in Nederland met Nederlandse donoren".

Een aantal jaar later is de Wet op de Orgaandonatie (WOD) in werking getreden. Deze wet bepaalt dat het bewaren van donorweefsel en donororganen voortaan alleen voorbehouden is aan een orgaanbank. Om deze reden is in 1998 de Stichting Netherlands Bone bank Foundation (NBF) opgericht. NBF heeft sinds die tijd een erkenning van het Ministerie van VWS als orgaanbank voor botweefsel en fungeert voor het hele land als zodanig.

Hartkleppenbank

De Hartkleppenbank maakt deel uit van het Thoraxcentrum binnen het Erasmus MC in Rotterdam. Deze bank bewerkt en preserveert menselijke hartkleppen en stelt deze ter beschikking voor transplantatie. Het traject van donatie tot implantatie begint met het aanmelden van de donor bij BIS. Als eerste wordt bepaald of het gehele hart geschikt is voor transplantatie. Indien dit niet het geval is, wordt beoordeeld of de donor geschikt is voor wefseldonatie, waarna uitname van het weefsel (hartkleppen uit het hart) kan volgen. Na ontvangst van het hart in de Hartkleppenbank worden de kleppen beoordeeld op kwaliteit. Nadat alle kwaliteitscontroles met goed gevolg gepasseerd zijn, kunnen één of meer kleppen worden vrijgegeven voor transplantatie.

Euro Tissue Bank

De Euro Tissue Bank (ETB) is ontstaan uit de Euro Skin Bank (ESB) na de overname (door de ESB) en samenvoeging met de Cornea Bank Amsterdam in/vanaf oktober 2008. Zij verwerft, verwerkt, conserveert en distribueert donorhuid zodat behandelaars in binnen- en buitenland in staat zijn om mensen met brandwonden op de meest optimale wijze te behandelen.

De Divisie Corneabank van de ETB - gevestigd in het Interuniversitair Oogheelkundig Instituut (IOI) binnen het AMC in Amsterdam - bewaart, keurt en selecteert hoornvliesen van overleden donoren en levert een belangrijke bijdrage aan het internationaal hoornvliesonderzoek.

Amnitrans Eyebank Rotterdam

Amnitrans Eyebank Rotterdam (AER) is verbonden aan het Netherlands Institute for Innovative Ocular Surgery (NIIOS). Het NIIOS is een tertiair verwijscentrum voor hoornvliestransplantaties met als bijzondere aandachtsgebieden fuchs endotheeldystrofie en keratoconus.

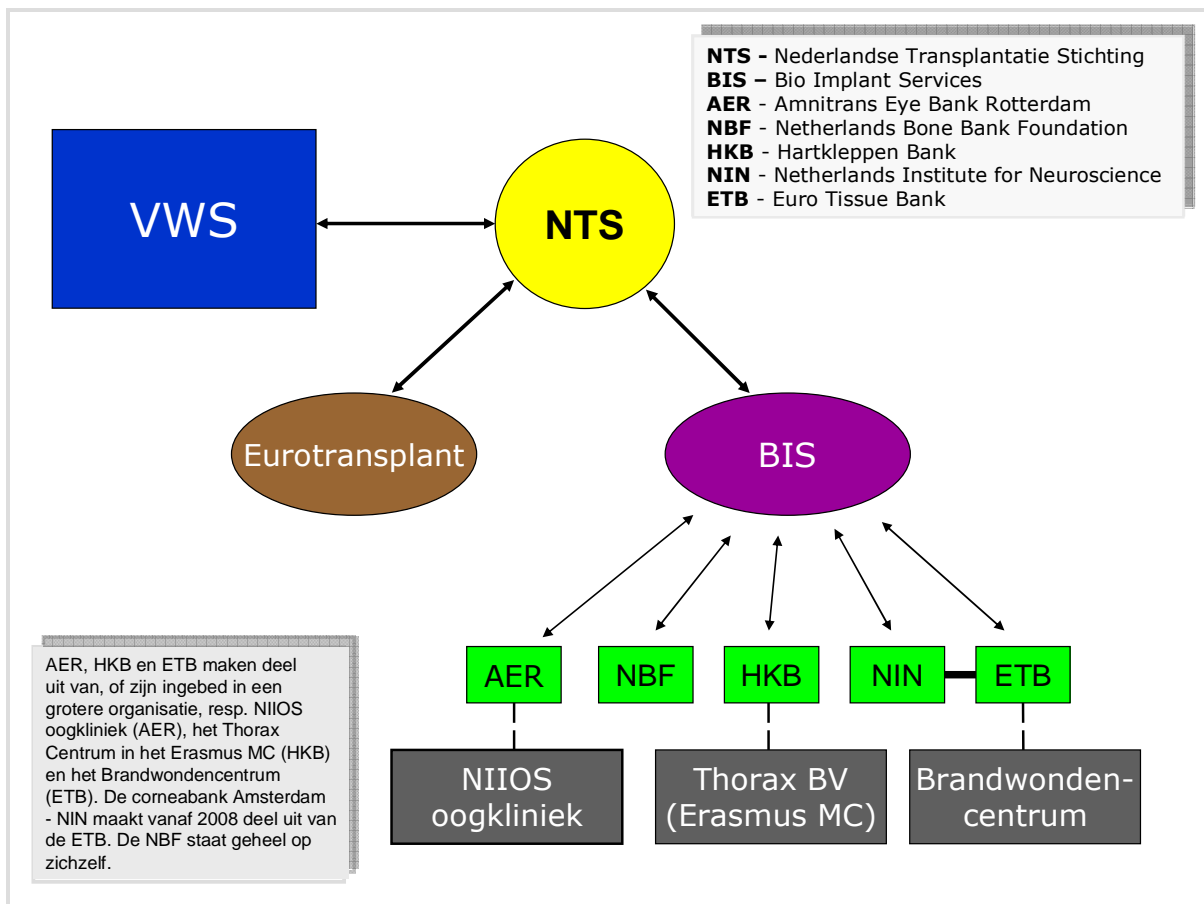
IGZ

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) is toezichthouder en valt buiten de directe scope van de weefselketen.

NATB

In de periode 2006-2008 hebben de orgaanbanken, met uitzondering van de AER, onder de vlag van de NATB (Netherlands Association of Tissue Banks) gestreefd naar eenwording. Medio 2007 is een conferentie georganiseerd door BIS met de vier orgaanbanken om de mogelijkheid te onderzoeken om ook de activiteiten van BIS te integreren in de nieuwe juridische entiteit. De fusie die moest resulteren in één Nederlandse Weefselbank is eind 2007 gestaakt; er bleek onvoldoende vertrouwen bij één der banken (NBF) in de haalbaarheid en levensvatbaarheid van de nieuwe organisatie.

Onderstaande afbeelding vat het speelveld samen:



3.3 Wat is er aan de hand?

De problemen die de aanleiding waren voor dit onderzoek zijn geleidelijk, in de loop van de tijd ontstaan. Als we het relateren aan de geschiedenis van de NTS (opgericht in 1997) kun je spreken van twee fasen.

De eerste fase bestond uit de 5 á 6 jaar vanaf de start waarin de weefselketen functioneert naast de orgaanketen zonder dat er veel bemoeienis mee is vanuit de NTS. Er zijn weliswaar problemen (zie PwC-rapport verderop) maar deze treden niet op de voorgrond. Dit verandert met de financiële calamiteit die zich bij BIS openbaart, waarover later meer. Vanaf dat moment zijn de problemen manifest en maakt de NTS expliciet werk van het onderzoek van problemen en zoeken naar oplossingen in de weefselketen.

Vanaf 2004 volgen gebeurtenissen elkaar snel op, vindt intensivering van het contact tussen veldpartijen plaats, raakt ook het departement betrokken, wordt veel verhelderd over de aard van de problemen en worden diverse plannen voor verbetering van de situatie in de weefselketen ontwikkeld. Inzicht in deze gebeurtenissen en ontwikkelingen was uitgangspunt voor ons onderzoek. Een samenvatting hiervan wordt in het vervolg van deze paragraaf gegeven. De meeste tekst is afkomstig uit rapportages en briefwisselingen tussen de betrokken partijen. Een chronologisch overzicht van gebeurtenissen en brondocumenten is opgenomen in Bijlage 8C: Tijdbalk.

2004

In 2004 verricht PricewaterhouseCoopers (PwC) op verzoek van de NTS onderzoek naar hoe haar pioniersfase (1997-2003) is verlopen. In de strategische notitie die PwC erover opstelt, wordt een aantal problemen uit de eerste zes jaar van de NTS in verband gebracht met *“onduidelijkheden in de wettelijke rollen en de taakverdeling van partijen die bij de uitvoering betrokken zijn alsmede met knelpunten in de financieringsstructuur (...)”* In de schets van problemen en oplossingen... *“spelen de bedrijfsmatige doelen van een juiste verhouding tussen beschikbare volumes, kwaliteit, een acceptabele kostprijs per weefsel en financiële stabiliteit van de uitvoerende partijen een belangrijke rol.”*

Problemen die PwC aangaande de weefselketen benoemt, zijn onder meer:

- De verantwoordelijkheden in het proces van donatie tot transplantatie zijn niet altijd duidelijk bij één van de partijen belegd. Onduidelijkheden in de sturing maakt dat de verschillende organisaties in de keten onvoldoende efficiënt en kosteneffectief kunnen (samen)werken waardoor de Nederlandse prijs voor weefsels (onnodig) wordt opgedreven.
- Meer dan 50% van de gealloceerde weefsels vindt zijn bestemming in het buitenland. In de huidige situatie worden de relatief hoge Nederlandse verwerkingskosten per weefsel onvoldoende gedekt door de te realiseren buitenlandse verkooptarieven; één van de grootste problemen in het huidige systeem van financiering.
- De WOD is gebaseerd op maximalisatie van het aanbod (zonder regulatiemechanisme voor de uitname van weefsel). Onafhankelijk van de vraag worden gedoneerde weefsels (die voldoen aan kwaliteitseisen) uitgenomen en bewerkt. Het hoge afkeuringspercentage drijft de prijs op, terwijl het volume van de gealloceerde weefsels en daardoor de ‘economies of scales’ van de banken afnemen. Enerzijds doordat er vergunningen verleend zijn aan meerdere banken voor hetzelfde soort weefsel (cornea’s), anderzijds omdat er geen doelmatigheidstoets plaatsvindt voor vergunningverlening.
- Niet alle verantwoordelijkheden in de keten van donor tot ontvanger zijn bij wet geregeld. Alle partijen zijn van mening dat een betere verdeling van taken en verantwoordelijkheden uit doelmatigheidsoogpunt noodzakelijk is.
- De huidige wettelijke kaders bieden geen handvat voor sturing.

Enkele aanbevelingen van de notitie zijn:

- De NTS krijgt een centrale regierol in de weefselketen. Zij zal het voortouw nemen bij het samen met ketenpartners opstellen van een meerjarenplan. De NTS zal geregeld met alle stakeholders afstemming over het beleid hebben.
- BIS zal als onderaannemer meer op afstand functioneren.
- Ook de orgaanbanken zullen in een rechtstreekse onderaannemersrelatie naar de NTS functioneren.
- Partijen zullen (vanaf 2005) in een meer geformaliseerde relatie naar elkaar toe functioneren.
- *“Ook moet worden vastgesteld wie verantwoordelijk is voor het samenhangend functioneren van de gehele keten.”*

Het rapport wordt met de partijen in de weefselketen besproken. In haar reactie geeft de NATB (namens de orgaanbanken) aan een afwijkende visie te houden op de verdeling van verantwoordelijkheden en bevoegdheden over de partijen en het functioneren van BIS in relatie tot de orgaanbanken; deze laatste zou zij graag willen evalueren/verbeteren.

Op 20 september 2004 biedt de NTS het departement deze strategische notitie van PwC aan. Op 28 oktober 2004 stuurt de NTS/mw. B. Haase aan het departement/dhr. H. Hurts een brief waarin zij VWS diverse voorstellen doet, waaronder het verzoek eraan mee te werken om de NTS te positioneren als regisseur van de weefselketen: *"in haar taak als orgaancentrum is de NTS genoodzaakt om met voortvarendheid invulling te geven aan de voorgestelde regiefunctie; (...) wij vertrouwen erop dat het Ministerie van VWS de uitvoering van deze regiefunctie door de NTS volledig steunt"* (einde citaat).

2005

Op 23 februari 2005 vindt de 'Werkconferentie Weefseldonatieketen' plaats waaraan alle veldpartijen uit de weefselketen deelnemen. Het doel is oplossingen te vinden voor knelpunten die een goede uitvoering van de donatieketen belemmeren.

Op 19 mei 2005 stuurt het departement aan alle deelnemers een brief ('beleid weefseldonatieketen') met oplossingsvoorstellen en gemaakte afspraken. Het bevat standpunten over en uitgangspunten voor de toekomstige praktijk - waaronder concretisering van taken en verantwoordelijkheden van de NTS, BIS en orgaanbanken - en de financiering.

In vervolg op de werkconferentie gaan op initiatief van de NTS verschillende werkgroepen van start - de werkgroep Regie weefselketen (13 juni 2005), de werkgroep Prestatiecontracten (16 augustus 2005) en de werkgroep Financiering (13 september 2005) - om de geformuleerde " (...) procedureafspraken te effectueren en te komen tot oplossingen" (uit brief NTS/mw. B. Haase aan de deelnemers van de werkgroepen). Hierbij richt de NTS zich ten behoeve van het uitoefenen van de regierol op zaken als:

- welke weefsels door de orgaanbanken en welke door het orgaancentrum gedistribueerd worden;
- criteria voor het toewijzen van weefsels;
- procedure voor borgen van een actueel overzicht van voorraden orgaanbanken;
- protocollen met medische gronden voor beschikbaar houden weefsels;
- procedure/afspraken over import/export materiaal.

In het verslag van de bijeenkomst deelt de directeur NTS de aanwezigen mee dat de NTS de regiefunctie gaat uitvoeren waarbij dit (= de bijeenkomst van dd. 13 juni 2005) de eerste stap is en dat de NTS bezig is met de (financiële) ontvlechting met BIS. Een aantal 'hobbels op de weg' komt ter sprake: niet alle banken zijn betrokken (AER), ZN heeft aangegeven zich niet te kunnen vinden in de oplossingsrichting zoals die tijdens de conferentie werd vastgesteld voor financiering van de weefselketen en de consequenties van het van kracht worden van de Europese richtlijn weefsels en cellen op de import/export is nog onduidelijk. Het departement geeft aan uiterlijk 1 oktober 2005 geïnformeerd te willen worden met het oog op implementatie van een geoptimaliseerde weefselketen per 1 januari 2006.

Er is onduidelijkheid over de invulling van taken en rollen van ketenpartijen, óók die van het departement, zo blijkt uit een brief van ZN/mw. J.M. Veenendaal aan VWS/dhr. H. Hurts op 25 oktober 2005 (kenmerk ZC2 2005 0035 jvee1 B): *"Tijdens de werkconferentie gaf u aan dat u in het kader van de WVKL verplicht bent erkenningen aan banken toe te kennen. In dit kader werd u er door de aanwezigen op gewezen dat er hiermee geen sprake is van een vrije markt, maar van een gereuleerde markt. Ons inziens heeft dit consequenties voor de rol van VWS in de weefseldonatieketen. Deze rol zou naar onze mening veel actiever moeten zijn dan u suggereert."*

Een brief van de NATB gericht aan de werkgroep Financiën (dhr. T. Eijkenaar) op 7 november 2005 (kenmerk NATB05-06) start met de zin "Uit de werkconferentie d.d. 23 februari 2005 en de vervolgbespreking op 13 juni 2005 zijn de volgende conclusies getrokken: *WOD weefsels worden in beginsel door orgaanbanken verspreid, tenzij het orgaancentrum het noodzakelijk acht dat weefsels op medische gronden beschikbaar moeten blijven. NTS stelt daarvoor de criteria op en betreft daarbij de orgaanbanken (tot zover het citaat).*" De brief verwoordt vervolgens de verschillende standpunten en belangen die bij het zoeken naar een oplossing zijn gemoeid: de NATB is voorstander van boven voorgesteld systeem vanuit doelmatigheidsoogpunt; intermediairfunctie van NTS/BIS heeft geen meerwaarde stelt de NATB. VWS maakt bezwaar en stelt dat allocatie als zodanig vastligt in de wet. NTS meent dat vanuit praktische overwegingen allocatie op één plaats moet worden uitgevoerd, zowel voor schaarse als niet schaarse weefsels.

Voor een vooraanstaande rol van orgaanbanken bij de distributie van voorradige weefsels voert de NATB als argumenten aan:

- optimale uitwisseling van informatie tussen professionals (afnemende arts - specialisten orgaanbank), ook bij vragen achteraf en klachten;
- directe relatie prijsamenstelling, prijsbepaling en (gedeeltelijke) financiële dekking van kosten vanuit opbrengsten door verkoop (gerelateerd aan doelstelling herziening financiering dat wil dat orgaanbanken gemaakte kosten deels gaan dekken door eigen afzet);
- de overheid wil concurrentie in de weefselketen;
- één gespecialiseerd bestelpunt per weefselsoort, alloceren en bestellen kunnen gescheiden plaatsvinden bij de NTS, respectievelijk de orgaanbank;
- de huidige constellatie waarin vraag en aanbod van weefsels door het orgaancentrum worden afgestemd, creëert een ongewenst belang om schaarste te handhaven; het zorgt op kunstmatige, ongewenste manier voor het bestaansrecht van het orgaancentrum;
- als extra schakel tussen distributeur en gebruiker zorgt het orgaancentrum voor overbodige overdrachtsmomenten.

De NATB geeft aan voorstander te zijn van een toewijzings- en distributiemodel zoals dat door de Euro Skin Bank (anno 2009: Euro Tissue Bank) wordt gehanteerd voor huidweefsels [ijzeren voorraad ter dekking Nederlandse behoefte, surplus wordt gedistribueerd onder eigen verantwoordelijkheid] dat bovendien past binnen de vigerende wetgeving.

2006

Op 26 april 2006 komt het advies van de werkgroep Financiën beschikbaar. Het bevat een voorstel voor de financiering van de weefselketen per 1 januari 2007. De situatie op dat moment wordt hierin beschreven: financiering van de weefselketen vindt enerzijds plaats via de markt, buitenlandse orgaanbanken die een tarief betalen voor hartkleppen en bot, en anderzijds via de verzekeraars door middel van het registratietarief van de wachtlijst cornea's en de WTG-tarieven voor bot en hartkleppen. Het registratietarief van de cornea's fungeert binnen het huidige systeem van de WTG als sluittarief voor de gehele weefselketen met uitzondering van huid. De invoering van DBC's zal dit systeem van sluittarieven doen verdwijnen.

In de huidige situatie bestaat voor sommige weefsels afkomstig van Nederlandse donoren geen behoefte aan patiëntgerichte allocatie. Strikt genomen is dan geen allocatie conform de WOD nodig. In de huidige praktijk bepaalt de "markt" voor de niet-WOD weefsels de aanwending⁶. Voorbeelden van deze weefsels zijn: huid en diverse producten vervaardigd uit bot. Andere weefsels zoals hartkleppen, botstukken en cornea's moeten wel "op maat" aan patiënten worden gealloceerd conform de WOD. Voor "random cornea's" bestaat een relatieve

⁶ Uit: "Financiering Weefselketen na 1-1-2007"; NTS document 9829_tet_.pdf (M.Turkenburg, 5-7-2006).

(momentgebonden) schaarste. Alle cornea's lopen via de wachtlijst, dus via een formele allocatie, vanwege de huidige systematiek van financiering (sluittarief WTG).

In de huidige praktijk worden de weefsels uit het "overschot" verkocht aan buitenlandse afnemers en worden de opbrengsten weer aangewend voor de financiering van het Nederlandse deel van de weefselketen. Er zijn immers al kosten gemaakt voor dit weefsel. Dit gebeurt via de zogenaamde weefselbegroting die jaarlijks door de NTS wordt opgesteld en vervolgens wordt goedgekeurd door verzekeraars. Op basis van deze goedkeuring stelt het CTG vervolgens de tarieven vast voor de weefsels met uitzondering van huid. De prijsvorming voor huid vindt op de markt voor huid plaats.

Vooruitkijkend wordt opgemerkt dat ziekenhuizen in een systematiek gebaseerd op DBC's kritischer zullen gaan kijken naar de "prijs" van de weefsels. Vooral voor de weefsels, die een relatief omvangrijk onderdeel uitmaken van het totale DBC budget, zal de prijs doorslaggevend zijn, binnen de daarvoor geldende kwaliteitscriteria. Denk hierbij aan sommige botproducten, hartkleppen maar ook aan de "random" cornea's. Indien financiering van de weefselketen volledig afhankelijk zou worden van de markt zou binnen een afzienbare termijn voor bepaalde weefsels een situatie ontstaan waarin we afhankelijk worden van buitenlandse partijen. De ziekenhuizen zouden op basis van prijs kiezen voor weefsels uit het buitenland waardoor de situatie ontstaat dat de Nederlandse orgaanbanken de door hen bewerkte weefsels van Nederlandse donoren niet meer kunnen afzetten. Nederland zou dan voor de bewerking van weefsels van Nederlandse donoren afhankelijk worden van buitenlandse orgaanbanken, iets waar VWS uitdrukkelijk niet voor kiest.

Andere toekomstgerichte overwegingen en factoren voor de werkgroep zijn:

- verdwijnen van het sluittarief als 'veiligheidsklep' voor financiering;
- onwenselijkheid weefsels van Nederlandse donoren volledig aan de "markt" over te geven;
- wens van voldoende bankcapaciteit in Nederland voor de belangrijkste weefsels, cornea's, huid, hartkleppen en bot, waarop de overheid via het orgaancentrum ook "regie" en "toezicht" kan uitoefenen;
- afzet overschotten vanwege bewaartermijnen en dekking van reeds gemaakte kosten;
- noodzaak van voldoende omvang van orgaanbanken om als organisatie te kunnen bestaan;
- noodzaak van relatie met buitenlandse banken om Nederlandse vraag te kunnen dekken betekent reciprociteitsprincipe volgen;
- verschil tussen de weefsels in de mate van vrije prijsvorming op de internationale markt.

