

Vergaderjaar 2011–2012

29 447

Evaluatie Wet inzake bloedvoorziening

Nr. 17

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 10 juli 2012

Met deze brief schets ik het ministerieel plan bloedvoorziening 2012–2014. In het ministerieel plan bloedvoorziening is het beleidskader omtrent de bloedvoorziening voor de komende jaren vastgelegd. Dit beleidskader wordt gevormd door de hoofdlijnen van het beleid en initiatieven voor de looptijd van het plan, zoals verder hieronder geschreven.

De Wet inzake bloedvoorziening (hierna Wibv), waarin enkele uitgangspunten zijn vastgelegd, dient hierbij als basis. Zo dient bloeddonatie onbetaald te gebeuren, is er een streven naar nationale zelfvoorziening en is er één bloedvoorzienings-organisatie (Stichting Sanquin Bloedvoorziening, hierna Sanquin).

Bij het opstellen van de Wibv is bewust gekozen voor ministeriële verantwoordelijkheid en voor het verplicht toesturen van het beleidsplan aan de Staten-Generaal, zodat ook de democratische controle is gewaarborgd.

Hoofdlijnen bloedvoorzieningsbeleid 2012–2014

De hoofdlijnen van het bloedvoorzieningsbeleid in de periode 2012–2014 luiden als volgt:

- Veerkrachtig bestand van vrijwillige en onbetaalde donoren.
- Transparante sturing en uitvoering van beleid.
- Transparante kostenstructuur en veiligheidsmaatregelen.
- Veilige en doelmatige toepassing.

Nieuwe initiatieven en ontwikkelingen op het gebied van de bloedvoorziening zullen worden getoetst aan deze hoofdlijnen. Reeds geplande en voorziene initiatieven die binnen deze hoofdlijnen zullen worden uitgewerkt in de looptijd van dit ministerieel plan worden hieronder beschreven. Hierbij zullen ook de suggesties van bij de bloedvoorziening betrokken instanties (zie bijlage) worden betrokken.

Initiatieven 2012-2014

De donor is de eerste en onmisbare schakel in de keten van de bloedvoorziening. Elke persoon die besluit om bloed te doneren dient daarom alle waardering en respect te krijgen. De veiligheid van de ontvangers van bloedproducten is echter ook een belangrijk uitgangspunt. Het uitsluiten van een groep van donatie mag daarom alleen op basis van zwaarwegende redenen.

De uitsluiting van mannen die seks hebben gehad met andere mannen (MSM) van bloeddonatie leidt regelmatig tot discussies en zelfs vragen van het parlement. Als blijkt dat de veiligheid van de ontvangers van bloedproducten is gewaarborgd, zou kunnen worden besloten om de regels voor bloeddonatie van MSM aan te passen.

De Expertgroep voor Bloedtransfusie van de Raad van Europa heeft in 2010 en 2011 onderzoek gedaan naar seksueel gedrag dat het risico op het infecteren van anderen via gedoneerd bloed verhoogt. De resultaten van dit onderzoek zullen de basis vormen voor een resolutie van de Raad van Europa. Deze resolutie zal een rol spelen in het besluit om de regels voor bloeddonatie door MSM eventueel aan te passen.

De Wibv geeft de minister van VWS een sturende rol en Sanquin een uitvoerende rol. In deze constructie is Sanquin aan mij verantwoordelijkheid schuldig over de wijze waarop uitvoering wordt gegeven aan het beleid. De Wibv geeft daarvoor verschillende wettelijke mogelijkheden: de verplichte goedkeuring van de begroting en het beleidsplan van Sanquin, de mogelijkheid om regels vast te stellen en eventuele maatregelen met betrekking tot de aanwijzing te nemen (intrekken, beperkingen stellen of voorschriften verbinden).

Voor een soepele afwikkeling van de jaarlijkse goedkeuring van de begroting en het beleidsplan van Sanquin is het van belang dat deze documenten transparant zijn opgesteld. Met name gaat het dan om een duidelijke scheiding tussen de gegevens van het publieke en het private deel van Sanquin. Hiertoe zal de Regeling inrichting begroting en jaarrekening Sanquin worden aangepast.