Voor een nieuw model van financiering geeft het voorstel drie oplossingsrichtingen gebaseerd op (1) algemene middelen, (2) de markt en (3) een combinatie van beide. Het advies van de Werkgroep Financiering Weefselketen aan VWS luidt:

1. Financier de weefselketen in principe via een uitgebalanceerde mix van markt en algemene middelen.
2. Financier de specifieke orgaancentrum activiteiten van de weefselketen uit de algemene middelen.
3. Onderscheidt een activiteit 'instandhouding orgaanbank capaciteit' in Nederland. Deze activiteit dient voor een specifieke normcapaciteit te worden gefinancierd uit de algemene middelen.
4. Voor de overige activiteiten in de keten gaan de orgaanbanken meer risico lopen dus sta hen toe vermogensvorming te plegen tot een bepaald maximum.
5. Stel als voorwaarde voor de centrale financiering van de instandhouding orgaanbank capaciteit een volledige transparantie van de betreffende orgaanbank. De overheid zal, via het orgaancentrum, de vergoeding voor de instandhouding capaciteit bijstellen.
6. Laat het orgaancentrum toezicht houden op de totale weefselketen. Het model laat immers meerdere orgaanbanken toe conform het marktmodel.
7. De toelatingscriteria voor orgaanbanken aan te vullen met doelmatigheid en continuïteitsgaranties.

In een reactie op het voorstel voor financiering van de weefselketen geeft de NATB op 19 april 2006 in een brief aan de NTS te kennen dat de het stuk niet namens haar naar VWS gestuurd kan worden. De NATB vindt dat het voorstel strijdig is met tijdens de werkconferentie van 23 februari 2005 gemaakte afspraken. Verder vindt zij dat naast de orgaanbanken ook de doelmatigheid van het orgaancentrum betrokken moet worden aangezien de banken maximaal 20% zouden bijdragen aan de kostprijs van weefsels. De banken voelen zich gedwongen te opereren in een duur Nederlands systeem en kunnen zich buiten hun schuld niet weren in de concurrentieslag met het buitenland.

Op 27 april 2006 verwoordt BIS in de brief aan de NTS enkele knelpunten die zij bij het financiële voorstel onderkent. De opmerkingen betreffen onder andere:

- voorkeur van BIS voor centrale sturing van budget en beheersing operationele kosten boven marktwerking binnen de keten;
- alloceren en distribueren van weefsels middels twee loketten;
- onvoldoende op waarde schatten en meewegen van factoren als schommelingen in vraag en aanbod;
- op groei gerichte vraag naar weefsels als uitgangspunt versus de voorlopige realiteit van een gereguleerd, donorgestuurd aanbod.

In de maand juli 2006 stuurt de NTS een concept modelovereenkomst naar de orgaanbanken dat de kwaliteitseisen bevat voor de explantatie van weefsels (inclusief transport van weefsels en reconstructie donor). De NTS geeft aan te streven naar aanbesteding van de uitvoering van het explantatieproces door een op basis van kwaliteitscriteria geselecteerde organisatie vanaf 1 januari 2007.

Amnitrans Eyebank Rotterdam geeft de NTS in haar brief van 31 juli 2006 aan de concept modelovereenkomst niet aanvaardbaar te vinden. Zij stelt dat explantatie en vervoer voortvloeien uit het Eisenbesluit en niet uit de WOD en de NTS om die reden geen positie heeft voor bemoeienis met de explantatie. Waar de NTS bevoegd is voor allocatie aan ontvangers van weefsel is zij dat niet voor allocatie aan banken, aldus Amnitrans. Inhoudelijk geeft Amnitrans aan dat deskundigheid op dit medisch gebied met haar chirurgische innovaties onvoldoende aanwezig is bij de NTS en om die reden een taak van de orgaanbanken zou moeten zijn. Fouten in de explantatie en het vervoer worden de orgaanbanken als verantwoordelijke voor de weefselkwaliteit aangerekend, reden om dan ook daar de verantwoordelijkheid voor die activiteiten te leggen. De voorgestelde modelovereenkomst is een voortzetting van de bestaande situatie die mede oorzaak was van het conflict dat zou bestaan tussen orgaanbanken en het orgaancentrum. Aldus, kort samengevat, de bezwaren van Amnitrans.

In een brief op 9 augustus 2006 aan de NTS maakt de NATB bezwaar tegen de voorgestelde concept modelovereenkomst explantatie. Als belangrijk bezwaar en als structureel probleem noemt de NATB het integraal en degelijk bespreken van deze en andere fundamentele vraagstukken die de orgaanbanken in de kern van haar activiteiten raken. Teveel zaken worden door de NTS over de NATB en niet met de NATB geregeld. Verder noemt de NATB het ontbreken van inhoudelijke kennis bij de NTS als een probleem wat zich heeft vertaald in het onnauwkeurige document dat de concept modelovereenkomst is, aldus de NATB. Ten slotte noemt de NATB als bezwaar het risico dat de huidige praktijk die organisatorisch en kwalitatief goed functioneert (BIS- en ESB uitnameteams) verloren dreigt te gaan. De NATB dringt bij de NTS aan op een nader gesprek.

2007

In z'n brief van 2 april 2007 aan VWS geeft dhr. W. Bodha van de ESB (huidbank) namens de NATB fusiepartners een overzicht - aan de hand van acht eerdere briefwisselingen - van wat zich in de twee jaar vanaf de Werkconferentie Weefseldonatieketen heeft afgespeeld, inclusief verwijzing naar bijgevoegde documenten . Vervolgens geeft hij aan wat nodig is voor de toekomst van de weefselketen.

De eerste briefwisseling beschrijft wat de NATB op 13 juni 2005 aan de NTS voorhield, namelijk de voorkeur van de NATB voor het model waarin het orgaancentrum in samenspraak met de orgaanbanken de allocatiecriteria vaststelt, waarmee de laatstgenoemden de werkelijke toewijzing en distributie van weefsels uitvoeren. Periodiek controleert het orgaancentrum de banken op naleving van de regels waarmee zij invulling geeft aan de WOD-taak 'allocatie'.

De laatste briefwisseling (tussenliggende brieven zijn elders in dit document al door ons aangehaald) behandelt de melding van de NTS aan de weefselbanken en BIS dat VWS graag aanvullende informatie ontvangt en zij er nu naar streeft de financieringsstructuur per 1 januari 2008 in te voeren. De NTS geeft aan van VWS begrepen te hebben dat deze nu eerst duidelijkheid wil over de structuur van de weefselketen en pas daarna een beslissing zal nemen over de financieringsstructuur.

Wat haar kijk op de toekomst betreft, vat de brief van de ESB namens NATB kort samen wat VWS al eerder was gemeld over het fusieproces: de vier orgaanbanken streven ernaar één organisatie te worden met één explantatieteam voor postmortaal donorweefsel. Zij sluit af met het verzoek aan VWS opnieuw de partijen uit de weefselketen bijeen te brengen, om openheid te geven en te krijgen over activiteiten, resultaten en lopende plannen met het doel de gewenste nieuwe weefselketen nu echt tot stand te brengen.

Op 14 september 2007 geeft VWS in een brief aan de NTS haar visie op een aantal uitgangspunten voor de toekomstige structuur en financiering van de weefselketen:

- Sturing en regie worden centraal belegd bij de NTS. Naast uitvoeren van de wettelijke taken wil VWS dat de NTS een algemeen, centraal sturende rol binnen de weefselketen (regierol) vervult.
- Orgaanbanken mogen in de toekomst weefsel dat niet vanwege de WOD op patiëntniveau gealloceerd hoeft te worden zelfstandig distribueren naar eindgebruikers.
- Bij beoordeling van aanvragen voor erkenning als orgaanbank worden zowel kwaliteit en veiligheid als doelmatigheid meegewogen. Het gaat hierbij zowel om doelmatigheid wat betreft voorziening in behoeften als doelmatig samenwerken met ketenpartners.
- De vraag van Nederlandse artsen en Nederlandse patiënten bepaalt de verdeling van weefsel over meerdere, gelijksoortige banken.
- De beoogde nieuwe financieringssysteem treedt pas in werking als de nieuwe structuur voor de weefselketen definitief is uitgewerkt. Daarvoor moet zekerheid ontstaan dat belemmeringen goed kunnen worden opgelost.
- Vaststaat dat 1 januari 2008 niet zal worden gehaald.

In een brief van 4 oktober 2007 aan alle partijen in de weefselketen geeft de NTS een samenvatting van de standpunten van VWS (zie bovenstaande tekst). Concluderend stelt de NTS: *"Wij stellen vast dat VWS ons advies over de financiering van de weefselketen als uitgangspunt heeft aanvaard."* De bestaande financiële systematiek voor de weefselketen wordt gehandhaafd tot 1 januari 2009.

2008

In juni 2008 worden ideeën over uitgangspunten van VWS en NTS voor financiering van de weefselketen in een discussiestuk nader geconcretiseerd. De ideeën zijn gevoed met de wens uit het veld om integrale tarifiering van weefsels te vervangen door gescheiden tarifiering/financiering van orgaanbanken en orgaancentrum. Hierbij is de notie meegenomen dat Nederlandse orgaanbanken met een integrale kostprijs te maken hebben waar dat bij banken in het buitenland vaak (nog) niet het geval is.

Bij taken en verantwoordelijkheden is vervolgens onderscheid te maken tussen toezichhoudende en coördinerende taken enerzijds en taken samenhangend met 'vervaardigen van een product' anderzijds. Langs deze lijnen wordt een scheiding gemaakt voor verantwoordelijkheden en financiering: de NTS is namens de

overheid verantwoordelijk voor het toezicht en het bemiddelen bij het uitnemen, de orgaanbank is verantwoordelijk voor het tot stand komen van een kwalitatief goed en veilig product. In het verlengde van het onderscheid vindt financiering uit de Rijksbegroting respectievelijk uit de weefselopbrengsten plaats.

Aangezien veel details nog moeten worden ingevuld, zal voor het jaar 2009 nog met een weefselbegroting worden gewerkt.

In twee afzonderlijke brieven reageert de NTS op 14 juli 2008 op respectievelijk op de Uitgangspunten bij financiering weefselketen en Discussienotitie weefselketen die VWS opstelde en aan de NTS heeft voorgelegd. Ten aanzien van de eerste wijst de NTS op twee instandhoudingssubsidies die in de voorstellen ontbreken. In de tweede reactie op de Discussienotitie reageert de NTS in de vorm van vijf punten:

1. Import van passend weefsel vanuit het buitenland is een onmisbaar onderdeel in het model van de Nederlandse weefselketen.
2. Onder de huidige wetgeving kan de NTS import (van disproportionele omvang) niet reguleren.
3. Wel of niet allocatieplichtig zijn van weefsel moet nader worden vastgesteld door/in samenspraak met het veld.
4. Voor goede uitvoering van de regiefunctie door de NTS heeft VWS de noodzakelijke bevoegdheden uitgewerkt. Die voor de financiële structuur zijn ook nog nodig.
5. De NTS heeft meer mogelijkheden nodig voor sturing richting banken. Dit punt dient nadere uitwerking.

De NTS zegt toe de financiële en organisatorische standpunten met het veld te gaan bespreken.

3.4 Twee partijen nader belicht: BIS en de Rotterdamse corneabank AER

BIS: orgaancentrum in de weefselketen praktijk

De NTS heeft vanaf het begin van haar wettelijk toegewezen taak als orgaancentrum in 1998 de uitvoering van verschillende WOD-taken uitbesteed aan BIS. Bij de start in dat jaar beschikte BIS als enige over kennis van de weefselketen en (internationale) contacten. Beide heeft BIS nadien beheerd en uitgebouwd. Tot het financiële debacle in 2003 had BIS ook een relatief autonome financiële positie. De overgang van de financiële regie van BIS naar de NTS, tastte de positie aan die BIS tot dan toe had en creëerde ruis in de onderlinge communicatie en samenwerking.

Uit de gesprekken met BIS en lezing van ter hand gestelde stukken krijgen wij het beeld van een professioneel werkende, innovatieve en alerte organisatie met een lange geschiedenis in het weefselveld. Mede door haar coördinerende rol in het Nederlandse en internationale 'verkeer' van weefsels en organen is zij zeer goed op de hoogte van wat er 'speelt'. Zij denkt voortdurend na over, en maakt gebruik van moderne technologieën en kwaliteitsmodellen en -systemen voor de uitvoering van het primaire proces. Tijdens haar eigen *strategy days* (juni 2007) passeert een aantal thema's en strategische scenario's de revue: het dilemma van zowel ethische transparantie als commerciële noodzaak, de toenemende internationalisatie, de kans (en het risico) op nieuwe toetreders tot de weefselmarkt, de onstuitbare biotechnologische ontwikkelingen en opmars van de organisaties die zich hiermee bezig houden, analyse van de waardeketen, kansrijke proces- en systeemoplossingen, het samengaan van de Nederlandse orgaanbanken en - last but not least - de vraag rond reden van het eigen bestaan en positie in het weefselveld (*reason for being*). Wat ons hierin opvalt, is dat BIS vooral kenmerken toont van een commerciële organisatie die zich strategisch bezint op een positie in een open markt met concurrentie. BIS komt hierin niet naar voren als een stichting die in opdracht publieke taken uitvoert en die de dienstverleningsrelaties met de NTS en de banken onderwerp van analyse neemt.

Bij BIS zien wij, net als bij veel andere partijen in de weefselketen, dat zij haar eigen domein heeft gecreëerd, de eigen taken afbakent en daarmee de eigen belangen en positie probeert veilig te stellen. Vanaf het moment dat BIS de orgaancentrumtaken is gaan uitvoeren, heeft zij door haar positie en haar apparaat hieraan kunnen

vasthouden. Dit is begrijpelijk als men bedenkt dat BIS, in tegenstelling tot de NTS (WOD) en de orgaanbanken (WVKL, Eisenbesluit), haar positie niet direct aan enige wet kan ontleunen.

Als we kijken welke houding de NTS tegenover het handelen van BIS innam, valt op dat zij hier in het verleden niet of nauwelijks gezaghebbend op heeft geacteerd. De NTS was (en is) weliswaar formeel het orgaancentrum, in de praktijk vervulde BIS deze rol die veel verder ging dan operationele uitvoering van WOD-taken. Het alloceren en de buitenlandtransacties (feitelijk een *orgaanbanktaak*, aldus de banken) mogen strikt genomen helemaal niet samen uitgevoerd worden. Eén van de banken spreekt over BIS in termen van 'een grote broek aan hebben'. BIS ging zich pas na het financiële debacle in 2003-2004 'bescheidener gedragen'. De beweging om de NATB op te richten, zou gezien kunnen worden als het mobiliseren van een eigen, sterkere positie ten opzichte van die van BIS. Toch noemen veel banken als beste oplossing voor hun toekomst een model waarin alle orgaanbanken + BIS samen één Nederlandse weefselorganisatie vormen.

De NTS voelt zich momenteel te afhankelijk van BIS en zou dit graag veranderd zien.

Samenvattend bestaat bij de partijen in het weefselveld een gemengd beeld met plussen en minnen ten aanzien van BIS. Er is uitgesproken waardering voor haar kennis en contacten en de bevoegenheid waarmee zij werkt. Maar er wordt ook gewezen op een soms strenge, ambtelijke bejegening en op de positie die BIS heeft ingenomen en waaraan zij vasthoudt, ook waar andere partijen/orgaanbanken eveneens aanspraak zouden kunnen maken op taakuitvoering zoals die van transport van weefsel. Een sterke positie die BIS nastreeft, biedt haar misschien het praktische voordeel noodzakelijk geachte ingrepen makkelijker te kunnen doen. Echter, het steekt sommige partijen in het veld dat BIS die 'goede zaak' namens hen uitvoert terwijl zij er zelf weinig zeggenschap over hebben. BIS lijkt zich een weefselketen zonder haar inbreng en positie ook moeilijk te kunnen voorstellen - weinig openheid over haar eigen belang versus het belang van de weefselketen - en dat houdt een risico in. Door haar streven naar behoud van de verworven positie en 'a world according to BIS' stelt zij ook het grote belang voor de weefselketen van haar grote praktijkervaring, haar veldkennis en (internationale) contacten op het spel.

Nieuwkomer AER die de bestaande praktijk aan de kaak stelt

Wij sluiten het historische overzicht af met de corneabank AER - de Amnitrans Eye Bank -, verbonden aan de NIIOS oogkliniek in Rotterdam. Zij is als laatste orgaanbank toegetreden tot de weefselketen. Nadat het NIN 2002 tijdelijk haar deuren sloot, ontving de Hoornvliesbank Rotterdam (AER) in januari 2004 een erkenning als orgaanbank om 'de continuïteit van beschikbaarheid van donorhoornvliezen in Nederland beter te garanderen'. Haar start betekende voor het eerst dat er twee banken voor één en hetzelfde weefsel binnen de weefselketen bestonden. Het introduceerde een nieuw probleem, namelijk dat van toedeling van cornea's aan de ene of de andere orgaanbank. Het blies ook de vraag nieuw leven in of en in hoeverre er nu sprake was van concurrentie en marktwerking in de weefselketen.

Naast deze praktische problemen stelde de nieuwkomer bepaalde vraagstukken op scherp die tot dan toe als vanzelfsprekend en impliciet onderdeel uitmaakten van de heersende praktijk. Vragen over legitimiteit, integriteit, financiering en belangenverstrengeling van de besturen van veldpartijen; over zakelijkheid en transparantie in de keten. Kort gezegd, over de principes en uitgangspunten die zouden moeten gelden voor het organisatie-model en voor de praktijk van de weefselketen.

Wij geven hier enkele standpunten van de AER ten aanzien van de problemen in de weefselketen en oplossingen die AER voor die problemen ziet:

- De weefsels cornea's, huid etcetera zijn niet schaars, niet patiëntgebonden en dus niet allocatieplichtig.
- Orgaanbanken zijn verantwoordelijk voor vervoer:
 - o Artikel 24 WOD bepaalt dat het bemiddelen bij het vervoer van organen slechts mag geschieden door een orgaancentrum.

- De orgaanbank moet toezien op de veiligheid van het vervoer, ook van het vervoer naar de orgaanbank toe.
- Orgaanbanken, WVKL en traceability:
 - Het goed kunnen volgen van organen en weefsel vanaf het moment van uitname tot het moment van transplantatie met alle informatie over die organen en weefsels (traceability).
 - De normen voor traceability zijn vastgelegd in het Eisenbesluit Lichaamsmateriaal.
 - Orgaanbanken zijn verantwoordelijk voor de traceability van weefsels.
- Verantwoordelijkheid voor screening/vrijgave:
 - De bank is ook verantwoordelijk voor de beoordeling van de uitslagen van de screening.
 - De bank draagt immers de verantwoordelijkheid om - na controle van de uitslagen op het ontbreken van virale of microbiële contaminatie - het weefsel vrij te geven voor transplantatie.
 - De NTS heeft hierbij geen enkele rol of toegevoegde waarde: haar oordeel is binnen het kader van de WOD simpelweg niet relevant.
- Klachten uit de praktijk zijn onder andere:
 - 1/3 van de onder verantwoordelijkheid van de NTS uitgenomen cornea's is verminkt en daardoor onbruikbaar voor traditionele transplantatie, door ondeskundige uitname, verpakking en vervoer.
 - 2/3 van de onder verantwoordelijkheid van de NTS uitgenomen cornea's is onbruikbaar voor prepareren ten behoeve van innovatieve transplantatietechnieken.
 - De NTS onthoudt de orgaanbanken, die de wettelijke taak hebben de cornea's te bewaren en voor de kwaliteit daarvan aansprakelijk zijn, essentiële documentatie.
 - Potentiële infectierisico's worden aan de orgaanbank onthouden, waardoor niet alleen honderden ontvangers onacceptabel risico lopen maar ook het personeel van de orgaanbank.
 - De informatie die de NTS levert aan AER omtrent de periode rond het overlijden van de donor is onvolledig, vaak foutief en medisch ontoereikend.
- Standpunt AER ten aanzien van de plannen van de VWS:
 - VWS: NTS naast wettelijke taak ook regierol (AER: regierol is in strijd met de WOD en WVKL).
 - VWS: NTS ziet toe op doeltreffende en doelmatige weefselketen inclusief veiligheid (AER: kwaliteit en veiligheid zijn een verantwoordelijkheid (en juridische aansprakelijkheid) van de banken, onder toezicht Inspectie).
 - VWS: NTS signaleert ontwikkelingen in weefselketen (AER: NTS mist expertise en frustreert ontwikkelingen).
 - VWS: NTS ook als geen schaarste (AER: NTS creëert schaarste (verlaging donorleeftijd); NTS heeft alleen rol voor solide organen, niet voor weefsel, behoudens melding).

Samenvattend, de orgaanbank is naar de mening van de AER aansprakelijk voor een aantal functies maar heeft geen of onvoldoende controlemogelijkheden op activiteiten die anderen uitvoeren (kwaliteit van de uitname bijvoorbeeld).

4 Krachtenveld weefselketen

4.1 Inleiding

De NTS is door VWS aangesteld als ZBO met als belangrijkste taak het (doen) uitvoeren van de WOD. Aan deze formele, wettelijk verankerde taak is op enig moment de regiefunctie toegevoegd als extra, c.q. als aanvullende taak, op verzoek van VWS. Zoals eerder aangegeven, richt dit onderzoek zich hierop: *“is het orgaancentrum in staat om de regierol in de weefselketen, zoals beschreven in de beleidsnotitie van het ministerie van VWS, op zich te nemen”* (zie paragraaf 2.1)?

In het jaar dat de NTS haar eerste lustrum bereikt, komt een forse financiële calamiteit (ernstig exploitatieverlies) aan het licht die ternauwernood kan worden afgewend. Zij is het gevolg van samenloop van een aantal oorzaken:

- verliezen op naar het buitenland verkochte weefsels (cornea's, in mindere mate hartkleppen);
- hoge afkeuringspercentages cornea's;
- tijdelijke sluiting van de corneabank Amsterdam (IOI) en de hoge kosten van uitwijk naar Duistland;
- ontbreken van een deugdelijke boekhoudkundige dekking voor onverwachte tegenvallers zoals bovengenoemde (RAK).

In januari 2003 stelt de NTS naar aanleiding hiervan een stuurgroep in met het doel te komen tot verbetering van het functioneren van de weefselketen in al zijn facetten. Drie werkgroepen - voor respectievelijk processen, organisatie en financiering - doen verbetervoorstellen die ook aan partijen in de weefselketen worden voorgelegd.

In 2004 verschijnt een notitie horend bij een uitgebreid strategisch onderzoek dat de NTS in samenwerking met PwC en met medewerking van partijen uit het veld (BIS, VWS, ZN, CTG, orgaanbanken) heeft verricht naar ontwikkelingen op het gebied van de postmortale weefsels (zie ook §3.3)⁷. Onduidelijkheden in de wettelijke rollen en taakverdeling van de partijen die betrokken zijn bij de uitvoering in combinatie met knelpunten in de financieringsstructuur komen als hoofdoorzaken naar voren. Als drie kernpunten voor verbetering worden genoemd⁸:

- meer helderheid in de wetgevende kaders over de taken en verantwoordelijkheden van alle betrokken partijen;
- een verbeterde bekostiging van de weefselketen op basis van inzicht in de kosten en tarieven per weefsel;
- een meer centrale regie van de budgethouder NTS om de volumestromen en de kostenontwikkeling van natuurlijke weefsels, die binnen het kader van de WOD vallen, beter beheersbaar te kunnen maken.

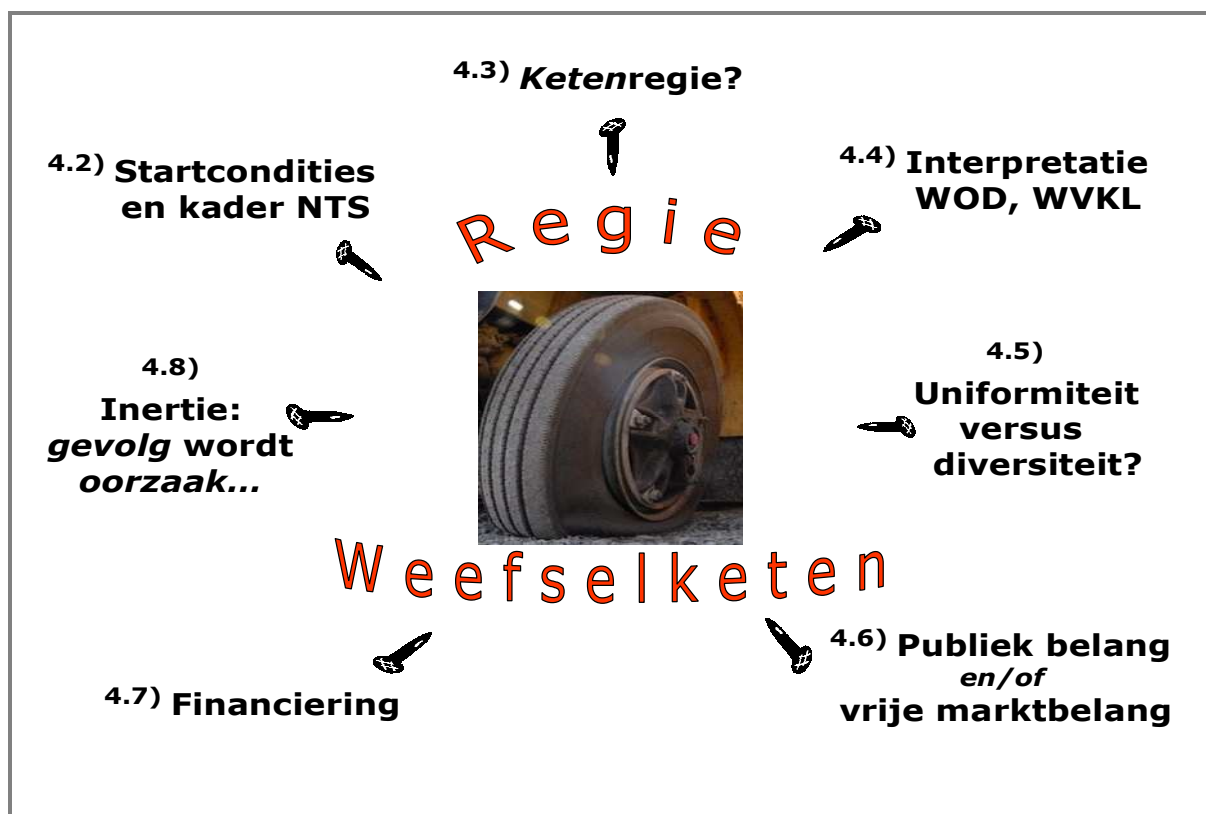
De opbrengsten van twee jaar onderzoek naar goede kaders voor de weefselketen vormen de basis voor een werkconferentie op 23 februari 2005 waaraan alle veldpartijen binnen de weefselketen deelnemen. De principes en uitgangspunten die de NTS presenteert, worden niet door alle partijen omarmd. Net als in reactie op de strategische nota uit 2004 geven de orgaanbanken bij monde van de NATB aan een andere visie te hebben op de verdeling van verantwoordelijkheden en bevoegdheden over de veldpartijen. Ook verklaren zij behoefte te hebben de relatie met BIS op onderdelen aan te passen.

⁷ In dit onderzoek wordt gesproken over 'postmortale' weefsels - donatie door overledenen - terwijl er soms ook sprake is van weefseldonatie bij leven (bij heupprothese en harttransplantatie vrijkomende weefsels).

⁸ "Organisatie en financiering van het WOD beleid voor lang houdbare weefsels; evaluatie en voorstellen voor herinrichting financiering en organisatie". Interne publicatie NTS, Leiden, 13 september 2004.

Als we de periode ná februari 2005 overzien, valt op dat er op de fundamentele knelpunten van de weefselketen weinig vooruitgang is geboekt. De NTS ontwikkelt voorstellen, veldpartijen voegen er bezwaren aan toe of doen alternatieve voorstellen die vervolgens onderling worden uitgewisseld. De NTS legt haar voorstellen inclusief bezwaren en tegenvoorstellen van veldpartijen bij het departement neer in de verwachting dat hier knopen worden doorgehakt en zo een doorbraak plaatsvindt. Het departement, dat op haar beurt had verwacht dat de NTS en de veldpartijen voldoende mogelijkheden hadden om er uit te komen, gaat zich meer verdiepen in, en bemoeien met de problematiek. Door actief deel te nemen aan de communicatie en inhoudelijke uitwisselingen versterkt zij het beeld en voedt zij de verwachtingen bij de veldpartijen de (enige) speler te zijn met voldoende gezag om echt in te grijpen. Als vervolgens ondanks de intensiteit van contacten zichtbare ingrepen uitblijven, voedt dat ‘complottheorieën’⁹ en lijkt het of er in het veld geen beweging meer is te krijgen.

De gevoerde gesprekken en ontvangen stukken hebben ons duidelijk gemaakt dat we bij de weefselketen te maken hebben met een ingewikkeld krachtenveld. Er zijn verschillende partijen betrokken, sommige met een korte en sommige met een lange historie, maar ieder met uitgesproken belangen en motieven. Bij deze krachten spelen er allerlei factoren een rol die invloed hebben (of hebben gehad) op het invulling geven aan een goede regierol door de NTS. Het gaat in veel gevallen om factoren waarop de (beoogd) regisseur van de weefselketen weinig of geen invloed kan of heeft kunnen uitoefenen.



⁹ Complottheorie in de figuurlijke betekenis waarbij men in een situatie die men moeilijk kan verklaren (en accepteren) geneigd is tot extreme speculaties over mogelijke oorzaken, met name in termen van personen die in het geheim samenspannen en immoreel en onwettig handelen om ‘kwalijke’ doelen te realiseren. Bij wijze van voorbeeld enkele uitspraken van een orgaanbank over de NTS: “ (...) er is geen reële schaarste, maar wel gecoördineerde tegenwerking vanuit de NTS, artsen en patiënten worden via derden tegen onze bank opgezet, financieel probeert de NTS onze bank te breken door het nalaten van betalingen, etc...” Een andere bank: “de NTS heeft niets te vertellen, omdat zij helemaal in de tang zit bij de verzekeraars!”



Het beeld dat opkomt bij de situatie waarin de weefselketen de laatste jaren verkeert, is dat van een voertuig dat door een lekke band tot stilstand is gekomen. De lekke band wordt veroorzaakt door een aantal spijkers (zie afbeelding). Zij staan voor de factoren die de stagnatie in de weefselketen direct hebben veroorzaakt of daaraan hebben bijgedragen, ieder voor zich maar vooral in combinatie met elkaar. Deze factoren zullen in de volgende paragrafen één voor één worden benoemd en in hun effecten worden toegelicht.

In de afsluitende paragraaf (§ 4.9) zal samenvattend bij de invloed van de besproken factoren op de (beoogde) regiefunctie van de NTS worden stilgestaan.

4.2 Startcondities en kader NTS

Zo veel als er van de laatste vijf jaar geschreven is over de weefselketen en partijen daarbinnen (zie § 3.3), zo weinig is er bekend van de eerste vijf jaar en dan met name van de start van de NTS als orgaancentrum (aanwijzing ZBO). In de opbouwfase was de NTS vooral druk met het vertalen van de WOD naar de praktijk (relatief autonoom werkende donorregio's) en deze daar geaccepteerd te krijgen. Daarbij stonden de solide organen en hun organisaties op de voorgrond (nierdialysecentra e.a.).

Wat meteen opvalt als we de NTS oppervlakkig proberen te typeren, is dat zij meer kenmerken heeft van het veld dan van het departement. In termen van de pedagogiek: het kind dat voortkomt uit twee familielijnen heeft helemaal de kenmerken van één van beide families. De NTS in de zin van orgaancentrum (ZBO) groeit op en is in al haar trekken een kind van het veld - indertijd vertegenwoordigd door ETN (Euro Transplant Nederland) en de NTV (Nederlandse Transplantatie Vereniging) - met nauwelijks kenmerken van de publiekbestuurlijke familielijn van het departement...

Het beeld dat NTS (en BIS) ons schetst over de start laat zien dat het toenmalige belang van betrokken partijen namens het veld indertijd goed is doorgezet naar het nieuwe orgaancentrum: een medewerker van ETN werd (en is nog) directeur van de NTS, contractueel werden lopende activiteiten door de NTS gecontinueerd door uitbesteding ervan aan ET en BIS en werden belangen vanuit het veld geborgd door over en weer vertegenwoordigers uit het 'eigen kamp' zitting te laten nemen in elkaars besturen. In zekere zin lijkt er sprake van één groot familie(be)raad die de belangen en posities rond donatie en transplantatie behartigt en consolideert. De nadruk ligt hierbij bij de *medisch inhoudelijke* belangen (versus zakelijke, economische, juridische, politiek-bestuurlijke) en bij de belangen van de solide organen (versus postmortale weefsels). In de bezetting van de huidige besturen ziet men deze oorspronkelijke constellatie nog terug (Bijlage 8E).

In contrast daarmee staat het *weinig* zichtbaar zijn van de invloed van het departement op het opereren van de NTS als ZBO. Tegenover de herinnering aan de start door de NTS zelf staat het ontbreken van een herinnering bij het departement. Het huidige team bij het departement is weliswaar een ander dan het team dat indertijd betrokken was - c.q. van een andere directie dan het huidige GMT - , formele documenten over kader voor het functioneren van de NTS geven wel een indruk over de aanloop naar de start als orgaancentrum en ZBO (zie Bijlage 8C) maar niet over eventuele sturing op een goed functioneren van de NTS als orgaancentrum voor de weefselketen. De standaardbepalingen die voor ZBO's in het algemeen gelden, zijn door het departement toegepast om de NTS goed aan de start te brengen. Dit vond plaats in de periode 1 september 1998 - 1 maart 2001, waarna de NTS definitief de vergunning is verleend om als orgaancentrum te fungeren. Waar het departement tot de definitieve vergunningverlening nog actief stuurde op condities voor borging van het publieke belang stopt deze schijnbaar na het bereiken van de startcondities. Vanaf dat moment lijkt er geen reden meer voor actieve bemoeienis door en met het departement (als ultieme vertegenwoordiging van het publieke belang).

Volgens de NTS zelf werd het orgaancentrum niet als gewoon ZBO ingesteld: “ (...) Anders dan vrijwel alle andere bestuursorganen [in de zorg - toevoeging Conspect] is het orgaancentrum niet bij de wet is ingesteld. In aansluiting op de praktijk van vóór de WOD is besloten voor een systeem van erkenning van een organisatie die zich als orgaancentrum aandient. Daartoe moet deze organisatie aan bepaalde eisen voldoen (art. 25). De facto vervult het orgaancentrum, de NTS, aanzienlijk meer taken dan er in de WOD worden genoemd”¹⁰.

Als we terugkeren naar het eerdere beeld van het kind (NTS) dat voortkomt uit het veld: van het kind wordt vervolgens verwacht dat het regels opstelt voor het gedrag van zijn ouders en gaat toezien op goede naleving ervan... Vanuit loyaliteit naar, en identificatie met de ouders is het daartoe helemaal niet in staat! Vertaald naar de praktijk van de weefselketen: het orgaancentrum was bij de start een product van het veld(belang) en nauwelijks een product van het politiek-bestuurlijke belang horend bij een ZBO. Idealiter had het orgaancentrum als ZBO beter vanuit een grotere onafhankelijkheid ten opzichte van het veld kunnen starten. Alleen al door de bezetting van het (statutaire) bestuur was de NTS ‘een kind van het veld(belang)’ en niet een *onafhankelijk* zelfstandig bestuursorgaan dat vrij was politiek-bestuurlijke belangen in gelijke mate als de veldbelangen af te wegen en in praktijk te brengen.

In deze situatie speelden ten minste twee zaken een bepalende, versterkende rol.

1. Vanaf het begin van het bestaan van de NTS als ZBO waren het vooral de solide organen (nieren, hart, lever, longen,...) waar het bij doneren en transplanteren om draaide. In de jaren 1950-1970 komt succesvolle transplantatie van solide organen in Nederland op gang en ontstaat Europese samenwerking en Eurotransplant (1967) als internationaal coördinatiecentrum. Later pas, in de jaren ‘80 - uitzondering hierbij vormt het weefsel huid - werd Eurotransplant vanuit de klinische setting gevraagd om ook postmortale weefsels te helpen verkrijgen (waartoe ET de zusterorganisatie BIS oprichtte). Vanaf het begin werden weefsels als van minder importantie beoordeeld ten opzichte van de organen, die immers levensreddend waren. Deze relatief achtergestelde positie van postmortale weefsels ten opzichte van donatie en transplantatie van solide organen zit diep in medische en bestuurlijke structuren van de NTS. Het heeft het denken en handelen van de NTS vanaf het begin in hoge mate bepaald. Als we kijken naar de beroepsmatige achtergronden van de bestuursleden van de drie organisaties NTS, ET en BIS kan men niet anders dan concluderen dat vertegenwoordigers uit het veld van de postmortale weefsels er nagenoeg ontbreken.
2. Vanaf het begin van de NTS trad BIS naar het veld toe op als orgaancentrum voor de weefselketen. In uitvoerende zin was en is BIS voor dit veld het orgaancentrum. Aan deze medaille zitten twee kanten. Aan de ene kant nam BIS voor de NTS de noodzaak weg om zich zelf met de weefselketen te bemoeien, zich in de specifieke materie te verdiepen en zich met de partijen daarbinnen (=orgaanbanken) te verbinden. Aan de andere kant hechtte BIS zeer sterk aan haar positie in de weefselketen waarmee zij het de NTS moeilijk maakte om het eerste te doen indien de NTS dat *we!* had gewild. Men zou kunnen zeggen dat BIS zich de positie heeft toegeëigend, als ware zij de partij die daartoe de oudste rechten had. In feite was dit ook zo, want bij het begin werden de uitvoerende taken van de WOD vanuit de NTS voor een periode van tien jaar belegd bij BIS, oorspronkelijk met een clause die eenzijdig afzien van verlenging ervan door de NTS verhinderde.
Nb. Per 1 september 2008 is in deze situatie verandering gekomen. De NTS heeft het uitbestedingscontract met BIS niet verlengd. In de periode vierde kwartaal 2008 - eerste kwartaal 2009 hebben NTS en BIS intensief overleg gevoerd over herziening van de contractopzet. Medio 2009 heeft de NTS besloten de uitbestede taken niet meer door BIS te laten uitvoeren maar in eigen beheer.

¹⁰ Uit: Orgaan- en weefseldonatie en -transplantatie in Nederland; een uitgave in het kader van het tienjarig bestaan van de Nederlandse Transplantatie Stichting, Leiden p. 12

De in de inleiding al genoemde financiële calamiteit (2002-2003) trad op in de boeken van BIS. Tot dat moment waren de NTS en BIS in praktische zin sterk verweven op het punt dat zij één gezamenlijke financieel controller hadden. De calamiteit was aanleiding voor de NTS op dit punt functiescheiding aan te brengen in de organisatie door een eigen controller in dienst te nemen die toezicht ging uitoefenen op de taken die de NTS had uitbesteed.

In de inleiding werd ook vermeld dat de NTS vanaf 2003 haar aandacht gaat richten op de problemen die spelen in de weefselketen. Dan komt ook de andere kant van de medaille scherper in het licht, namelijk dat BIS sterk hecht aan de positie die zij innam en min of meer voor zich opeist in de weefselketen.

Vanaf de start was de NTS organisatorisch sterk verweven met ET en BIS. Ruim tien jaar na de start ziet men dit ook nog terug in de behuizing: de NTS, ET en BIS zitten fysiek in hetzelfde gebouw, op dezelfde verdieping aan dezelfde (lange) gang. Zij delen een aantal facilitaire diensten, georganiseerd in een shared services center, en hebben één OR voor hun personeel.

De vraag die bij dit alles opkomt, is ook: waar was het departement in die beginjaren, hoe heeft het departement toegezien en gestuurd op het zich ontwikkelen en borgen van het politiek-bestuurlijke belang, met name als het gaat om de postmortale weefsels? Een zelfde vraag kan men stellen ten aanzien van het Staatstoezicht op de Volksgezondheid.

Samenvattend: de NTS was bij haar start als ZBO ruim 10 jaar geleden vooral een product van de veldbelangen en veel minder van politiek-bestuurlijke belangen. Deze laatste waren niet of nauwelijks binnen de NTS vertegenwoordigd en gedurende de eerste vijf jaar is er op het departement weinig bijsturing geweest op deze, zo zich naderhand pas openbaarde, ongewenste verhoudingen. Toen het verzoek omtrent vervullen van de regiefunctie in de weefselketen door het departement aan de NTS werd gesteld, was deze historische verbondenheid en oorspronkelijke verwevenheid met veldbelangen een remmende factor bij het verzetten van de bakens.

4.3 Ketenregie?

Het veld waarop de WOD betrekking heeft en waarbinnen de NTS haar verantwoordelijkheden uitoefent, kenmerkt zich door een reeks deels opeenvolgende, deels parallel verlopende activiteiten die door verschillende partijen van verschillende statuur en private en bestuurlijke positie worden uitgevoerd (zie hoofdstuk 3). Voor het merendeel van de activiteiten geldt dat zij altijd worden doorlopen.

Ketenregie is het aansturen van de afstemming van activiteiten van verschillende, juridisch autonome samenwerkingspartners in een keten. Het is het verbinden van klanten (vraag) en leveranciers (aanbod) als ware het één enkele entiteit. Het doel van ketenregie is waarde creëren en verspilling reduceren door de vrijwillige coördinatie van de doelen en activiteiten van betrokken actoren (zie Bijlage 8D).

Onderlinge samenwerking en gemaakte afspraken tussen de betrokken partijen zijn in een ketensituatie voorwaarde voor goede sturing wanneer een dwingend wettelijk kader voor de procesgang in de keten ontbreekt. Indien er binnen deze constellatie een partij is aangesteld om als ketenregisseur op te treden, zijn diens mogelijkheden om te handelen direct gerelateerd aan deze afspraken tussen de ketenpartijen.

Oppervlakkig bezien, lijkt de weefselketen te passen in het zonet beschreven model van een ketenproces. Er is een reeks van activiteiten waarvoor geldt dat een voorgaande activiteit goed moet worden doorlopen om de erop volgende activiteit mogelijk te maken. Aangezien verschillende partijen verantwoordelijk zijn voor de uitvoering vraagt dit om nauwe afstemming van elkaars processen en om goede onderlinge (contract)afspraken. Nadere beschouwing laat zien dat andere elementen niet in het model passen: de keten

van activiteiten in de weefselketen is deels geconstrueerd door externe factoren en niet op basis van keuzes van partijen die elkaar gevonden hebben. De NTS heeft de rol van beoogd regisseur vanwege de WOD die het functioneren van partijen betreft wier activiteiten een zekere logistieke opeenvolging kennen. Daarmee is de NTS echter nog geen *ketenregisseur*. Er is geen sprake van onderlinge samenwerking en afstemming op basis van een gezamenlijk doel, waarvoor convenanten en contractueel vastgelegde afspraken zijn gezocht en gemaakt. De NTS is niet de partij die betrokken organisaties op grond hiervan hebben aangesteld om hun samenwerking en afstemming beter te doen verlopen. De NTS handelt primair vanuit de WOD waardoor zij zich specifiek richt op sommige activiteiten in de weefselketen en niet op andere. Zij richt zich vanuit haar primaire verantwoordelijkheid op bepaalde activiteiten binnen de weefselketen maar is niet gericht op de keten als geheel.

Als we kijken naar de NTS in een rol als beoogd *ketenregisseur* voor de weefselketen, spelen eerder gememoreerde algemene noties over die rol ons inziens op verschillende manieren als remmende factoren.

Ten eerste vervult de regisseur een functie op basis van een gekozen, gewenste samenwerking tussen partijen die een gemeenschappelijk doel nastreven. De regisseur opereert in een faciliterende rol op basis van convenanten en contractuele afspraken tussen de partijen. In het geval van de weefselketen is geen sprake van een rol van de NTS die door de partijen in de weefselketen zelf is gecreëerd.

Ten tweede is er wél sprake van een rol die voor sommige partijen op het tegendeel lijkt: de NTS heeft de taak en bijbehorend gezag om eisen te stellen aan de partijen op het vlak van de inhoudelijke uitvoering van hun activiteiten vanuit de WOD. Daar komt bij dat de NTS *ook* als uitvoerder zelf betrokken is bij sommige activiteiten in de weefselketen.

Ten derde wordt het uitoefenen van de rol van regisseur bemoeilijkt door het binnen de weefselketen participeren van concurrerende banken. In haar handelen moet de regisseur rekening houden met effecten die verschillend kunnen zijn voor partijen die wel of niet in concurrentie binnen de weefselketen opereren.

Ten vierde wordt de positie en gedrag van de regisseur op dit moment vormgegeven door twee organisaties, nl. NTS en BIS. De taken zijn weliswaar contractueel vastgelegd, maar over de manier waarop BIS deze voor NTS binnen de weefselketen uitvoert, heeft de NTS geen zeggenschap. Dit heeft invloed op de positie, het imago en de handelingsmogelijkheden van de NTS om als regisseur te acteren.

Samenvattend: de activiteiten die de NTS als verantwoordelijk orgaancentrum uitvoert voor de WOD zijn niet bevorderlijk voor een goede uitoefening van een rol als *ketenregisseur* in de weefselketen.