De bezoldiging van de leden van de Raad van Bestuur van Sanquin heeft enkele jaren geleden tot maatschappelijke en politieke ophef geleid. Omdat de Raad van Toezicht van Sanquin verantwoordelijk is voor de vaststelling van de hoogte van de bezoldiging heeft mijn ambtsvoorganger destijds met de voorzitter van de RvT afspraken gemaakt over de aanstelling van nieuwe leden van de Raad van Bestuur. Daarbij werd ingezet op de inpassing van het honoreringsbeleid in de brede kabinetsaanpak rond het normeren en maximeren van de topinkomens in de (semi)publieke sector. Een en ander zal nader worden geregeld in de aankomende Wet Normering bezoldiging topfunctionarissen publieke en semipublieke sector (Tweede Kamer, 32 600). Vooralsnog zal voor nieuwe leden van de Raad van Bestuur van Sanquin de Beloningscode Bestuurders in de Zorg (BBZ) van toepassing zijn.

De evaluaties van de wet- en regelgeving op het gebied van bloed van de afgelopen jaren laten zien dat er behoefte is aan aanpassing hiervan. Behalve maatschappelijke en politieke ontwikkelingen zijn er ook praktische redenen om de regelgeving aan te passen. Behalve de hiervoor genoemde aanpassing van de Regeling inrichting begroting en jaarrekening Sanquin, betreft dit met name de Militaire Bloedbank, het Ministerieel Plan Bloedvoorziening en begroting en beleidsplan.

De Militaire Bloedbank is op basis van artikel 12 en 13 van de Wibv al aangemerkt als instelling waaraan Sanquin bloed- en tussenproducten mag afleveren, en op basis van artikel 16 en 17 is een vergunning voor

uitvoer van bloed- en tussen-producten verleend. In aanvulling hierop dient in de Wibv te worden geregeld dat het de Militaire Bloedbank is toegestaan handelingen te verrichten met bloedproducten om deze geschikt te maken voor opslag en transfusie in gebieden buiten Nederland waar Nederlandse militairen worden ingezet. De voorgenomen wijziging van de Wibv is noodzakelijk om de optimale taakuitvoering van het Ministerie van Defensie te kunnen garanderen.

Het beleid inzake de bloedvoorziening dient ingevolge de Wibv elk jaar in een ministerieel plan bloedvoorziening vastgesteld te worden. Uit de evaluaties van de Wibv is gebleken dat het onnodig is jaarlijks met een nieuw ministerieel plan te komen. Daarom zal worden voorgesteld de wettelijke verplichting terug te brengen naar een frequentie van eens per drie jaar.

De Wibv verplicht Sanquin om voor 1 december de begroting en het beleidsplan voor het daarop volgende jaar bij de Minister ter goedkeuring in te dienen. Omdat in de praktijk blijkt dat er dan te weinig tijd is om de documenten te beoordelen, zal worden voorgesteld de Wibv aan te passen. Ook nieuwe initiatieven van Sanquin (vooral op het gebied van veiligheidsmaatregelen) dienen afzonderlijk en tijdig te worden aangekondigd bij VWS.

De Wibv verplicht om elke 4 jaar de doelmatigheid en doeltreffendheid van de Wibv te evalueren. De resultaten van de laatste evaluatie zijn in 2008 gepubliceerd. Sindsdien is voor de onderzoeken van Plexus en ConQuaestor van de verschillende veldpartijen een aanzienlijk bijdrage gevraagd. Deze onderzoeken kunnen worden beschouwd als een thematische evaluatie. Het lijkt daarom redelijk om in 2016 verslag te doen van de eerstvolgende algemene evaluatie van de Wibv.

Tot slot

Separaat ontvangt u mijn standpunt over mogelijk te nemen maatregelen op het gebied van de bloedprijzen naar aanleiding van het eerder toegezonden onderzoeksrapport van ConQuaestor. Het standpunt en het ministerieel plan vormen de uitgangspunten voor de Nederlandse bloedvoorziening voor de komende periode.