4.4 Interpretatie WOD en WVKL

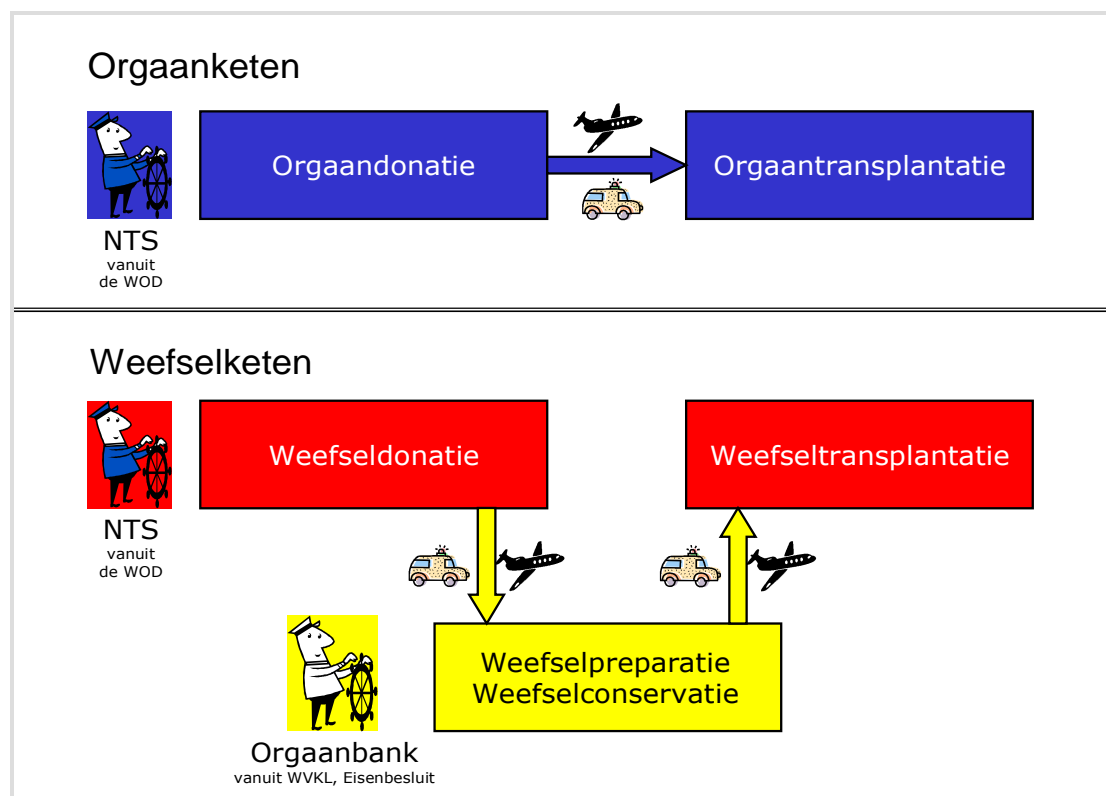
De WOD (wet op de orgaandonatie, 1996) is in Nederland het juridisch kader voor orgaandonatie. In de kern van de wet geldt het recht op onaantastbaarheid van het lichaam. De WOD regelt bevordering van het aanbod, een rechtvaardige verdeling en voorkoming van handel van (postmortale en levende) organen en weefsels.

De WVKL (wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal, 2004) sluit zoveel mogelijk aan op de WOD. Het reguleert in navolging van wat op andere gebieden al plaatsvond (geneesmiddelen, hulpmiddelen, bloed) het gebruik van lichaamsmateriaal voor wat betreft veiligheid en kwaliteit. Er bestaat nauwe samenhang met de wet kwaliteitseisen orgaanbanken (1997), Europese richtlijnen (2004, 2006) en het Eisenbesluit Lichaamsmateriaal (2006).

De WVKL onderscheidt de volgende typen organisaties:

- weefselinstelling: een orgaanbank, een ziekenhuisafdeling of een andere instantie waar werkzaamheden met betrekking tot het bewerken, conserveren, bewaren of distribueren van lichaamsmateriaal worden uitgevoerd;
- orgaanbank: een weefselinstelling die erkend is voor het in ontvangst nemen van lichaamsmateriaal na het verkrijgen daarvan;
- donortestlaboratorium: een instelling die donoren tests laat ondergaan met het oog op donatie van lichaamsmateriaal.

Het samenstel van wetten en richtlijnen kost alle partijen in de praktijk hoofdbrekens. Het blijkt lastig elkaar in interpretaties van de teksten te vinden. Er bestaat geen partij die het laatste woord of finale gezag kan claimen. Het omgekeerde gebeurt wel, namelijk een bank die - op grond van de wetstekst - het gezag van het orgaancentrum in twijfel trekt zonder dat deze laatste het sluitend kan weerleggen. Het beroep dat vervolgens op het departement wordt gedaan, neemt het probleem echter niet weg¹¹ waardoor het juridisch kader voor de praktijk geen middel is dat zorgt voor een kaderstellende orde. We zullen dit toelichten aan de hand van de onderstaande afbeelding.



Als we de weefselketen weer beschouwen als opeenvolging van activiteiten die bepaalde spelers uitvoeren (§3.2), zien we dat de WOD bepaalde ketenactiviteiten door het orgaancentrum borgt en de WVKL + Eisenbesluit dat doen voor sommige ketenactiviteiten uitgevoerd door orgaanbanken. Er is daarmee niet één partij die de wettelijke grondslag voor gezag over de volledige keten kan uitoefenen.

¹¹ Bij alle partijen leven haast mythische verwachtingen ten aanzien van de mogelijkheden van de directie GMT van VWS om als speler gezag aan te wenden in de weefselketen. Het departement is echter een beleidsdepartement, dat hiertoe niet aangesteld en bevoegd is. De verwachting dat het departement kan en zal ingrijpen, is echter hardnekkig.

Als je voor de orgaanketen een schip zou stellen, zou je kunnen zeggen dat één partij - de NTS - vanuit de wet is aangewezen als 'kapitein op het schip'. Voor de situatie van de weefselketen zou je dan spreken van 'twee kapiteins op het schip'. De NTS claimt de regie waar aanmelding en allocatie haar verantwoordelijkheid is, terwijl de orgaanbanken het transport, de bewerking en opslag willen bepalen om hun verantwoordelijkheid voor kwaliteit, veiligheid en *traceability* te kunnen borgen.

Deze situatie maakt begrijpelijk dat de NTS zich als orgaancentrum het liefst richt op sommige en niet alle schakels van de weefselketen en zich richt op Nederland, waarvoor de WOD haar wettelijke handvatten voor regulering biedt.

Samenvattend: de bestaande wetten en richtlijnen voor lichaamsmateriaal zorgen voor een juridisch kader voor regulering van goed gebruik (commercieel, ethisch, maatschappelijk, medisch), maar sluiten voor sturing en regie niet prettig op elkaar aan. Het wettelijk kader biedt een regisseur geen middelen om gezag uit te oefenen over de volledige weefselketen. Daarmee komt het vooral aan op onderlinge afstemming en samenwerking tussen de ketenpartijen die op basis van vrije keuze afspraken overeenkomen, c.q. op een 'echte' ketenregisseur (zie ook voorgaande paragraaf).

4.5 Uniformiteit versus diversiteit?

De keten van weefseltransplantatie heeft betrekking op cornea's, huid, hartkleppen (incl. grote bloedvaten) en bot (incl. peesweefsel). Vergeleken met de solide organen is er tussen de weefsels een groot verschil in de aard en de verwerking van de weefsels. Ondanks inhoudelijke verschillen per weefseltype worden zij in de praktijk en in beleidsplannen overwegend als één groep gezien en behandeld.

NL, EU of EU+?

Voor zowel organen als weefsels geldt dat een grote populatie, c.q. een groot wervings- en afzetgebied gebied bestaande uit meerdere landen, de kansen op een succesvolle match tussen donor en ontvanger vergroot (EU, EU+). Vanuit het belang van regulering en handhaving van kernwaarden (onaantastbaarheid van het lichaam, veiligheid en kwaliteit) is het nemen van één rechtsgebied als uitgangspunt te prefereren (NL). De klinische praktijk heeft vergroting van de medische mogelijkheden voor patiënten hoog in het vaandel staan hoewel zij best begrijpt dat het borgen van fundamentele waarden letterlijk aan grenzen gebonden is.

De medische praktijk is feitelijk al jaren Europees of nog ruimer. Wie geld heeft, en zelfs dat is steeds minder een voorwaarde, en buiten het eigen land (beter) geholpen kan worden, kan probleemloos de grens over. Weefsels die in eigen land niet beschikbaar zijn, worden uit andere EU-landen betrokken, en vice versa. Voor de *good practice* en voor onderlinge uitwisseling van weefselproducten tussen lidstaten vaardigde de EU enkele richtlijnen uit. De Huidbank - in 1976 opgericht door de Nederlandse Brandwonden Stichting - werkt al sinds jaar en dag wereldwijd.

Fluctuatie van vraag en aanbod

Bij solide organen is op een andere, meer letterlijke en medisch geïndiceerde manier sprake van schaarste als men het vergelijkt met weefsels. Allocatie vindt rechtstreeks plaats van de persoon die doneert naar de persoon die ontvangt, op basis van o.a. HLA-typering en toedelingscriteria. Vergeleken met de situatie bij de organen kan men bij weefsels spreken van 'levering uit voorraad'. Hierbij spelen meer pragmatische factoren een rol zoals verschillen in houdbaarheid, in juiste maat (hartkleppen, botstukken), kwaliteit van uitname/afkeuringspercentages maar ook fluctuatie van vraag en aanbod in relatie tot voorraden. De NTS in haar rol als orgaancentrum controleert en stuurt hierbij o.a. op naleving van de wet- en regelgeving (WOD) die gaat over allocatie bij schaarste en productie (quota; voorraadontwikkeling) die afgestemd is op de *Nederlandse* behoefte aan weefsels. Hierbij is overschot en voorraadvorming uit *medisch* oogpunt wel toegestaan (zelfs gewenst) terwijl het uit commercieel oogpunt niet is toegestaan. In de praktijk leiden schijnbaar eenvoudige

regels tot praktische dilemma's. Als alleen voor de Nederlandse behoefte wordt geproduceerd, moet men nog steeds voor een goede match weefsels uit het buitenland betrekken. Uit het oogpunt van reciprociteit (en 'economies of scale') moeten Nederlandse banken ook aan buitenlandse klinieken leveren. Om in deze situatie zowel pragmatisch als rechtmatig te handelen, vraagt om gedegen kennis van de praktijk en continue afstemming met de veldpartijen (zoals orgaanbanken in Nederland en in het buitenland).

Ongelijkheid in de toepassing van de regels

Vergeleken met de praktijk van de cornea's die de NTS dwingt voortdurend te kalibreren, lijkt het voor buitenstaanders of de Huidbank nauwelijks last heeft en schijnbaar 'z'n eigen gang kan gaan'. Feitelijk gelden per type weefsel andere marktomstandigheden. De NTS als orgaancentrum richt zich primair op de situatie in de weefselketen voor zover die zich binnen de landsgrenzen afspeelt, daarbij kijkend vanuit de eisen die de WOD stelt. Hierbij treedt als complicerende factor op dat er bij de ene weefselsoort sprake is van volledige exemplaren (hartkleppen, botstukken) en bij andere van cm²'s (huid) of tot pasta's bewerkte producten (bot: o.a. Grafton). Bij cornea's is sprake van een situatie met twee orgaanbanken, waarbij een rechtvaardige toewijzing van uitgenomen weefsel aan de ene of de andere bank, gebaseerd op de marktvrage (vraag van klinici naar cornea's van de ene of de andere bank), een voortdurende bron van conflicten blijkt in combinatie met discussies rond wel of geen schaarste hieraan. Er is verschil in behandeling van banken: de huidbank mag zonder problemen exporteren, andere banken mogen het niet. Of het echt zo is en waarom dit zo is binnen een klein domein als de weefselketen kan geen van de banken aangeven.

Samenvattend: het lukt de NTS als orgaancentrum niet de wet- en regelgeving strikt en eenvoudig toe te passen. Soms is een praktijkkeuze als kiezen voor de minst kwade, moeilijk uit te leggen of met een schijn van willekeur. Als beoogd regisseur is het een hele opgave om enerzijds de belangen van betrokken organisaties te behartigen en anderzijds de wet- en regelgeving goed uit te voeren in de snel veranderende medische context waarbij maatregelen verschillend uitpakken voor de betrokken partijen. Het is niet bevorderlijk voor een goede, geaccepteerde gezagspositie op basis van 'onbesproken gedrag' voor wat betreft toepassen van regels.

4.6 Publiek belang en/of vrije marktbelang?

Donatie van organen en weefsels dient een publiek belang. De overheid zet zich hier nadrukkelijk voor in door het scheppen van goede condities zoals die o.a. blijken uit de doelen van de WOD: vergroten van het aanbod van organen en weefsels, bevorderen van een rechtvaardige verdeling, voorkomen van handel in organen en weefsels en bieden van rechtszekerheid aan betrokkenen (potentiële donoren, nabestaanden, professionals en zorginstellingen). Eén van de middelen die de overheid sinds enkele jaren in het zorgveld met het oog op goede en betaalbare zorg heeft geïntroduceerd, is het bevorderen van concurrentie (onder andere via de Wet marktordening gezondheidszorg). Het achterliggend idee is dat een consument op een vrije markt producten kiest voor de beste aanbieder op basis van criteria als kwaliteit en prijs. Concurrentie zorgt voor prikkels die o.a. innovativiteit en doelmatig werken van organisaties bevorderen.

Voor de situatie in de weefselketen is het bevorderen van concurrentie niet expliciet geformuleerd noch wordt hij ontkend. De erkenning die de AER ontving om als tweede corneabank in Nederland naast Corneabank Amsterdam/NIN te gaan opereren, diende onder andere om de continuïteit van beschikbaarheid van cornea's in Nederland beter te garanderen nadat het NIN 2002 tijdelijk haar deuren sloot. Anderzijds, bij alloceren naar of uit het buitenland zijn de kosten en opbrengsten die ermee gemoeid zijn, geen *minor issue*. In recente plannen voor financiering van de weefselketen wordt uitdrukkelijk gesproken over (gedeeltelijke) 'financiering op basis van weefselopbrengsten' (orgaanbanken) en over afnemers die bij de aankoop van weefsels bij gelijke kwaliteit de goedkoopste aanbieder zullen kiezen (samenhangend met financiering op basis van DBC's).

In de situatie van de weefselketen zoals gedefinieerd in paragraaf 3.2 is op dit moment in beperkte mate sprake van concurrentie, eerder van 'gereguleerde winkelnering'. Zoals gezegd, er zijn twee organbanken voor cornea's, voor de andere weefsels is er één bank per type weefsel. Toch heeft deze situatie invloed op het functioneren van de NTS als (beoogd) regisseur van de weefselketen die nauw samenhangt met de andere factoren die in dit hoofdstuk worden besproken.

Vanuit klinisch perspectief bestaat het speelveld voor organen en weefsels ten minste uit de EU, voor huid en bot(producten) is hij wereldwijd. Vanuit staatsrechtelijk perspectief is het speelveld Nederland. Als je het woord 'speelveld' vervangt door 'markt', zie je dat Nederland als gesloten markt voor echte marktwerking veel te klein is, er beperkingen gelden voor méér productie dan nodig voor de eigen burgers en tegelijkertijd volop grensoverschrijdende transacties op basis van klinisch gedreven vraag en aanbod plaatsvinden.

Er is een algemene ontwikkeling naar meer Europees en minder strikt Nederlands worden van omstandigheden, ook wat betreft donatie en transplantatie. Over de vorm en het tempo waarin valt weinig met zekerheid te zeggen. Van de regisseur wordt gevraagd mee vorm te geven aan dit 'gereguleerd interbellum'.

Samenvattend: de organbanken moeten opereren in een realiteit die tegelijkertijd Nederlands en Europees is, binnen een Nederlands juridisch kader dat het eigen publieke belang dient *en* concurrerend ondernemen tot ontwikkeling wil brengen. De NTS is als beoogd regisseur de partij die hiervoor de juiste praktijkcondities moet scheppen.

4.7 Financiering

Wetenschappelijk en klinisch bezien bestaan er geheel andere grenzen dan staatsrechtelijk of economisch bezien. Voor de solide organen geldt dat meer dan voor postmortale weefsels. De EU is net zozeer realiteit als de Staat der Nederlanden. Op huid na is van een volledig vrij verkeer van weefsels geen sprake. Het publiek belang is tot op dit moment vooral een Nederlands belang.

EU-landen gaan verschillend om met de kosten die gemoeid zijn bij de activiteiten die men onderscheidt bij donormelding tot en met allocatie/beschikbaar komen voor gebruik van postmortaal weefsel. De verschillen in kostentoe rekening hangen o.a. samen met verschillen tussen de nationale stelsels voor financiering van de zorgkosten. Waar in het ene land de kosten voor bijvoorbeeld uitname van weefsel worden gefinancierd via het ziekenhuisbudget moeten deze kosten in een ander land (waaronder Nederland) worden gedekt door de opbrengst bij verkoop, c.q. maken deze kosten deel uit van de kostprijs. Aangezien grensoverschrijdend verkeer een klinische realiteit is met een publiek belang *en* Nederland eveneens autonoom wil zijn voor wat betreft kunnen beschikken over postmortale weefsels voor de eigen behoefte (WOD), worden maatregelen genomen die in men in een vrije marktsituatie zou kapittelen als 'protectionistisch'.

Gedurende de afgelopen zes jaar zijn meerdere werkgroepen vanuit de NTS bezig geweest voorstellen te ontwikkelen voor een goede financiering van de Nederlandse weefselketen. Er zijn voorstellen ontwikkeld in samenwerking en met inbreng van bijna alle deelnemende partijen uit de keten. De geleverde inspanningen hebben nog niet geleid tot een door alle partijen geaccepteerde oplossing. Deze gang van zaken weerspiegelt het effect van alle eerder besproken factoren. Er is (nog) geen model gevonden dat tegemoetkomt aan alle eisen en voorwaarden waaraan een 'goede' weefselketen zou moeten voldoen. Zou dit model er wel zijn, dan zou het ontwikkelen van een passende financiering daarvoor minder problemen geven dan nu het geval is.

Een bijkomend nadeel van het uitblijven van de financieringsmodel is dat het nu aan duidelijke prikkels en/of aantrekkelijke perspectieven ontbreekt voor bijvoorbeeld de organbanken binnen de weefselketen om te gaan bewegen. Anders geformuleerd, door het ontbreken van duidelijkheid - op meerdere fronten, waaronder

het financiële - is het voor de betrokken partijen niet duidelijk welke resultaten bepaald ondernemend gedrag leidt.

Samenvattend: een eenvoudig businessmodel leidt vaak tot een eenvoudig financieringsmodel. De bijzonder complexe situatie waarin de weefselketen verkeert, maakt het voor de NTS moeilijk om een duurzame en door alle belanghebbende partijen gedragen financieringsystematiek te creëren.

4.8 Inertie: gevolg wordt oorzaak...

Het begrip inertie kent meerdere betekenissen zoals traagheid, daadloosheid, lethargie, lamlendigheid. Een interessante betekenis is de volgende: *een fundamentele eigenschap van materie, waardoor weerstand wordt geboden aan elke invloed die poogt zijn toestand van rust te veranderen in die van beweging.*

Voor een buitenstaander vallen meerdere zaken aan de weefselketen op. Wie hij ook spreekt, in alle gevallen treft hij bevlogen mensen aan die streven naar het verbeteren van de levenscondities van medemensen die het medisch minder getroffen hebben. Als je zoals wij gedaan hebben, dieper ingaat op zaken die men anders zou willen, stuit men op het beeld van een situatie die men als haast onveranderbaar is gaan beschouwen na alle, soms jarenlange pogingen die zijn ondernomen om schot in de zaak te krijgen. Inertie wordt steeds meer het begrip dat bij deze situatie past.

Het gevaar van zo lang vergeefs wachten op een beweging naar de ene of de andere kant is dat het oorzaak wordt van verlies aan vertrouwen in goede oplossingen of in de goede wil van spelers die men het vermogen toekent om de zaak te veranderen. Het gevaar dreigt dat men gaat denken dat bepaalde spelers er belang bij hebben om de situatie te consolideren, belangen die men niet ziet maar wel vermoedt. Waar het eerst nog gevolg leek, wordt het nu oorzaak van een andere dynamiek die het veiligstellen van het eigen belang boven het ketenbelang versterkt.

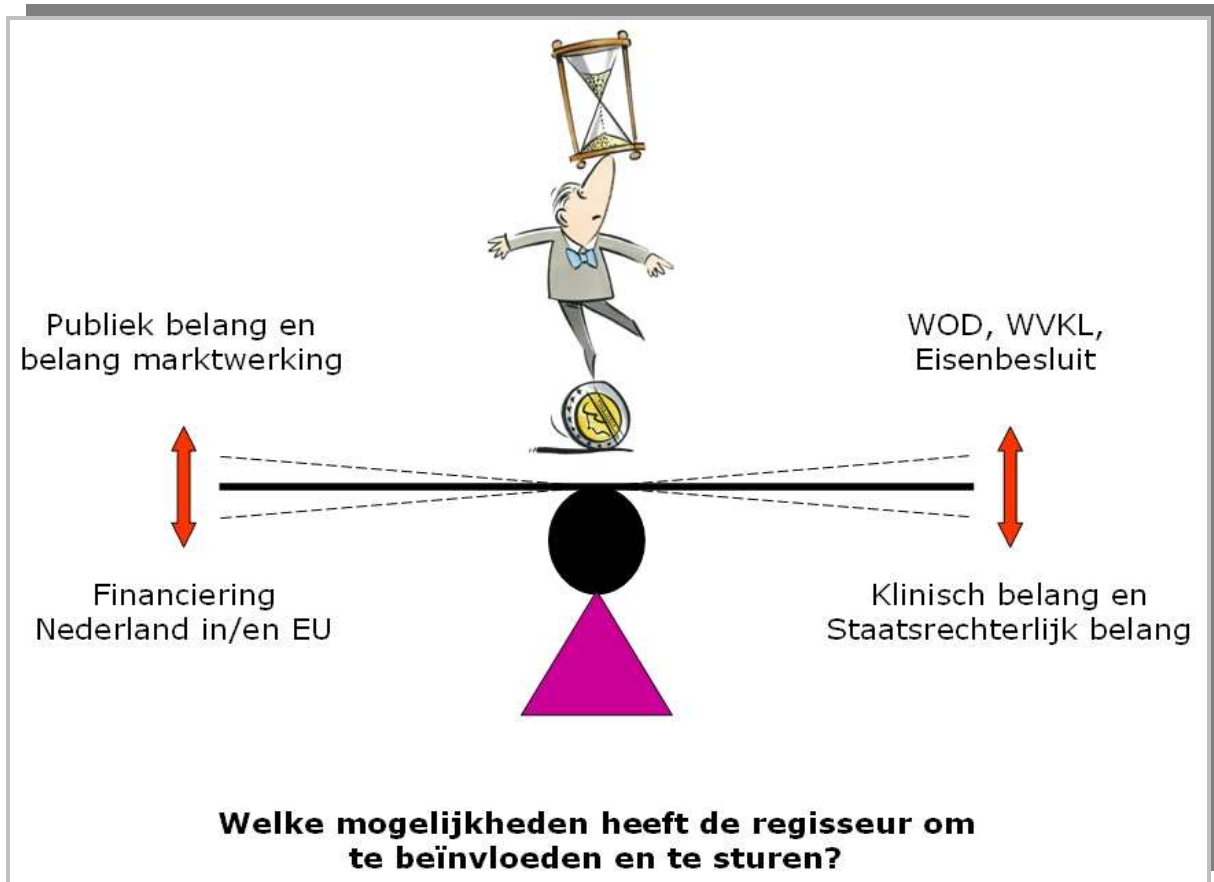
Het benadrukt nog meer de noodzaak om deze situatie aan te pakken. Ten slotte *nóg* een betekenis van inertie die hierbij aansluit: *materie die in rust blijft of in dezelfde rechte lijn met dezelfde beweging blijft bewegen totdat er een kracht van buitenaf op wordt uitgeoefend...* (<http://www.encyclo.nl/>)

4.9 Regiefunctie in een complex krachtenveld

In dit hoofdstuk zijn verschillende factoren de revue gepasseerd die ertoe leid(d)en dat de mogelijkheden van de beoogde regisseur van de weefselketen om te beïnvloeden en te sturen veel minder groot zijn dan men zou willen en onder andere condities het geval zou zijn. Er zijn meerdere voorwaardelijke factoren waarop de beoogd regisseur weinig tot geen invloed heeft. Een complicerende factor hierbij is dat de NTS verschillende petten draagt, c.q. verschillende rollen vervult:

- uitvoering van eigen (vooralsnog aan BIS geoutsourcte) WOD-taken;
- sturing op een goede uitvoering van taken volgens WOD door veldpartijen;
- financiering van de partijen in de weefselketen.

Kortom, de rol van regisseur vraagt om balanceren om alle belangen en eisen die spelen met elkaar in evenwicht te brengen (afbeelding op volgende pagina).



Toch is daarmee niet alles gezegd en verklaard. Er is meer dan één manier waarop men hiermee als regisseur zou kunnen omgaan. De manier waarop de NTS dat doet, komt in het volgende hoofdstuk ter sprake.

5 De NTS en haar (beoogde) regierol

5.1 Inleiding

In een brief aan de orgaanbanken beschrijft het departement waar voor haar de kern van het onderzoek ligt en in welk kader het moet worden geplaatst:

“De NTS heeft in het kader van de Wet op de Orgaandonatie (WOD) een vergunning gekregen om als orgaancentrum te functioneren. De wettelijke taken van het orgaancentrum, op grond van de WOD zijn donoraanname, het bemiddelen bij het verkrijgen, het typeren en het vervoeren van organen van donoren, alsmede het toewijzen van die organen aan een geschikte ontvanger (allocatie). *Naast deze wettelijke taken zou VWS ook graag zien dat het orgaancentrum in de toekomst een centraal sturende rol binnen de postmortale weefselketen, de zogenaamde regierol, zal gaan vervullen* [cursivering - Conspect]

VWS hecht er aan dat de uitvoering van deze (regie)taken door het orgaancentrum op een onafhankelijke en professionele wijze plaatsvindt. Om dit mogelijk te maken is van belang dat het orgaancentrum de juiste instrumenten ter beschikking staan. VWS wil graag meer inzicht krijgen of de NTS voldoende toegerust en in staat is om deze (regie)taken, zoals VWS die in de weefselketen voor ogen heeft, goed te kunnen vervullen”.

Dit onderzoek richt zich op weefselketen, in het bijzonder op de NTS in haar (beoogde) regierol binnen de weefselketen. Het wil een antwoord geven op de vraag of de NTS op dit moment in staat is of zou zijn om de (beoogde) regierol te vervullen en wat daar eventueel nog voor nodig is. Dit hoofdstuk richt zich eerst op de vraag en vervolgens op het antwoord.

De aanpak in dit hoofdstuk bestaat allereerst uit het beschrijven en analyseren van de vraag omtrent de regierol: welke invulling wordt eraan gegeven, welke verwachtingen zijn expliciet geformuleerd (§5.2)? Vervolgens zal worden beschreven wat de NTS de afgelopen jaren heeft gedaan en op dit moment *doet* in met het oog op deze regierol (§5.3). In de afsluitende paragraaf (§5.4) zullen antwoorden worden geformuleerd op de vraag of de NTS geacht kan worden de regierol goed te vervullen, onder welke condities.

5.2 De gevraagde regierol nader bekeken

In de periode na de eerder genoemde financiële calamiteit (2002, 2003) wordt een brede aanpak gekozen om problemen in de weefselketen in samenhang te bezien en aan te pakken. In stukken uit die tijd, zeker vanaf de conferentie in 2005 waarbij alle partijen in de weefselketen aanwezig waren, wordt de term ‘regisseur’ expliciet genoemd in relatie tot oplossingen voor de onderkende problemen.

Het departement wil graag zien dat de NTS in haar rol als orgaancentrum naast haar wettelijke taken ook een algemeen, centraal sturende rol binnen de weefselketen, de zogenaamde regierol gaat vervullen. Onder ‘weefselketen’ verstaat het departement die weefselketen waarbij sprake is van postmortaal weefsel dat onder de Wet op de orgaandonatie (WOD) valt. Het departement wil een orgaancentrum dat vanuit haar regierol stuurt op een doeltreffende en doelmatige weefselketen die voldoet aan hoge eisen van kwaliteit en veiligheid. Dit houdt in dat het orgaancentrum stappen onderneemt indien binnen de weefselketen bovengenoemde uitgangspunten in het gedrang komen of niet wordt voldaan aan een doeltreffende en doelmatige weefselketen zodat zij deze basisprincipes weer kan waarborgen. Het uitgangspunt bij de invulling van de regierol is dat centrale coördinatie alleen plaatsvindt waar die echt nodig is, dit ter beoordeling van de regisseur. Bij deze aldus omschreven regierol voor de NTS (orgaancentrum) ziet het departement invulling van de volgende taken:

1. Ondernemende taak
Bijvoorbeeld het opstellen van protocollen, een communicatiestrategie, toewijzingscriteria, opzetten van een nationaal/internationaal netwerk, uniforme ICT systemen etc.
2. Signalerende taak
Bijvoorbeeld het tijdig signaleren van knelpunten en ontwikkelingen binnen de weefselketen om vervolgens passende oplossingen te zoeken i.s.m. het veld.
3. Informerende taak
Bijvoorbeeld het gevraagd en ongevraagd informeren van partijen zoals orgaanbanken en het Ministerie van VWS.
4. Adviserende taak
Bijvoorbeeld het gevraagd dan wel ongevraagd adviseren van partijen zoals orgaanbanken en het ministerie van VWS.
5. Stimulerende taak
Bijvoorbeeld het stimuleren van partijen voor het ontwikkelen van (gezamenlijke) standaards en protocollen of het opstellen van een (Nederlandse) visie dat kan dienen als input voor bijvoorbeeld Europese werkgroepen.
6. Faciliterende taak
Bijvoorbeeld het faciliteren van partijen bij het ontwikkelen van standaarden en protocollen.
7. Bemiddelende taak
Bijvoorbeeld het actief bemiddelen en zoeken naar oplossingen samen met betrokken partijen.

Belangrijke uitgangspunten van het orgaancentrum bij de uitvoering van bovenstaande taken zijn:

- transparante werkwijze;
- samenwerking met veldpartijen;
- verantwoordelijkheid.

Op het vlak van de uitvoering van de regierol zou het departement graag zien dat de NTS eens in de drie jaar een meerjaren beleidsplan opstelt en ter goedkeuring voorlegt, inclusief financiële verantwoording. Belangrijkste aandachtspunten van het beleidsplan zijn de kwaliteit en veiligheid van de weefsels, de doelmatigheid van de weefselketen en de activiteiten waaraan het orgaancentrum prioriteit zal geven voor de desbetreffende jaren. Ook dient het beleidsplan inzichtelijk te maken hoe afstemming plaatsvindt tussen de vraag en het aanbod van weefsel en hoe invulling wordt gegeven aan de Nederlandse zelfvoorziening per type weefsel (ook in geval van calamiteiten). Na een periode van twee jaar zal het departement het functioneren van het orgaancentrum als centraal sturende organisatie evalueren.

Tot zover de schets van de situatie zoals het departement die voor ogen heeft voor de rol van de NTS als regisseur van de weefselketen. Bij haar specificatie van deze gewenste situatie benoemt het departement een aantal remmende factoren die deel moeten uitmaken van de oplossing voor de opgave waarvoor zij de NTS gesteld ziet. Zo bestaat er binnen de keten onduidelijkheid over de verantwoordelijkheidsverdeling van taken die zowel wettelijk als niet wettelijk zijn toebedeeld aan het orgaancentrum. Mede hierdoor kwam de regierol van het orgaancentrum voorheen in de praktijk nooit goed van de grond. Als een andere remmende factor ziet het departement het feit dat in de afgelopen jaren nog geen duurzame, voor alle partijen bevredigende vorm van collectiviteit en samenwerking in de weefselketen tot stand is gekomen. Als kwaliteiten om ook deze factoren in de invulling van de regierol te kunnen betrekken, noemt het departement in aanvulling op en nadere aanduiding van de eerder genoemde competenties voor een adequate regierol:

- (daad)krachtig leiderschap;
- gezag;
- het kunnen samenwerken met partijen;

- samenbindende capaciteiten;
- onafhankelijkheid en boven partijen kunnen uitstijgen.

Ten slotte nog een enkele aanvulling uit publicaties¹². Daarin treft men o.a. aan dat de ideale situatie dat het gemeenschappelijke belang van de keten samenvalt met het belang van ieder van de deelnemende organisaties zelden voorkomt. In omstandigheden van marktwerking en concurrentie zal - alleen al uit de strategische noodzaak van spreiding van kansen en risico's - deelname en bijdragen aan de keten een keuze zijn op basis van afweging van belangen.

De organisatie die optreedt als ketenregisseur zal hier oog voor moeten hebben. Hij kijkt tegelijkertijd naar het resultaat van de keten als geheel én naar de belangen van de deelnemende organisaties. Een goede ketenregisseur:

- schept de condities (vooral ruimte) voor een goede samenwerking;
- stimuleert en faciliteert innovatie, vernieuwing en leren in de keten;
- is een aanjager voor professionalisering (competenties en methodieken);
- treedt op als verbindende (f)actor tussen keten- en bestuurlijke partners.

Naast deze generieke, interne aspecten bestaat het werk van de regisseur uit het beheer van het kader waarbinnen de activiteiten in de keten dienen plaats te vinden. In de eerste plaats wordt het gevormd door de Nederlandse en Europese wet- en regelgeving. Een goede regisseur ziet toe op naleving, is alert op handhaving, merkt knelpunten op en signaleert verbetermogelijkheden. Een tweede belangrijk element is hiermee nauw verbonden: het beheer van kritische kennis in de keten, zowel wetenschappelijke kennis als kennis van de praktijk. Deze kennis wordt, waar nodig proactief, beschikbaar gesteld in het belang van de partijen. Het derde element dat nu actueel is in de zorg is het introduceren en reguleren van vormen van marktwerking. In de ontwikkeling van centrale overheidsregie naar gereguleerde marktwerking moet de regisseur balanceren tussen twee doelstellingen. Enerzijds het introduceren van marktmechanismen, anderzijds bewaken van de 'gezondheid' van de keten(deelnemers) met het oog op behoud van het publieke belang. 'Gezonde' concurrentie (de beste partij op iedere schakel van de keten) en een gezonde keten moeten in samenhang worden nagestreefd. Een vierde aspect raakt aan de combinatie van politieke, morele en ethische kwesties waarvoor de regisseur in deze keten oog moet hebben. Politieke gevoeligheid en de publieke opinie vragen in samenhang om aandacht, c.q. om management van de communicatie.

5.3 Invulling van de regierol door de NTS op dit moment

De NTS bestaat uit twee divisies: een divisie Orgaancentrum en een divisie Donorwerving. Deze divisies worden ondersteund door (centrale) stafafdelingen. Bij de bespreking van de regierol kijken we met name naar het orgaancentrum en daarvoor werkzame stafleden.

De huidige personele bezetting van het orgaancentrum wordt gevormd door 8 (acht) medewerkers. Ieder zal worden beschreven in termen van (een greep uit de) uitgevoerde taken en activiteiten:

1. manager orgaancentrum (ad interim);
2. secretariaat;
3. data/gegevensanalyses voor diverse doeleinden zoals beleidsevaluaties, beleidsvorming, pilots, beantwoorden van Kamervragen, onderzoek ten behoeve van geautomatiseerd allocatiesysteem;

¹² O.a. Ketens en Netwerken (Boom 2003) en Ketenunits: grip krijgen op publieke ketens (MinBZK, InAxis, Verdonck Klooster en Ass, 2008/3)

- 4., 5. toepassen, verwerken van data afkomstig uit de NOTR (follow-up systeem);
6. medewerker kwaliteit (ad interim);
7. diverse analysewerkzaamheden; *ook ten behoeve van donorwervingsdoeleinden*;
8. algemene beleidsondersteuning: logistieke zaken zoals nadenken over contracten taxibedrijven, samenwerking KLPD, contacten vliegvelden en contracten transplantatiecoördinatoren; *ook ten behoeve van donorwervingsdoeleinden*.

De NTS-divisie Orgaancentrum is primair gericht op de taken waarvoor het departement haar een vergunning heeft verleend (WOD). Het overgrote deel van de operationele taken samenhangend met de WOD is uitbesteed aan en wordt uitgevoerd door BIS. Zowel het orgaancentrum van de NTS als BIS voert haar activiteiten ieder onder een eigen kwaliteitssysteem uit. De NTS heeft inzage in het kwaliteitssysteem van BIS voor zover het haar uitbestede WOD-taken betreft. Gesprekken met BIS en stukken die ons ter hand zijn gesteld, laten zien dat het kwaliteitssysteem in de praktijk actief is. Er vinden interne en externe audits (t.b.v. [her]certificatie) en managementreviews plaats. Onderdeel hiervan zijn kwaliteitsgegevens en managementrapportages die BIS aan de NTS levert.

Als we kijken naar de huidige activiteiten van het orgaancentrum in relatie tot de in § 5.2 gegeven omschrijvingen is de conclusie dat de huidige NTS, c.q. het huidige orgaancentrum van de NTS, op dit moment geen activiteiten of taken uitvoert die als *hoofddoel* hebben *structureel* invulling te geven - i.e. als vast onderdeel van de bedrijfsinrichting en organisatiestructuur - aan een regiefunctie in de weefselketen. Dit neemt niet weg dat de NTS vanaf de eerder meermalen genoemde financiële calamiteit (2002-2003) gedurende een aantal jaren project- en werkgroepen, bijeenkomsten (werkconferentie in 2005) en een reeks contacten heeft georganiseerd, zowel intern als samen met tal van organisaties uit het weefselveld, soms met inschakeling van externe adviseurs, die allen gericht waren op het oplossen van knelpunten in de weefselketen. Gedurende die jaren is een reeks notities en rapporten geproduceerd, omgeven met veel onderlinge, veelal schriftelijke communicatie van de betrokken partijen waarvan men nu moet constateren dat het nog geen oplossing bracht. De laatste twee jaar is de intensiteit van projectactiviteiten, documenten met oplossingsvoorstellen, contacten en onderlinge communicatie substantieel afgenomen. Er lijkt sprake van wat in schaktermen een patstelling¹³ genoemd wordt. Alle partijen uit het veld, incl. de NTS, wachten op een zet van het departement; deze, op zijn beurt, verwacht van de NTS als het orgaancentrum in de weefselketen, dat *zij* nu de volgende zet doet. Hoewel er zonder klok wordt gespeeld, wordt de tijdsdruk voelbaar...

5.4 (Hoe) Is de NTS in staat goed invulling te geven aan de (beoogde) regierol?

De opdracht van dit onderzoek luidde als volgt (zie § 2.1):

Verricht onderzoek naar de regiefunctie van de NTS in de postmortale weefselketen en formuleer antwoorden op de volgende twee vragen:

1. Is het orgaancentrum in staat om de regierol in de weefselketen op zich te nemen?
2. Zo nee, wat zijn de aanbevelingen zodat het orgaancentrum deze rol wel op zich kan nemen?

In het voorgaande hoofdstuk werd aangegeven dat het realiseren van gestelde doelen door een complex samenstel van factoren in de context bijzonder lastige opgaaf is voor de NTS als beoogd regisseur van de

¹³ 1) Situatie waarbij men geen mogelijkheid meer ziet tot een oplossing, tot verdere besprekingen; 2) situatie die is vastgelopen, en waarbij geen van de partijen de overhand heeft (<http://www.encyclo.nl/begrip/patstelling>)

weefselketen. Van een aantal van de factoren werd gesteld dat die buiten de directe beïnvloedingsfeer van de huidige NTS als orgaancentrum liggen.

Mocht deze situatie anders zijn of gaan veranderen, zou de NTS dan in staat zijn op een goede manier vorm en inhoud te geven aan de regiefunctie? Deze afsluitende paragraaf benadert deze vraag vanuit verschillende invalshoeken.

Taken, uitgangspunten en competenties regisseur

In §5.2 is beschreven over welke kwaliteiten een regisseur voor de weefselketen in het algemeen zou moeten beschikken. Als we de opsomming van taken en competenties overzien, zijn er weinig bij waarvan men kan zeggen dat de NTS hier *niet* op een adequate wijze invulling aan zou kunnen geven. Op het terrein van de solide organen geven de in ruim 10 jaar verworven positie en behaalde resultaten niet direct aanleiding hieraan te twijfelen. Wat maakt dat de kwaliteiten die de NTS bij de solide organen tot haar positie hebben gebracht niet hebben volstaan bij de weefsels? Werden mogelijk hogere eisen gesteld aan de uitvoering van dezelfde kwaliteiten of een beroep gedaan op *andere* kwaliteiten dan nodig waren bij de solide organen?

De insteek die wij kiezen bij het bespreken van de opgeworpen vragen neemt als uitgangspunt dat werkzaamheden organiseren, uitvoeren en (bij)sturen een directe relatie heeft met kwaliteiten *van* mensen of *door* mensen vormgegeven kwaliteiten; mensen met bepaalde grondhouding en attitudes ten aanzien van organiseren en samenwerken. Met name op dit vlak van organiseren en samenwerken zien wij de kwetsbaarheden van, en verbeterpunten voor de huidige NTS als beoogd regisseur van de weefselketen.

Grondhouding en kernkwaliteiten als ketenregisseur

In §4.3, §5.2 en in Bijlage 8D werd al eerder stilgestaan bij de het specifieke karakter van ketens en ketenregie in relatie tot de vraag over invulling van de beoogde regierol door de NTS. Het werk in ketens en het daarbinnen succesvol vormgeven van de rol van regisseur vraagt om rekening te houden met de typische kenmerken van de keten. In het onderstaande tekstblok worden vier onderling samenhangende noties weergegeven die gaan over voorwaardelijke aspecten voor succesvolle ketenregie. Zij raken ons inziens aan de grondhouding en kwaliteiten van de NTS als beoogd regisseur van de weefselketen.

Bij organiseren van het werk in een keten bezien als vorm van menselijk handelen, kan men opmerken dat:

- ketens zichzelf blijven beschouwen vanuit de deelnemende organisaties;
- ketens zich vaak identificeren door zich te positioneren tegenover de bestaande macht en hiërarchie;
- deelnemers meestal vermijden de keten als heelheid te definiëren uit vrees voor institutionalisering;
- macht in de keten en de leiderschapsvraag gevoelige punten zijn.

In dezelfde publicatie wordt over ketenregisseurs opgemerkt dat hun succes nauw samenhangt met, en afhankelijk is van persoonlijke inzet. Een nuttig onderscheid in het verband van ons onderzoek naar ketenregie in de weefselketen is het onderscheid tussen '**leiderschap van het gelijk**' (gedreven door een doel of oplossing), en '**leiderschap van het midden**' (gedreven door de wens met anderen een probleem aan te pakken). Leiderschap van het gelijk vraagt om een hiërarchie, leiderschap van het midden om contacten en inzicht.

Bij ketenregie speelt het sturingsvraagstuk dat zich aandient in het kader van grensoverschrijdend organiseren. Bij de invulling hiervan speelt de professionaliteit van het individu, dat op zoek gaat naar passende samenwerkingspartners binnen het werkveld, een grote rol. De relatie met de context wordt vormgegeven door verbindingen met die context te organiseren ('ruimte voor open ontmoetingen'), met aandacht voor een brede focus. De open ontmoetingen kunnen geprogrammeerd en ook ongeprogrammeerd zijn. Beproevingen van werkpraktijken moeten nadrukkelijk aan de orde kunnen komen.

Bij de primaire insteek die de NTS kiest, is het hierbij nuttig onderscheid te maken tussen twee fundamentele benaderingen. De *inside-out* benadering gaat bij de vaststelling van strategisch beleid en de inrichting van de organisatie uit van de eigen overtuigingen en de unieke kenmerken en kernwaarden van de organisatie. De

outside-in benadering houdt in dat een organisatie sterk rekening houdt met invloeden van buitenaf en belangen van betrokken partijen bij de vaststelling van haar strategisch beleid en de inrichting van haar structuur, cultuur en processen. De *outside-in* benadering stelt de externe omstandigheden en de klant in het middelpunt van haar strategieproces.

Bronnen:

- **Ketens en netwerken** (Anne-Marie Poorthuis, Anja van der Aa, Ton van Rheenen, e.a.; Boom juridische uitgevers, 2003)]
- **Verandermanagement** (Henk Kleijn, Fred Rorink; Pearson Education Uitgeverij, 2005)

De huidige NTS, c.q. de huidige leiding¹⁴ van de NTS denkt en handelt overwegend vanuit één van beide posities, nl. die van boven en op afstand van de partijen op basis van positie en gezag. De ketenpartijen ervaren hun belangen onvoldoende gezien door, en vertegenwoordigd in de NTS van de afgelopen jaren en in de voorstellen voor oplossing van knelpunten in de weefselketen die onder regie van de NTS werden ontwikkeld. Hierbij kan het gaan om inhoudelijke kennis - medisch-inhoudelijke kennis van behandelen van weefsels in relatie tot procedurele kennis hoe zaken te organiseren -, om formele positie - gezag vanuit de WVKL accepteren en honoreren - en persoonlijke omgang - het steekt sommige orgaanbanken dat de NTS-leiding haar in de vele jaren nooit een werkbezoek bracht als teken van betrokkenheid -.

Instituut of bedrijf¹⁵, wel of geen professionele organisatie?

In aansluiting op het voorgaande waarin de NTS werd besproken en gepositioneerd op een geleidende schaal tussen twee uitersten nemen we nu de semantiek als uitgangspunt om een andere eigenschap van het functioneren als beoogd ketenregisseur te bespreken. Het gaat om de eigenschap verbonden aan het verschil in connotatie tussen een *instituut* (of instelling) of een *bedrijf* zijn, en de vraag of er wordt gewerkt als een *professionele organisatie*.

Bij een *instituut* wordt meestal bedoeld op de taken die het uitvoert met het oog op een bepaald publiek of maatschappelijk belang zoals onderwijs of maatschappelijk werk. Begrippen als universiteit, dienst, genootschap, inrichting en stichting zijn hieraan gerelateerd. Bij een *bedrijf* ligt het zwaartepunt bij het met of zonder winst oogmerk tegen vergoeding leveren van producten en diensten aan derden waarvoor men een passende organisatie van mensen en middelen, i.e. arbeid en kapitaal heeft gecreëerd.

Het begrip *professionele organisatie* is in het verband van dit onderzoek interessant omdat het verwijst naar een organisatie waar professionals werken of die voor professionals werkt en naar een organisatie waar professioneel wordt gewerkt.

Een professionele organisatie is een organisatie waar de medewerkers professionals zijn zoals universiteiten, ziekenhuizen, kranten, advocaten- en accountantskantoren. Een professional is een medewerker die voor het goed uitvoeren van zijn primaire taak permanent, relatief veel moet leren, omdat hij afhankelijk is van kennis met een relatief korte halfwaardetijd. Vaak moeilijk te besturen mensen, omdat professionals per definitie eigenwijs zijn en slechts mondjesmaat leiding van collega's accepteren.

Professioneel heeft ook betrekking op een bepaald kwaliteitsniveau van mensen en middelen, i.e. personen en systemen in werksituaties, die een organisatie inzet om de door haar gestelde doelen te realiseren en waarop het permanent stuurt. Zonder uitputtend te zijn, gaat het in de praktijk meestal om:

- denken en handelen vanuit actuele, soms expertmatige vakkennis en vaardigheden;

¹⁴ Met de 'leiding van de NTS' wordt in dit document het (statutaire) bestuur + (titulaire) directie van de NTS bedoeld.

¹⁵ Deze insteek is niet gekozen omdat we denken dat de NTS een bedrijf is of zou moeten worden, maar omdat in toenemende mate *bedrijfsmatig werken* van publiek opererende organisaties gevraagd wordt.

- kunnen handelen vanuit het belang van de klant (ook als dit op gespannen voet staat met het eigenbelang);
- doel-middelen-denken (altijd het doel voor ogen houden en bekijken hoe dit het beste bereikt kan worden met de schaarse middelen);
- de eigen beperkingen kennen en weten wanneer op grond daarvan werk te weigeren of door te verwijzen naar een specialist;
- mensgericht, empathisch zijn (rekening houdend met de gevoelens en behoeften van anderen);
- methodisch werken (volgens standaard- of maatwerkmethoden);
- op ieder moment verantwoording kunnen afleggen over de gekozen aanpak en overwegingen die een rol hebben gespeeld bij een keuze;
- gericht zijn op het leveren van de hoogste kwaliteit binnen de gegeven restricties (tijd, geld);
- structureel evalueren van activiteiten en feedback geven en vragen (om eigen handelen en dat van anderen te verbeteren);
- goede communicatie en registratie van werkzaamheden, altijd streven naar volledige helderheid en transparantie in de werkrelatie;

Veranderingen binnen een organisatie kan men relateren aan twee onderscheiden functies van een organisatiecultuur: externe adaptatie en interne integratie. De adaptatiefunctie voorziet in standaardoplossingen voor vraagstukken die vanuit de omgeving worden aangereikt. Deze oplossingen zijn te vinden in de missie, doelen, middelen en controlemogelijkheden van de organisatie. De integratiefunctie leidt tot een interne samenhang met gedeelde taal (jargon), samenwerkingsverbanden en procedures.

De interne integratie is in de praktijk een complex en paradoxaal proces. Gewenste routines en standaardisering van processen kunnen een verandering tegelijkertijd ondersteunen en belemmeren. Hierin speelt de aard van de organisatie een belangrijke rol. De grootte en geschiedenis van de organisatie, kenmerken van de personeelsleden en de aard van de activiteiten bepalen de veranderingscapaciteit van een organisatie.

Nb. Men neemt een orkest nog wel eens als voorbeeld en metafoor voor een 'ideale' professionele organisatie: leiding bij één persoon (de dirigent), alle orkestleden werken samen aan één totaal(geluid). Een ieder weet wat zijn of haar bijdrage is (de partituur), terwijl er voldoende ruimte is voor eigen interpretatie en eigen geluid. Daarnaast worden er veel tijd en middelen uitgetrokken om te oefenen (te leren), waarbij de orkestleden elkaar voortdurend wijzen op elkaars prestaties. De (beroeps)muzikant beschikt over basiskennis en – technieken om deze - door oefening – toe te passen in een andere situatie, een nieuw muziekstuk. Binnen het orkest zijn alle condities (zoals structuur, cultuur, leiderschap) geschapen om samen *én* individueel een goede prestatie te verrichten.

Bronnen

- Professionele organisaties bestaan niet' - M.J. Wanrooij (Holland Management Review, nr. 119/2008)
- De betekenis van de organisatiecultuur' - Schein, E.H. (*M&O*, 1988, 42: 28-43)
- Leidinggeven aan professionals' - Weggeman, M., (Kluwer Bedrijfswetenschappen, 1992)

De NTS is van oudsher een instituut dat zich in en voor spelers in het veld van organen en weefsels inzet om goede kennis beschikbaar te stellen en door een combinatie van inhoudelijke argumenten en politieke beïnvloeding gunstige beleidsmatige condities en invloedrijke posities nastreeft. De diepste en/of oudste wortels van de NTS zitten in de medisch-wetenschappelijke traditie van de academische centra. Veruit de meeste vertegenwoordigers in de besturen kwamen of komen nog uit deze omgeving (zie Bijlage 8E). Dat verklaart dat de leiding van de NTS de eigen organisatie bestuurt met veel oog voor wat een instituut doet en minder affiniteit heeft met wat de NTS zou kunnen of moeten doen als bedrijf (w.o. strak sturen op prestaties).

Samenhangend met bovenstaande notie horen die welke men kan maken over de NTS gezien als professionele organisatie. De leiding van de NTS bestaat uit hoogopgeleide mensen waarvoor in de meeste gevallen geldt dat zij in hun primaire beroep medisch-wetenschappelijke doelen nastreven. Wij hebben de indruk dat deze leidinggevenden deze doelen ook laten prevaleren bij het besturen van de NTS. Deze heeft naast dit doel zoals

in de voorgaande alinea beschreven, ook nadrukkelijk publiek- en politiek-bestuurlijke doelstellingen na te streven (ZBO-functie orgaancentrum) waarbij het zichtbaar de belangen van alle betrokken spelers een plaats geeft in haar voorstellen en besluitvorming.

Uit de interviews en ontvangen stukken overheerst het beeld van een NTS die ertoe neigt haar eigen visie centraal te stellen, hiermee strijdige opvattingen van andere partijen al snel als niet compatibel te beschouwen om vervolgens beide ter nadere oplossing voor te leggen aan het departement. Hoewel deze karikaturale voorstelling het handelen van de NTS in de realiteit tekort doet, raakt zij in de kern aan een belangrijk punt. Namelijk het beschikken over mentale wendbaarheid, over de bereidheid om concessies te doen aan eigen wensen en uitgangspunten als daarmee een hoger doel kan worden bereikt (waarvoor men als regisseur verantwoordelijk is). Daarmee belandt men bij wat de NTS als bedrijf meer zou kunnen doen, namelijk het centraal stellen van de doelen waarvoor men verantwoordelijk gesteld is, het primair hierop kiezen van de beste bedrijfsmiddelen en een organisatie die hierbij horen en hier vervolgens op het hoogste niveau *lean* op sturen. Het repertoire horend bij met macht en gezag bereiken van eigen doelen waarbij men zo min mogelijk concessies doet, moet de NTS uitbreiden met denken dat meerdere, soms tegenstrijdige standpunten incorporeert en handelen dat zowel begrips- en respectvol is als nuchter, zakelijk en pragmatisch. Wil de leiding van de NTS *toekomstvast* zijn, dan zal zij beide (powerplay en pragmatisch) beter moeten beheersen.

De huidige praktijk van de NTS

Hoe verhoudt de huidige NTS zich tot bovenstaande, inhoudelijke beschouwing als men van buitenaf kijkt naar de *going concern*? De NTS heeft als twee hoofdfuncties de donorwerving en het orgaancentrum. Beide functies kennen beleidsvormende en uitvoerende taken. Bij de leiding van de NTS overheerst een beleidsmatige insteek (maken en uitzetten van beleid, uitdragen en bewaken van de beleidslijnen) gezet naast een bedrijfsmatige insteek, zoals eerder werd opgemerkt. Een voorbeeld ter verduidelijking.

Onderdeel van de contractafspraken (SLA) over de WOD-taken die BIS voor de NTS uitvoert, staat dat BIS dit doet onder een gecertificeerd kwaliteitssysteem. Dit BIS kwaliteitssysteem produceert volgens dezelfde afspraak gegevens aan de NTS die deze laatste in staat stelt controles uit te voeren en te sturen op door BIS geleverde prestaties. Aan de kant van de NTS ontbreekt echter een geautomatiseerd systeem en/of managementproces dat deze van BIS afkomstige gegevens structureel verwerkt tot informatie en interne rapportages. De door BIS geleverde gegevens maken geen deel uit van een managementcyclus van de NTS, er vindt daarmee geen systematische sturing door de leiding van de NTS plaats op de aan BIS uitbestede WOD-taken (kernactiviteit orgaancentrum!) op basis van cijfers, i.e. (harde) feiten.

De laatste jaren heeft de NTS enkele wisselingen op belangrijke posities in het middenkader gekend. Sinds 2008 heeft de NTS een interim bezetting van de post van manager orgaancentrum. De persoon in kwestie onderkent de inhaalslag die de NTS naar een meer zakelijke bedrijfsvoering moet maken en inmiddels ook bezig is te maken. De eigen financieel controller die de NTS na het financiële debacle (2002-2003) aanstelde, is net als de manager orgaancentrum a.i. iemand die veel ervaring en kennis meebracht naar de NTS. Ook heeft het bestuur van de NTS heeft zich 2 jaar geleden versterkt met iemand die over ruime ervaring in het bedrijfsleven beschikt in ondernemerschap en maken en doorvoeren van strategische keuzes. Alle drie voegen zij elementen toe aan de NTS, aan het repertoire van de NTS-leiding van het eerste uur. Het biedt kansen om strakker en zakelijker met eigen doelstellingen en partnerships om te gaan.

Hoewel kennis en ervaring van buitenaf zich nu meer binnen de NTS doet gelden, is er tegelijkertijd een kwetsbare kant aan het huidige managementteam. De interim manager orgaancentrum zal binnenkort vertrekken (met medeneming van de opgedane kennis en ervaring) en de financieel controller zal over afzienbare tijd met pensioen gaan. Het plan om de aan BIS uitbestede WOD-taken zelf te gaan uitvoeren, zal een complex *insourcing*straject betekenen waar men voor het welslagen een 'stevig' en ervaren managementteam nodig zal hebben met een breed denk- en handelingsrepertoire.

Ten slotte, al enige tijd is de rol van medisch expert bij de NTS niet ingevuld.

6 Conclusies en advies

6.1 Inleiding

Een conclusie van dit onderzoek zou als volgt kunnen luiden:

“HET IS ONDER DE HUIDIGE OMSTANDIGHEDEN NIET MOGELIJK EEN VORM VAN REGIE UIT TE OEFENEN IN DE WEEFSELKETEN. DE BEPALENDE OMSTANDIGHEDEN ZIJN TE COMPLEX EN NAUWELIJKS TE BÉINVLOEDEN EN DE LEIDENDE PRINCIPES EN RELATIES TUSSEN DE PARTIJEN ZIJN DOOR EN DOOR VERZIEKT...”

Deze of een andere cynische conclusie die ons af en toe ter ore kwam, doet onvoldoende recht aan het beeld dat wij ons de afgelopen vier maanden van de situatie hebben gevormd. Hij verwijst enkel naar het ‘dode hout’ dat in iedere gezonde, levende boom te vinden is en groei in principe niet hoeft te belemmeren... Onmiskenbaar zijn de omstandigheden weerbarstig maar zijn het belang en de dynamiek groot en komen uitingen als hierboven vaak voort uit gedrevenheid en diepe verbondenheid met patiënten in nood. De problemen die het werk in de weefselketen bemoeilijken, laten zich niet eenvoudig oplossen maar aanknopingspunten zijn er wel degelijk.

We zullen het hoofdstuk beginnen met het formuleren van ons antwoord op de onderzoeksvragen. De situatie in de weefselketen zoals wij die hebben leren kennen, is de resultante van contextuele omstandigheden en handelen van (verantwoordelijke personen in) organisaties die handel(d)en vanuit bepaalde overtuigingen. In §6.2 Conclusies zullen we deze nogmaals aangeven en vervolgens beschrijven wat nodig is voor structurele verbetering van de weefselketen (§6.3 Advies).

6.2 Conclusies

Antwoord op de onderzoeksvraag

De vraag waar dit onderzoek zich heeft gericht, is tweeledig:

“Verricht onderzoek naar de regiefunctie van de NTS in de postmortale weefselketen en formuleer antwoorden op de volgende twee vragen:

1. Is het orgaancentrum in staat om de regierol in de weefselketen op zich te nemen, zoals beschreven in de “Beleidsnotitie weefselketen” van het ministerie van VWS?
2. Zo nee, wat zijn de aanbevelingen zodat het orgaancentrum deze rol wel op zich kan nemen?”

Ad. 1 De NTS is op dit moment niet in staat om de regiefunctie goed op zich te nemen. Vanaf 2005 heeft de NTS zich de regie ten doel gesteld, heeft zij diverse initiatieven ondernomen en zich actief betoond om als regisseur in de postmortale weefselketen op te treden. Gaandeweg is haar gebleken dat wat zij zich ten doel stelde telkenmale mislukte. Daarmee gaf de NTS zelf al antwoord op de vraag of zij in staat was de regiefunctie op zich te nemen.

Ad. 2 De oorzaken van het niet van de grond komen van de regiefunctie ligt in het samenspel van diverse factoren zoals de complexiteit van de context (wetgeving, rollen, historie), de eigen aard van de weefselketen, grondhouding van de NTS ten aanzien van haar rol in de weefselketen en haar bedrijfsmatige volwassenheid (hoofdstuk 4 en 5). In deze paragraaf worden zij verder toegelicht, in de volgende paragraaf uitgewerkt in aanbevelingen.

De goede vraag?

De aanleiding voor de wens van een regiefunctie is gelegen in het ontbreken van samenhang en goede onderlinge samenwerking tussen betrokken partijen in de weefselketen. Het onderzoek bevestigt dat dit een goede, c.q. terechte vraag is. Er is dringend behoefte aan een regisseur die partijen bij elkaar brengt en vanuit hun inhoudelijke inbreng en onderlinge afspraken voorwaarden en kaders creëert die het realiseren van de primaire doelstellingen mogelijk maakt.

Oorzaken en ontwikkeling

Samenvattend kan over de weefselketen worden gesproken in termen van een tweeledig probleem:

1. De macrofactoren die van invloed zijn op het veld (eerder aangeduid met de 'spijkers in de band'; hoofdstuk 4).
2. Het opereren van de spelers binnen het veld en (de 'vergroeiingen en verhardingen' in) hun onderlinge relaties.

De weefselketen is in haar huidige constellatie een kleine wereld met grote gevoeligheden. De gevoerde gesprekken en ontvangen stukken hebben ons duidelijk gemaakt dat we bij de weefselketen te maken hebben met een ingewikkeld krachtenveld. Er zijn verschillende partijen betrokken, sommige met een korte en sommige met een langere historie, maar ieder met uitgesproken belangen en motieven. Bij deze krachten spelen er allerlei factoren een rol die invloed hebben (of hebben gehad) op het invulling geven aan een goede regierol door de NTS. Het gaat in veel gevallen om factoren waarop de (beoogd) regisseur van de weefselketen weinig of geen invloed kan of heeft kunnen uitoefenen.

Wat opvalt is dat de in de weefselketen opererende organisaties sterk gericht zijn op het veiligstellen van hun eigen positie en belangen. Dit proces onttrekt zich grotendeels aan het oog van de beoogd regisseur. Deze is er, anders gezegd, niet mee verbonden. Het ontbreken van betrokkenheid maakt dat er geen natuurlijke mogelijkheden voor beïnvloeding en sturing zijn. De beoogd regisseur staat, (en stelt zich) daarmee buiten (het) spel in de weefselketen.

In §3.3 is beschreven hoe de NTS in haar pogingen de regierol uit te oefenen vanaf eind 2004 begin 2005 na een start waarin zij zich initiatiefrijke en voortvarend toonde, steeds meer een afwachtende houding is gaan aannemen. De ideeën die zij opperde en voorstellen die zij deed, riepen bezwaren en soms weerstand op bij met name de orgaanbanken. De eigen (NTS) voorstellen plus bezwaren van ketenpartijen werden vervolgens bij wijze van escalatie/arbitrage of uit behoefte aan een beslissing 'van hogerhand' bij het departement neergelegd. In de periode vanaf de weefselconferentie in 2005 is dit een terugkerend patroon. Het bestuur en de directie van de NTS raken daarmee ongewild verbonden met het negatieve resultaat van de inspanningen en ook met waarneembaar handelen dat soms te omschrijven valt als 'passieve/ machteloze' regisseur die 'het heeft laten afweten'.

De NTS wijst als het hierover gaat op een aantal structurele beperkingen als oorzaak voor het niet goed kunnen uitvoeren van de rol van regisseur:

- Gebrek aan bevoegdheden om in het veld in te grijpen: als een transplantatiecentrum bepaalde zaken naar de zin van de NTS niet goed uitvoert, kan de NTS dit alleen signaleren bij de IGZ.
- De banken hebben een autonome positie binnen de weefselketen. Rond een aantal thema's heeft de NTS project-/werkgroepen georganiseerd (uitname, financiering, proces) die hebben geleid tot algemene voorwaardennotities. Als de consequenties een bank later niet aanstaan, is er geen mogelijkheid partijen te houden aan de besluiten. Op zo'n moment kan de orgaancentrumfunctie van de NTS worden betwist.
- Van een eveneens autonome positie is sprake bij BIS. Als de laatste ergens niet mee eens is, heeft de NTS weinig middelen om de situatie naar haar hand te zetten.
- Het fenomeen 'concurrentie' binnen de weefselketen maakt het optreden van de NTS als regisseur extra gecompliceerd.
- Dat geldt evenzeer voor het over twee organisaties verspreid zijn van de orgaancentrumtaken.

Kijkend naar de beoogde regiefunctie is de NTS in onze ogen op de volgende twee punten kwetsbaar.

1. Er is onvoldoende oog voor en verbondenheid met de belangen van de veldpartijen binnen de weefselketen. Samenbindend vermogen ontbreekt. De genoemde ketenpartijen zien zich te weinig begrepen en gesteund door, en ook te weinig vertegenwoordigd binnen de NTS.
2. De uitvoering van controlerende en sturende taken vindt onvoldoende bedrijfsmatig plaats.

Marktwerking?

Een speciaal aspect is wel of geen marktwerking in het weefselveld. Indien marktwerking een geaccepteerd principe is, moet het model voor de weefselketen plaats inruimen voor commercie en commerciële activiteiten. Bij de huidige NTS en op organen gerichte bestuurders bestaat een fundamentele, afwijzende houding ten aanzien van commercialiteit. Ontwikkelingen gaan echter in de richting van meer *tissue engineering* door commercieel opererende bedrijven. De vraag is niet zozeer 'of' maar 'hoe' en 'wanneer' zij de praktijk zullen bepalen. De bestuurders hebben als taak op een situatie sturen waarin de belangen van wetenschap, maatschappij, innovatie en commercie moeten worden gewogen zonder één ervan a priori te diskwalificeren.

6.3 Advies

Over de omstandigheden (macrofactoren)

In hoofdstuk 4 is beschreven welke omstandigheden het invulling geven aan de regierol bemoeilijkt hebben en nog steeds moeilijk maken. In veel gevallen zijn het existentiële *constraints* waar de regisseur ook als zodanig mee zou moeten omgaan. Wij raden aan dit open en expliciet, voor alle partijen zichtbaar te doen in plaats van het in de onderstroom van de context van de weefselketen actief te laten zijn. Dit doe je door het als regisseur een expliciete plaats te geven in je visie op de weefselketen. Door aan te geven *dat* je de invloed ziet, wat je *standpunt* erover is en *hoe* je het betreft in je beleid ben je transparant naar iedereen die betrokken is bij de weefselketen. Het biedt alle partijen de kans hun kijk op de situatie te geven, de centrale standpunten te delen, zich ermee te identificeren en zich zo te verbinden met het beleid. Hierbij is voor de beleidsdirectie GMT van het departement o.i. een belangrijke rol weggelegd van partij die de regisseur juridische en bestuurlijke adviezen kan geven. Daadwerkelijke invulling van deze rol biedt het departement de gelegenheid op de hoogte blijven van wat er speelt in de weefselketen.

Advies: geef voor iedere macrofactor aan welke invloed hij op de weefselketen heeft, wat de stand van zaken is en welk zienswijze en waardering van de situatie als uitgangspunt genomen wordt voor de weefselketen. Bij de dynamiek van deze context hoort dus geen statische set maar een periodieke evaluatie van aannames en uitgangspunten door de regisseur. In het verlengde daarvan moet gekozen worden voor een flexibel ketenmodel, waarbij minimumeisen gesteld worden aan bedrijfsmatige faciliteiten en kennis van betrokken organisaties.

Basisattitude regisseur

Eén van de twee kernkwaliteiten die de NTS in een rol als regiehouder, c.q. regisseur van de weefselketen sterker zal moeten ontwikkelen, is het boven de partijen kunnen staan en tegelijk een verbindende schakel vormen tussen de verschillende partijen en hun belangen. Partijen moet zich erkend en 'gezien' voelen en hun belangen ook terugzien in de besluitvorming. Het beeld dat in het onderzoek overheerst, is dat van de verantwoordelijke leiding van de NTS (bestuur en directie) dat haar eigen (NTS)belang op bepaalde momenten naast of tegenover dat van de ketenpartijen plaatst om daarmee haar standpunt of belang beter te dienen. In

Advies: een afgeleide taak van de regisseur zou eruit kunnen bestaan de informatiebehoefte van betrokkenen door de hele keten heen te inventariseren en hierop beleid(svoorstellen) te ontwikkelen. Van dezelfde orde is opsporen en waar mogelijk elimineren van activiteiten die onpraktisch zijn (arts moet zelf melden waar melding donor door een donatiefunctionaris goed zou kunnen en de arts ontlasten) maar waar formele, bureaucratische principes een soepele praktijk hinderen (fenomeen van de paarse krokodil). Ook hier zou een inventarisatie in het veld en toets van op afstand gemaakte keuzes voor de praktijk veel tijdswinst en goodwill opleveren. Naast praktisch, direct voordeel voor de betrokkenen biedt het de mogelijkheid voor de regisseur zich als partijoverstijgend en ketengericht te profileren, c.q. als partij die de mensen en hun kennis van de werkvloer serieus neemt.

Onduidelijkheden

Er bestaat alom onduidelijkheid tussen partijen die deel uitmaken van de weefselketen enerzijds en het beleidsdepartement anderzijds over de wet- en regelgeving (WOD, WVKL, Eisenbesluit, Kaderwet zelfstandige bestuursorganen, WMG, ...). Het gaat hierbij om verschillende zaken. Om te beginnen gaat het om taken en verantwoordelijkheden. In de kern zijn zij vaak wel duidelijk, maar aan de grenzen en bij samenloop van meerdere kaders zijn er problemen. Wat opvalt, is dat partijen geheel verschillende, soms tegengestelde standpunten verwoorden. Waar de NTS vindt bevoegdheden te missen om als ZBO te gezaghebbend te handelen, stelt het departement dat de NTS alle ruimte heeft de situatie naar eigen inzicht te sturen en in te richten. Iets vergelijkbaars doet zich voor als het gaat om de taken en bevoegdheden van partijen binnen het weefselveld. Partijen veronderstellen allerlei mogelijkheden bij elkaar, baseren hierop hun verwachtingen en zijn teleurgesteld als deze vervolgens niet uitkomen. Wat ontbreekt, is contact en dialoog waarbij aannames en verwachtingen worden uitgesproken. Er blijven daardoor verschillende overtuigingen van één en dezelfde zaak voortbestaan en er vormt zich geen gedeelde, samenbindende visie op de weefselketen.

Een andere onduidelijkheid bestaat rond de orgaancentrumfunctie van de NTS. Regie door het orgaancentrum zou deels moeten bestaan uit vaststellen, vertalen naar praktijkregels en meetbaar maken van *uitnamedoelen, transportdoelen, allocatiedoelen, etcetera* deze te (doen) meten en er vervolgens op te sturen, erover te rapporteren en beleid of beleidsregels erop aan te passen (PDCA-cyclus). De vraag hierbij is wel, aan wie wordt gerapporteerd en wie evalueert het beleid?

De NTS heeft als ZBO een vergunning voor het orgaancentrum. Een ZBO is "een bestuursorgaan van de centrale overheid dat bij de wet, krachtens de wet bij algemene maatregel van bestuur of krachtens de wet bij ministeriële regeling met openbaar gezag is bekleed, en dat niet hiërarchisch ondergeschikt is aan een minister" (bron: http://www.st-ab.nl/wetten/1075_Kaderwet_zelfstandige_bestuursorganen.htm).

Ook in de nieuwe kaderwet ZBO blijft de ministeriële verantwoordelijkheid schijnbaar ongewijzigd (artikel 1: de ZBO is niet hiërarchisch ondergeschikt aan de minister), andere artikelen spreken andere taal: de minister moet het bestuursreglement goedkeuren (art. 11), de minister benoemt, ontslaat en schorst de leden van de ZBO (art. 12), de minister keurt de tarieven goed - of af indien in strijd met algemeen belang - (art. 17), de minister kan beleidsregels vaststellen met betrekking tot de taakuitoefening van een ZBO (art. 21), de minister kan ingrijpen als de ZBO zijn taak verwaarloost (art. 23), de minister stelt de facto de begroting vast (art. 25 en 29). Kortom, het niet hiërarchisch onderschikt zijn aan de minister (artikel 1) kan men behoorlijk hiërarchisch inbedden... Voor de praktijk biedt het misschien mogelijkheden, voor de praktijk van de weefselketen vraagt het extra inspanning van het departement en de NTS om de kaderwet voor de eigen situatie in te vullen. Mocht de NTS in de toekomst een Raad van Advies of Raad van Toezicht kennen, zou de mogelijkheid bestaan om hier vanuit het Staatsbelang mee invulling aan te geven en van daaruit sturing aan het beleid van de NTS. De vraag 'wie houdt toezicht op het handelen van de regisseur?' en het antwoord: 'het Staatstoezicht op de Volksgezondheid' vormen samen een onbevredigend 'second best'-scenario. Het model ontbeert namelijk voorspelbaarheid en regelmaat (bijvoorbeeld jaarcyclus).

Een speciale onduidelijkheid die aanpassing behoeft, is die van orgaancentrum ten opzichte van het veld. Zoals eerder aangegeven, is de uitoefening van orgaancentrumtaken door de NTS en door BIS - ieder vanuit eigen overtuigingen en beleidsvoorkeuren - contraproductief voor het optreden als regisseur in de weefselketen.

Advies: zoek bij zaken die te maken hebben met praktische consequenties van de wettelijke kaders het gesprek met elkaar. Voor de NTS betekent dat: vraag duidelijkheid aan het departement! Een positief voorbeeld hiervan is een brief die ons onder ogen kwam waarin het departement antwoordt op de vraag van de NTS aangaande de uitleg van 'bemiddelen bij het verkrijgen' (GMT/MVG 2828894, 13 februari 2008). In onze ogen raakt dit aan een belangrijke taak van de regisseur: verdeeldheid waar die het gevolg is van verschil in beeld van de situatie - waar het kan - aangrijpen, zeker waar belangen van betrokken partijen in het geding zijn. Dit vraagt wel om competenties als belangstelling en ontvankelijkheid, openheid en een 'open mind', en tegelijk kwetsbaar opstellen ('ik weet het niet maar zal het uitzoeken'), vasthoudend zijn ('hiermee kan ik geen genoeg nemen') en (vooral) boven de partijen staan.

Voor wat betreft de uitvoering van de orgaancentrumtaken raden wij aan om afspraken te maken die ervoor zorgen dat de NTS **het** gezicht van regisseur voor de weefselketen wordt. Redenerend vanuit de huidige constellatie waarin BIS de WOD-taken voor de NTS uitvoert (maar waarvoor nog geen nieuw contract is afgesloten) moeten NTS en BIS hierover sluitende afspraken maken en contractueel vastleggen.

Model voor de weefselketen

De afbeelding in §4.4 geeft het fundamentele verschil weer dat wij zien tussen de orgaanketen en de weefselketen. Het tot dusver gehanteerde organisatiemodel probeert de weefselketen te modelleren naar de bovenste helft van de afbeelding, terwijl de praktijk gebaat is bij een zich ordenen naar model van het onderste deel van de afbeelding. Deze zienswijze is niet nieuw. In het weefselveld staat zij onder andere bekend als het 'Huidbankmodel' waarvan de uitgangspunten alle orgaanbanken aanspreekt. Ook de laatste, bij ons bekende versie van het organisatie- en financieringsmodel voor de weefselketen (NTS, VWS) neemt zo'n zienswijze als uitgangspunt. Wij achten dit model kansrijk aangezien het recht doet aan de complexiteit en veranderlijkheid van de weefselpraktijk en de orgaanbanken in staat stelt te sturen op de zaken waarvoor zij primair verantwoordelijk zijn.

Voor het orgaancentrum adviseren wij om hierbij (nog) meer dan nu gebeurt:

- gebruik te maken van de kennis en wensen van veldpartijen en/of
- op afstand te sturen.

Maak voor donormelding maximaal gebruik van kennis van het veld om de melding in te richten op een manier die recht doet aan de praktijk, met behoud van de wettelijke eisen. Richt een formele procedure in die het veld in staat stelt verbetervoorstellen in te dienen en het veld laat zien welke voorstellen dat waren en wat ermee gebeurd is. Het maakt voor iedereen duidelijk welke ideeën er leven rond donormelding en of/waarom ideeën (niet) in praktijk worden of zijn gebracht; transparantie die betrokkenheid stimuleert. Voor de goede orde, het *uitvoeren* van de donormelding moet centraal (blijven) plaatsvinden bij het Orgaancentrum.

Stel voor de acceptatie van het weefsel en de uitname ervan samen met de orgaanbanken heldere regels op waarmee de (verenigde) weefselbanken de donormelding en de uitname van weefsels zelf kunnen uitvoeren. Zorg als orgaancentrum voor een sluitend systeem voor controle en sturing op de uitvoering van deze regels. Stel voor allocatie van patiëntgebonden weefsels eveneens regels op voor rechtmatige en rechtvaardige verdeling met gebruikmaking van kennis van het veld en zorg daar op een zelfde manier voor een systeem voor uitvoering, beoordeling en sturing van de vastgestelde afspraken.

Voor beide geldt dat de inhoudelijke criteria een aangelegenheid van specialisten van met name de orgaanbanken moet zijn, gelet op de vlucht die innovatieve en wetenschappelijke medische kennis en technologie hebben genomen en nog nemen. Voor het orgaancentrum geldt dat zij te allen tijde verantwoordelijk blijft voor een praktijk die conform de wettelijke regels verloopt. Zij is voortdurend op de

hoogte van de status; indien er afwijkingen zijn, weet zij wat er aan de hand is en welke maatregelen de situatie herstellen. De orgaanbanken zijn op de hoogte van deze verantwoordelijkheid en werken mee aan een goede uitvoering.

Bestuurlijke competenties als voorwaarde

Als we kijken naar de taken waarvoor de NTS gesteld wordt, kan men over competenties van het team van verantwoordelijke bestuurders van de NTS het volgende opmerken. Naast over vakinhoudelijke, medische kennis beschikt het bestuur over kennis van goede bedrijfsvoering, over strategische kennis van buiten het eigen veld, kennis van acteren en doelgericht opereren in netwerkconstellaties waar door 'geven en nemen', coalitievorming en *stakeholdermanagement* strategische doelen worden gerealiseerd in een dynamisch veld van partijen die verschillende belangen nastreven. Deze competenties zijn steeds meer nodig om in een complexer wordend en steeds veranderend maatschappelijk veld publieke taken bestuurlijk tot een gewenst doel te leiden.

Op het persoonlijke vlak moeten bestuurders in staat zijn om te 'incasseren', i.e. om het zakelijke en het persoonlijke te kunnen scheiden. Een bestuurder met een hoge mate van persoonlijke krenkbaarheid ('lange tenen') is een risico voor professioneel handelen in complexe situaties.

Advies: het bestuur van de NTS is - wij gaan hier uit van continuering van de huidige organisatorische constellatie - erbij gebaat een betere afspiegeling te vormen van het veld van orgaan- en weefseltransplantatie en -transplantatie dan het nu is. De partijen uit het weefselveld zouden zich vertegenwoordigd moeten zien in één of twee bestuursleden die hun besognes en ambities als portefeuillehouder(s) vakkundig vertegenwoordigen. Dit uiteraard met behoud van een eigen, bestuurlijke (statutaire) verantwoordelijkheid.

Een tweede 'must' in onze ogen zijn één of meer bestuursleden wier primair beroepsgebied *niet* medisch inhoudelijk is, maar bedrijfseconomisch, juridisch of politiek/maatschappelijk. De eerdere toetreding van dhr R. Elzinga tot het bestuur zien wij als een belangrijke eerste stap in die richting. Voor een goede uitoefening van positie en taken als ZBO zou het bestuur van de NTS gebaat zijn een collega bestuurder in haar midden te hebben met staatsrechtelijke kennis en politiek-bestuurlijke ervaring.

Een nieuwe situatie waarin de NTS vorm geeft aan de regierol zoals boven bedoeld, kan het beste met nieuwe mensen worden ingevuld of met bestaande mensen die in staat zijn 'als nieuw' een doorstart te maken. Bestaande mensen hebben 'tegen', gewild of ongewild, dat zij zijn en/of worden verbonden met langdurig op een bepaalde manier handelen. Zij zijn in dit geval het gezicht van wat men wil veranderen. Indien dit raakt aan de kern van de gewenste verandering (alle belangen kunnen zien en verbinden, sturen op bedrijfsmatig opereren) zal óf een realistische, persoonlijke *turn around* plaatsvinden of een nieuwe persoon het gezicht van het nieuwe handelen moeten zijn. In het geval van de NTS is er alles voor te zeggen om voor de samenbindende kwaliteit van de regiefunctie in het weefselveld een nieuwe gezichtsbepalende persoon aan te stellen.

Een belangrijke voorwaarde hierbij is dat deze persoon, personen en/of organisatorische eenheid zich gesteund, gewaardeerd en begrepen voelen door het bestuur van de NTS. Voor een goede invulling van de regierol door de NTS moeten de eerder beschreven competenties en gedragingen van regisseren verankerd zijn in de grondprincipes en primaire '*mind set*' van de NTS. Het zijn primair de bestuurders van de NTS die hieraan vorm moeten geven.

Nb (1). Alles wat over de regierol van de NTS is opgemerkt, zal zij bij de invoering en toepassing eveneens moeten vertalen naar BIS indien deze voor haar de operationele orgaancentrumtaken uitvoert.

Nb (2). De weefselketen vertoont *andere* kenmerken en vraagt derhalve om *andere* kwaliteiten dan de orgaanketen. Het zou te overwegen zijn deze verschillen meer dan nu het geval is te vertalen naar het organisatiemodel van de NTS.



Ketenregie, waar gaat het in de kern om? (slot)

De grootste verandering die volgens ons nodig is, bestaat uit het 'als een goed huisvader' belichamen en operationeel vormgeven van de *centrale weefselketen* gedachte. De NTS als regisseur ontwikkelt daartoe een breed repertoire aan activiteiten en interventies: "*bij regie is sprake van verleiden (onderhandelen, overleggen en overtuigen), en niet van opleggen en afdwingen. Van dit laatste is eerder sprake bij sturing en management, termen met een meer directieve uitstraling.*"¹⁷

Anders gezegd, als beoogd regisseur beschikt de NTS over het vermogen de verschillende partijen binnen de weefselketen ieder met hun positie en belangen te zien, deze partijen te verbinden en te vertegenwoordigen. Het richt zich niet alleen op oplossen van problemen en conflicten, maar ook op verbeteren van de onderlinge relaties en op het stimuleren van samenwerking.

Voorwaar een mooie uitdaging!

¹⁷ Ruimte voor regie; handreiking voor ketenregie in het openbaar bestuur (Ministerie van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties, 2003)



7 Nawoord

Als we bij de afronding van het onderzoek terugzien op de weefselketen zoals wij die hebben beschreven, valt op dat er een aantal zaken is veranderd vergeleken met de situatie bij onze start in november 2008.

Het eerste interview met de betrokken partijen in het kader van het onderzoek vond plaats op 9 december 2008 en het laatste op 9 april 2009. Steeds lag de nadruk op het in beeld krijgen van de ontwikkeling van de weefselketen in de periode tot en met 2008 en aanbevelingen te doen om zaken ten goede te doen ontwikkelen vanaf en in 2009.

Een belangrijke verandering die parallel aan ons onderzoek plaatsvond, is die tussen NTS en BIS. Nadat de NTS per 1 september 2008 het uitbestedingscontract met BIS niet verlengde, heeft zij in de periode vierde kwartaal 2008 - eerste kwartaal 2009 intensief overleg gevoerd met BIS over herziening van de contractinvulling. Medio 2009 heeft de NTS besloten de WOD-taken niet langer aan BIS uit te besteden maar deze in eigen beheer te gaan uitvoeren.

We zijn nu een half jaar verder en kunnen medio juni 2009 constateren dat de wereld van de weefselketen er op een aantal punten anders uitziet en er op onderdelen een ontwikkeling plaatsvindt in een als kansrijk aangemerkte richting. Het verdient echter aanbeveling nu 'door te pakken' en toe te werken naar een 'vaste koers en behouden vaart'...



8 Bijlagen

Bijlage 8A: Lijst met geïnterviewde personen

NTS

- Prof. W. Weimar (voorzitter Bestuur NTS)
- Mr. R.J. Elzinga (penningmeester Bestuur NTS)
- Drs. Bernadette J.J.M. Haase-Kromwijk, Directeur
- Drs. A. Eijkenaar RA, Controller
- Drs. Gerrie E. Lierens, Manager Orgaancentrum a.i.

BIS

- Arlinke G. Bokhorst, MD
- Theo M.M.H. De By MBA

Netherlands Bone bank Foundation (NBF)

- J.L. Hofman, Managing Director
- H. Van Nassau, member of the Board

Hartkleppenbank

- Dr. A.J. van den Bogaardt, Hoofd Hartkleppenbank

Euro Tissue Bank

- Drs. Wesly M.J. Bodha, M.D., M.P.H.

DONOR

- De heer Schimmel
- Mevrouw Mosselman
- De heer Winkens

ET

- Arie Oosterlee, MD MBA

AER/NIOS

- Dr. G.R.J. Melles
- Mevrouw J. van der Wees
- Mr. Dr. J.A. Bovenberg (advocaat)

VWS

- Drs. H.R. Hurts, Directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie
- Drs. P. Leeflang, afdelingshoofd Innovatie en Beschikbaarheid van medische producten
- Mw. mr. M.J.F. Elenbaas, senior beleidsmedewerker
- Mw. drs. M.C. de Vries, afdelingshoofd Markttoelating en Veilig Gebruik van medische producten...
- Mw. drs. I.H.A.M. Daemen, senior beleidsmedewerker

Bijlage 8B: Bronnen

1. Programma van eisen onderzoek regierol NTS
2. Beleidsnotitie weefselketen
3. Orgaan- en weefseldonatie en –transplantatie in Nederland
4. Wet op de Orgaandonatie (WOD)
5. Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (WVKL)
6. Organisatie en financiering van het WOD beleid voor lang houdbare weefsels.; evaluatie en voorstellen voor herinrichting financiering en organisatie. Interne publicatie NTS, Leiden, 13 september 2004.
7. <http://www.overheid.nl/home/zowerktdeoverheid/wievormendeoverheid/zbo/> en http://www.regering.nl/Begrippenlijst/Z/Zelfstandig_Bestuursorgaan_ZBO
8. Orgaan- en weefseldonatie en -transplantatie in Nederland; een uitgave in het kader van het tienjarig bestaan van de Nederlandse Transplantatie Stichting, Leiden p. 12
9. <http://www.encyclo.nl/>
10. O.a. Ketens en Netwerken (Boom 2003) en Ketenunits: grip krijgen op publieke ketens (MinBZK, InAxis, Verdonck Klooster en Ass, 2008/3)
11. Ketens en netwerken (Anne-Marie Poorthuis, Anja van der Aa, Ton van Rheenen, e.a.; Boom juridische uitgevers, 2003)]
12. Verandermanagement (Henk Kleijn, Fred Rorink; Pearson Education Uitgeverij, 2005)
13. professionele organisaties bestaan niet' - M.J. Wanrooij (Holland Management Review, nr. 119/2008)
14. De betekenis van de organisatiecultuur' - Schein, E.H. (M&O, 1988, 42: 28-43)
15. Leidinggeven aan professionals' - Weggeman, M., (Kluwer Bedrijfswetenschappen, 1992)
16. http://123management.nl/0/030_cultuur/a300_cultuur_14_roos_van_leary.html
17. Ruimte voor regie; handreiking voor ketenregie in het openbaar bestuur (Ministerie van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties, 2003)

PS: Zie voor overige bronnen "Bijlage C: Tijdbalk weefselketen" onder "Formele documenten/bronnen".

Bijlage 8C: Tijdbalk weefselketen

Periode, tijd	Gebeurtenissen	Formele documenten/ bronnen	Inhoud
1954	Eerste niertransplantatie in Nederland	Uit: 'Orgaan- en weefseldonatie en -transplantatie in Nederland', NTS 2008 [verder: *]]	
1967	Stichting Eurotransplant	*)	Internationale samenwerking orgaandonatie en -transplantatie/Prof. J.J. van Rood (Leiden)
1976	(Oprichting Euro Skin Bank/ Huidbank)	http://www.euroskinbank.nl/	
1978	Eerste harttransplantatie in Nederland	*)	
1979	Start levertransplantaties in Nederland	*)	
1979	Transplantatiecoördinatoren (start van deze functie)	*)	Werkzaam aan de donatiezijde
1981	Oprichting Hoornvliesbank Amsterdam	http://internet-extra.vumc.nl/communicatie/nieuws/tracer/index.html?..tracer608/hoornvliesbank.html~hoofd	Ontstaan als onderzoeksproject van het IOI (Interuniversitair Oogheelkundig Instituut)
1984	Eerste pancreastransplantatie in Nederland	*)	
1987	Oprichting Hartkleppenbank	http://www.nvtg.nl/publicatie/een-centrale-hartkleppenbank-voor-trans-279475/volledig	"In 1987 werd door de afdeling Thoraxchirurgie van het Academisch Ziekenhuis Rotterdam-Dijkzigt, in samenwerking met de niet-commerciële stichting Bio Implant Services (een dochterorganisatie van de stichting Eurotransplant) een centrale hartkleppenbank opgericht. Sinds 1988 is deze operationeel op die afdeling."
1989	Eerst longtransplantatie in Nederland	*)	
1996	Wet op de orgaandonatie (WOD)	Publicatie in Staatsblad: http://wetten.overheid.nl/BWBR0008066/geldigheidsdatum_06-05-2009#Hoofdstuk4	WET van 24 mei 1996, houdende regelen omtrent het ter beschikking stellen van organen (Wet op de orgaandonatie; Stb 1996, 370)
1997	Oprichting Nederlandse Transplantatie Stichting	*)	Op initiatief van het bestuur van de Stichting ET Nederland, gesteund door het bestuur van de NTV
1998	WOD treedt in werking	http://www.st-ab.nl/1-98042.htm	Op 1 februari 1998
1998	NBF opgericht, ontstaan vanuit BIS		Door NTS aan BIS gemandateerde taken zijn niet verenigbaar met taken als orgaanbank
1998	Tijdelijke vergunning orgaancentrum voor NTS voor één jaar vanaf 1 september 1998	Brief CSZ/ME-9813778, 10 september 1998 van VWS aan het bestuur van de NTS	Op drie punten moet de NTS completerende acties uitvoeren om te voldoen aan de toetsingscriteria: patiëntgeoriënteerde toewijzingscriteria hanteren (1), statuten aanpassen op bestuurssamenstelling (2) en aanpassen overeenkomsten met ETI en BIS. Verder zal VWS advies vragen van de Inspectie.
1999	Verlenging tijdelijke vergunning orgaancentrum voor NTS met half jaar	Brief CSZ/ZT/9911167, 1 september 1999 van VWS aan het bestuur van de NTS	Aangezien nog niet op alle punten voldoende duidelijkheid bestaat, wordt de tijdelijke vergunning met een half jaar verlengd.
2000	Verlenging tijdelijke vergunning orgaancentrum voor NTS met één jaar	Brief CSZ/ZT/2038725, 2 februari 2000 van VWS aan het bestuur van de NTS	Twee punten: allocatiecriteria en contracten BIS en ETI behoeven nog kleine verbeteringen. Verder heeft de Inspectie voor de Volksgezondheid nog onvolkomenheden geconstateerd in de uitwerking van het kwaliteitssysteem van de NTS.
2001	Vergunning orgaancentrum voor NTS verleend voor onbepaalde tijd vanaf 1 maart 2001	Brief CSZ/ZT/2038725, 2 februari 2000 van VWS aan het bestuur van de NTS	Op alle punten is naar tevredenheid invulling gegeven door de NTS
2001	Eerste dunne darmtransplantatie in Nederland	*)	

Periode, tijd	Gebeurtenissen	Formele documenten/ bronnen	Inhoud
2001-2002	BIS verbreekt contract met Hoornvliesbank Amsterdam van IOI	http://www.transplantatiestichting.nl/?id=nieuwsdetail&nieuwsid=40&categorie=actueel&pagina=13 http://www.trouw.nl/krantenarchief/2002/01/29/2125908/Hoornvliebank_buiten_dienst.html	“De hoornvliesbank heeft in 2002 door personeelsproblemen niet tot nauwelijks gefunctioneerd. In de nazomer is weer gestart, maar tot medio 2004 zal deze bank slechts op de helft van haar capaciteit functioneren” (Uit: Jaarrapport IGZ 2002)
2003	Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (WVKL)	Publicatie in Staatsblad: http://wetten.overheid.nl/BWBR0014682/geldigheidsdatum_06-05-2009#Hoofdstukl_Artikel1	Op 6 februari 2003
2003	Financieel probleem bij BIS, dreiging van faillissement		Reserves (RAK: financiële buffer) voor opvangen negatieve resultaten blijken niet te zijn gevuld
2003	Oprichting DONOR, beroepsvereniging voor donatiefunctionarissen		
2003	Vergunning voor tweede orgaanbank voor cornea's - Amnitrans Rotterdam (start per 1.1.2004)	http://medischcontact.artsennet.nl/tijdschrift/archief/Tijdschriftartikel/Oprichting-nieuwe-hoornvliesbank-hapert.htm	Melles en enkele andere artsen transplanteren hoornvliezen met door henzelf ontwikkelde technieken. Overeenkomst bij al die technieken is dat niet hoeft te worden gehecht en dat de resultaten beter zijn dan bij de conventionele techniek. Om de ingreep optimaal te kunnen uitvoeren, heeft Melles speciaal geprepareerde hoornvliezen nodig. De Nederlandse Transplantatie Stichting (NTS) kan deze hoornvliezen niet leveren, Melles wil daarom gebruikmaken van een eigen hoornvliesbank. Melles: NTS/BIS slaagt er niet in de uitnametechniek te implementeren die nodig is voor geavanceerde hoornvliestransplantaties. Sinds het voorjaar van 2001 zijn wij daarom bezig om zelf een hoornvliesbank in het leven te roepen.
2004	WVKL+Eisenbesluit treden in werking	http://www.healthlaw.nl/wvklm_iwtr.pdf http://www.minvws.nl/Besluiten/ibe/2004/eisenbesluit-lichaamsmateriaal.asp	Op 1 juli 2004
2004	Strategische notitie NTS/PwC	Organisatie en financiering van het WOD beleid voor lang houdbare weefsels; evaluatie en voorstellen voor herinrichting financiering en organisatie (20.9.2004)	Evaluatie werking NTS 1997-2003
2004	Strategische notitie NTS/PwC aangeboden aan VWS	Brief 6677_bht04.wpd van B. Haase aan H. Hurts dd. 28.10.2004	Voorstel en verzoek mee te werken aan voorstel de NTS te positioneren als regisseur van de weefselketen: “In haar taak als orgaancentrum is de NTS genoodzaakt om met voortvarendheid invulling te geven aan de voorgestelde regiefunctie.”
2005	Werkconferentie Weefseldonatieketen	23 februari 2005	
2005	Beleed weefseldonatieketen; samenvatting en besluiten werkconferentie weefseldonatieketen	Brief GMT/MT 2571780 19 mei 2005 aan alle deelnemers van de conferentie	Uitgangspunten voor de praktijk ten aanzien van tal van inhoudelijke en procedurele kwesties in de de weefseldonatieketen
2005	Werkgroepen Regie, Prestatiecontracten en Financiering van start	Brief 8731_bht 26 augustus 2005 van B. Haase aan commissieleden/deelnemers werkgroepen en indirect betrokkenen	NTS organiseert drie werkgroepen voor nadere uitwerking van de voorstellen/oplossingen voor de knelpunten in de weefseldonatieketen. De NTS verklaart zelf op 13 juni 2005 haar regiefunctie daarmee als te zijn gestart
2006	Financiering Weefselketen	Eindrapport werkgroep Financiering Weefselketen, 26 april 2006 (9829_tet_.pdf en	

Periode, tijd	Gebeurtenissen	Formele documenten/ bronnen	Inhoud
		NTS\10179_tet.doc)	
2006	Reactie NATB op voorstel Financiering Weefselketen	Brief PK/ep/NATB-2006.24, 19 april 2006 van NATB aan de NTS	De NATB geeft de NTS aan dat de inhoud niet namens haar naar VWS gestuurd kan worden
2006	Reactie BIS op voorstel Financiering Weefselketen	Brief 1241TdB, 26 april 2006 van BIS aan de NTS	BIS verwoordt knelpunten die zij ziet in het voorstel voor financiering van de weefselketen
2006	Aanbieding advies werkgroep Financiering Weefselketen aan VWS	Brief 10194_bht, 28 april 2006 van de NTS aan VWS	
2006	Concept modelovereenkomst explantatie ter ondertekening naar de orgaanbanken	Brief (o.a.) 10599_cse, 11 juli 2006 van de NTS aan de orgaanbanken	Uitvoering van een afspraak gemaakt tijdens de werkconferentie 23 februari 2005
2006	Bezwaar Amnitrans tegen concept modelovereenkomst explantatie	Brief 06-07 NTS, 31 juli 2006 van Amnitrans Eyebank Rotterdam aan de NTS	Algemene (rol NTS) en inhoudelijke (deskundigheid) bezwaren
2006	Bezwaar NIN tegen vaststelling toedelingspercentages cornea's aan de corneabanken	Brief PK/ep/2006.54, 1 augustus 2006 van NIN aan het bestuur van de NTS	Verdeling/toedeling wordt in strijd genoemd met het door VWS gestimuleerde concurrentiebeleid. Ook wordt inhoudelijk bezwaar gemaakt tegen verdeling op grond van type cornea's
2006	Bezwaar NATB tegen concept modelovereenkomst explantatie	Brief PK/NATB/2006.59, 9 augustus 2006 van NIATB aan het bestuur van de NTS	Bezwaren: NTS beslist over en niet met de NATB, NTS mist inhoudelijke kennis en door aanbesteding wordt het voortbestaan bedreigd van een goed functionerende explantatiepraktijk
2006	Uitstel invoering nieuwe structuur voor financiering van de weefselketen	Brief 10797_bht, 28 augustus 2006 van de NTS aan orgaanbanken en BIS	Om per 1 januari 2007 te kunnen invoeren had over VWS over het voorstel per 1 september 2006 moeten hebben besloten. De huidige wijze van financieren wordt verlengd tot 1 juli 2007.
2007	Uitstel invoering nieuwe structuur voor financiering van de weefselketen	Brief 11502_tea, 15 februari 2007 van de NTS aan orgaanbanken en BIS	VWS heeft aanvullende informatie nodig met het oog op invoering per 1 januari 2008
2007	Toekomst keten postmortaal weefsel	Brief ESB namens NATB fusiepartners, 2 april 2007, aan VWS (mw. M.C. de Vries)	Resumé van gebeurtenissen vanaf de werkconferentie 23 februari 2005 tot het heden, visie op aanpak/oplossingen en verzoek om daadkrachtig handelen
2007	Uitgangspunten VWS voor weefselketen	Brief GMT/MVG 2796842, 14 september 2007 van VWS aan B. Haase /NTS	Visie VWS op uitgangspunten voor de weefselketen: sturing en regie bij NTS, orgaanbanken mogen niet op patiëntniveau te alloceren weefsel zelf distribueren, een definitie van het begrip 'doelmatigheid' in het kader van erkenningsaanvragen orgaanbank en besluit over financieringsstructuur niet eerder dan structuur voor organisatie van de weefselketen waarin alle betrokken partijen zich kunnen vinden.
2007	Financiering weefselketen: voortgang en afspraken voor 2008	Brief 12551_bhj, 4 oktober 2007, van NTS aan orgaanbanken en BIS	Stand van zaken, uitgangspunten VWS voor de weefselketen (zie voorgaande punt). Over dit laatste: "wij stellen vast dat VWS ons advies over financiering van de weefselketen heeft aanvaard."
2007	WVKL + Eisenbesluit aangepast op Europese regelgeving	http://www.healthlaw.nl/wvklm.html	Aanpassing op richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement t.b.v. uniformering Europese regelgeving met het oog op grensoverschrijdende uitwisseling postmortale weefsels tussen lidstaten.
2006-2008	NATB: in periode 2006-2008 is geprobeerd een Nederlandse Multi Tissue organisatie te vormen, inclusief BIS	Jaarverslag NBF (Leiden, 25 juni 2008)	"In december 2007 zijn de fusiebesprekingen tussen ESB en NBF gestaakt wegens een verschil van inzicht over de structuur van het bestuurlijk orgaan, de getalsmatige verhoudingen per organisatie in dit orgaan, de benoemingsprocedure voor de directeur, de ontvlechting van ESB met de Nederlandse Brandwonden Stichting en de locatiekeuze van de nieuwe organisatie (p.3)."
2008	Fusie Oogbank Amsterdam en Huidbank, ontstaan Euro Tissue		

Periode, tijd	Gebeurtenissen	Formele documenten/ bronnen	Inhoud
	Bank		
	Tweede oogbank, vergunning alle weefsels		
2007-2008	Fusiebesprekingen NTS en BIS	Mondelinge mededelingen, Annual Report BIS 2007	VWS geeft geen toestemming voor de fusie aangezien één bestuur verantwoordelijk zou worden voor WOD- en WVKL-gerelateerde taken
2008	Voorstel NTS invulling regiefunctie weefselketen	Interne notitie van directieteam NTS aan bestuur NTS	Verschillende uitgangspunten en keuze (mogelijkheden) wat betreft sturing worden beschreven. Sturing van de NTS door VWS, Sturing orgaanbanken door de NTS op uitvoering van de WVKL. Financiële instrumenten voor sturing.
2008	Definitie 'Uitname weefsel'	Brief GMT/MVG 2828894, 13 februari 2008, van VWS aan de NTS	Bemiddelen bij verkrijgen = orgaancentrum is er verantwoordelijk voor dat uitname op een geschikte en gepaste wijze plaatsvindt als een geschikte donor beschikbaar is.
2008	Uitgangspunten bij financiering weefselketen	Email van VWS (M. Hofkens) aan NTS (B. Haase, J. Warmerdam), 13 juni 2008 (discussie notitie)	Er wordt een scheiding gemaakt op basis van . verantwoordelijkheden en financiering: de NTS is namens de overheid verantwoordelijk voor het toezicht en het bemiddelen bij het uitnemen, de orgaanbank is verantwoordelijk voor het tot stand komen van een kwalitatief goed en veilig product.
2008	Reactie NTS op uitgangspunten financiering weefselketen	Brief 13821_wwj, 14 juli 2008, NTS (W. Weimar) aan VWS (H. Hurts)	Reactie betreft instandhoudingssubsidies voor de orgaanbank en voor expertise(behoud)
2008	Reactie NTS op visie weefselketen (Discussie notitie Weefselketen)	Brief 13824_wwj, 14 juli 2008, NTS (W. Weimar) aan VWS (H. Hurts)	Ten aanzien van een aantal aspecten zet NTS haar standpunten nog eens op een rijtje: uitgangspunten, import, wettelijk kader, visie en sanctiemogelijkheden/bevoegdheden NTS.
2008	NTS heeft het contract met BIS dat per 1 september 2008 afliep niet verlengd	Mondelinge informatie NTS	De NTS heeft het contract voor de uitvoering door BIS van WOD-taken niet verlengd. Zij wil de uitvoering van de taken onder andere condities laten plaatsvinden dan die in 1998 werden overeengekomen. Inmiddels - medio 2009 - is besloten de uitvoering van orgaancentrumtaken in eigen beheer uit te voeren.

Bijlage 8D: Ketenregie

*Wat zijn ketens?*¹⁸

Diensten en producten die worden aangeboden door verschillende aanbieders die veelal los van elkaar opereren maar samen het resultaat opleveren. In een situatie van fragmentatie is de centrale vraag hoe activiteiten voldoende op elkaar kunnen worden afgestemd voor een goede dienstverlening.

Samenwerkingsverbanden die om die reden ontstaan - 'ketensamenwerking' - zijn gericht op het verbinden van activiteiten van organisaties en instellingen uit de publieke en/of private sector. De ketenbenadering gaat uit van integrale besturing over de grenzen van organisaties heen, waarbij de keten wordt gevormd door de schakels van taken, verantwoordelijkheden, bevoegdheden en rollen van afzonderlijke organisaties [2]. Een keten kan daarbij worden gedefinieerd als een 'samenhangende reeks activiteiten van vele organisaties en individuele personen gericht op een gezamenlijk product' [3]. Het gezamenlijk product moet niet worden opgevat als een los product voor een bepaalde klant, zoals bijvoorbeeld een subsidie of een vergunning, maar als een samenstel van verschillende met elkaar samenhangende activiteiten, producten en diensten om invulling te kunnen geven aan de behoeften van bepaalde klanten en/of klantgroepen.

Wat is ketenregie?

In een keten werken autonome organisaties samen en proberen zij hun activiteiten op elkaar af te stemmen ten behoeve van de klant of het oplossen van complexe maatschappelijke vraagstukken. Vanwege de autonomie van de betrokken partijen is sturing van (en binnen) een keten een complexe opgave. Sturing en management binnen ketens heeft dan toch vooral het karakter van overleggen, onderhandelen en overtuigen en niet van opleggen of afdwingen. Er wordt daarom wel gesproken van *ketenregie*, omdat van sturing en management een te directieve connotatie uitgaat. Ketenregie kan worden omschreven als 'het ontwikkelen van (betere) dienstverlening zoals ervaren door de klant door de (potentiële) ketenpartners te verleiden tot (meer) afstemming van hun activiteiten' [4]. Wezenlijk is hier de notie van verleiden in tegenstelling tot afdwingen en opleggen. De mogelijkheden tot sturing van bovenaf zijn voor ketens beperkt.

Complexiteit van ketensamenwerking en ketenregie

Bij ketensamenwerking en ketenregie maken organisaties onderlinge afspraken over het verloop en de inrichting van hun werkprocessen en de wijze waarop zij deze op elkaar afstemmen of opnieuw inrichten (organisatorische afspraken). Maar het maken van afspraken over procesinrichting en procesafstemming is niet voldoende. Ook op andere gebieden maken betrokken organisaties onderlinge afspraken. Deze afspraken verwijzen naar verschillende aspecten te weten [5] en [6]:

- politiek-bestuurlijke afspraken (bijv. bescherming van bepaalde waarden van organisaties, behartiging van het gemeenschappelijk en ketendoel versus individuele institutionele belangen en doelen);
- inhoudelijke afspraken (bijv. afspraken over aanpak en behandeling);
- financieel-economische afspraken (bijv. toekenning en verrekening van kosten en baten over alle betrokken partijen);
- informatie- en communicatietechnologische (ICT) afspraken (bijv. protocollen voor gegevensuitwisseling voor het netwerk, gebruik van gemeenschappelijke informatiesystemen); informatiekundige afspraken (bijv. gemeenschappelijke data definities, beveiliging, identificatie, bestaan van authentieke registraties);
- juridische afspraken (bijv. afspraken over bescherming privacy en toepassing van de Wet op de Privacy). De complexiteit van de ontwikkeling en realisering van ketensamenwerking zit vooral in de grote hoeveelheid afspraken die op uiteenlopende terreinen tussen de betrokken organisaties moeten worden gemaakt. Wanneer iedereen met iedereen op elk van de zes afspraakterreinen moet afstemmen, is er hoe dan ook sprake van grote complexiteit. Tel daar de autonomie van de betrokken partijen en de verkokerde

¹⁸ <http://www.ketens-netwerken.nl/home>

aansturing en financiering bij op, en het wekt geen verbazing dat het komen tot ketensamenwerking en ketenregie een complexe opgave is.

Conclusies

Samenwerken in ketens heeft zich een vaste plek verworven in de samenleving. Steeds meer maatschappelijke vraagstukken vragen om een multidisciplinaire aanpak. Waar in het verleden voor elk nieuw probleem al snel een aparte organisatie werd opgezet, wordt nu eerder geprobeerd een probleem op te lossen door de relevante partijen bij elkaar te brengen om gezamenlijk de vraag van de klant op te lossen of een maatschappelijk vraagstuk aan te pakken. Het grote probleem van veel ketens is echter het gebrek aan daadkracht, de vrijblijvendheid in de samenwerking, of de omslachtige overlegstructuren.

Een belangrijke voorwaarde bij deze oplossingen is dat de doelstelling door de betrokken partijen als gemeenschappelijk gevoeld wordt door alle partijen. Hierbij kan een aantal do's en don'ts worden benoemd.

Do's	Don'ts
Scope	
Gemeenschappelijke ketenvoorziening die geen enkele partner zelf zou kunnen ontwikkelen.	
Samenwerking en coördinatie	
<p>Investeer in samenwerking zowel bottom-up als top-down en op alle niveaus.</p> <p>Formaliseer de samenwerkingsverbanden.</p> <p>Zorg voor coördinatie (o.a. door een persoon of organisatie die verbindt), ondersteuning en beheer (middels duurzame financiering).</p>	<p>Begin niet direct over regie en een regisseur .</p> <p>Geen enkele ketenpartner is in the lead.</p>
Ketenproces	
<p>Breng het proces/de processen waar het om draait goed in kaart (minimaal tot het niveau van interactieprocessen en liefst tot het transactieniveau).</p> <p>Investeer in verbeteringen en verandering t.b.v. het primaire (keten)proces</p>	Nadruk op beschrijven en inrichten van de eigen processen van ketenpartners
Afspraken en standaarden	
<p>Betrek partners bij het bedenken en vaststellen van afspraken en standaarden.</p> <p>Laat standaarden aansluiten op de behoeften van de keten, niet andersom</p>	Gebruik geen interne standaarden van een ketenpartner voor keteninformatisering (behalve misschien als het open standaarden zijn).
Geld	
<p>Zorg voor centrale financiering van centrale voorzieningen.</p> <p>Maak voordelen van de voorzieningen per ketenpartner afzonderlijk én op ketenniveau inzichtelijk via een business case.</p>	Begin niet meteen over afrekenmechanismen voor de voorzieningen.

Bijlage 8E: Samenstelling besturen NTS, BIS en ET

NTS bestuur (per 31 december 2007):

Ing. J.W. Bavinck
Dhr. P.P.A. Beerkens
Drs. M.A. Bos
Prof. Dr. F.H.J. Claas
Mr. L.G. van Dijke
Mr. R.J. Elzinga (penningmeester)
Drs. K. Erends
Ing. A.R. Könings
Dr. R.M.M.A. Nuijts
Prof. Dr. R.J. Ploeg
Prof. Dr. W. Weimar (voorzitter)

BIS bestuur (per 31 december 2007):

Prof. Dr. G. Kootstra, Chairman
Dr. B. Cohen, Treasurer
Prof. Dr. A. Brutel de la Rivière
Prof. Dr. W.H. Gerlich (tot 2008)
Prof. Dr. M.C.M. Roggendorf (v.a. 2008)
Prof. Dr. A.P.W. van Montfort
Dr. G.G. Persijn
Prof. Dr. S.K. Bulstra
Prof. Dr. Med. T. Reinhard

Eurotransplant bestuur (per 31 december 2007):

The Board of Stichting Eurotransplant International Foundation consists of:

- 10 members A: members representing organ / tissue typing sections
- 5 members B: members representing national transplant societies
- 1 member C: head of the Eurotransplant Reference Laboratory
- 3 members D: one member being financial expert, one member representing society (ethicist) and one past president
- 1 observer

Dr. B. Meiser, Munich president
Prof. Dr. A.P.W.P. van Montfort
Prof. Dr. Y.F.C. Vanrenterghem
Prof. Dr. R.J. Ploeg, Groningen
Prof. Dr. F. Mühlbacher, Vienna
Prof. Dr. D. Ysebaert, Antwerp
Prof. Dr. W. Schareck, Rostock
Prof. Dr. G. Laufer, Innsbruck
Prof. Dr. D. Van Raemdonck, Leuven



Prof. Dr. K-W. Jauch, Munich
Prof. Dr. X. Rogiers, Gent
Dr. J. Mytilineos, Ulm
Prof. Dr. P. Schotsmans, Leuven
Prof. Dr. R. Steininger, Vienna
Prof. Dr. V. Donckier de Donceel, Brussel
Prof. Dr. J.W. de Fijter, Leiden
Prof. Dr. U. Heemann, Munich
Dr. J. Vončina, Ljubljana
Prof. Dr. F.H.J. Claas, Leiden
Dr. M. Bušić, Zagreb observer