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

De Wibv stelt de minister verplicht om bij de voorbereidingen van het Ministerieel Plan Bloedvoorziening de betrokken instanties in de gelegenheid te stellen om hun opvattingen over het plan naar voren te brengen.

Voor het onderhavige plan hebben verschillende instanties van deze mogelijkheid gebruik gemaakt. Daarbij werden de volgende zaken naar voren gebracht, die waar nodig een nadere uitwerking hebben gekregen in voorliggend plan.

In 2010 is de structuur van de donorinbreng gewijzigd naar aanleiding van het advies «vormgeving donorinbreng» (Twynstra Gudde). Er is een systeem ingevoerd waarbij erkende donorverenigingen onder bepaalde voorwaarden (onder andere minimum aantal donorleden) een plaats krijgen in een van de vier Regionale Donorraden en de Landelijke Donorraad. De reglementen van de Regionale en de Landelijke Donorraden zijn aangepast aan de nieuwe structuur. De implementatie van deze nieuwe structuur verdient blijvende aandacht. Dit geldt ook voor de mogelijke gevolgen van de interne reorganisatie Quartslag (2010) voor de regionale en landelijke donorvertegenwoordiging.

Meerdere veldpartijen hebben opgemerkt dat er, ondanks de huidige afspraken hierover en de wetgeving die hiervoor in de maak is, nog steeds onrust heerst onder donoren over de salarissen van de leden van de Raad van Bestuur van Sanquin.

Sanquin brengt continue verbeteringen aan, waaronder in het proces rondom de afname van bloed bij de donor en diens veiligheid. Bijvoorbeeld door verdere automatisering kan het afnameproces duidelijk worden verkort. Donorverenigingen benadrukken dat dit niet ten koste mag gaan van de persoonlijke aandacht bij het doneren.

Donoren kunnen een tegemoetkoming in de reiskosten krijgen. Tot 2008 voorzag de reiskostenregeling voor donoren in een vergoeding voor toel- en parkeergelden, en de volledige reiskosten indien de donor wordt gevraagd te komen op een bepaalde tijd of locatie te doneren (bijvoorbeeld vanwege de zeldzaamheid van zijn bloedgroep). Sinds 2008 worden reiskosten ook vergoed indien deze een belemmering vormen om te doneren. De bekendheid van de reiskostenregeling onder de donoren dient te worden gestimuleerd.

De veiligheid van de ontvangers van bloedproducten dient te worden beschermd. De kwaliteit en veiligheid van bloed en bloedproducten zijn belangrijke fundamenten van de bloedvoorziening. Hemofiliepatiënten zijn een speciale categorie gebruikers, want zij zijn levenslang afhankelijk van toegediende stollingsfactoren. De Nederlandse Vereniging van Hemofilie-Patiënten is daarom een groot voorstander van de maximale maatregelen om de kwaliteit van de bloedproducten te waarborgen, zoals onbetaalde donoren en MSM uitsluiten van bloeddonatie.

Door bijwerkingen en incidenten te registreren en evalueren kunnen maatregelen worden getroffen, waardoor bijwerkingen en incidenten in de toekomst kunnen worden voorkomen en de patiëntveiligheid toeneemt.

Dit systeem van registreren en follow-up bij de klinische toepassing van kort houdbare bloedproducten wordt hemovigilantie genoemd. Het landelijke hemovigilantieregistratiesysteem functioneert sinds 2003. Sinds het begin van de registratie door TRIP neemt het aantal meldingen

van incidenten in de bloedtransfusieketen elk jaar toe (met uitzondering van 2008). Er lijkt nog steeds sprake te zijn van onderrapportage. Voor een optimaal resultaat van het hemovigilantiesysteem is de inzet van een hemovigilantiefunctionaris in de ziekenhuizen van groot belang. Meerdere veldpartijen melden dat de invulling van deze functie van groot belang is maar vaak door bezuinigingen bij de instellingen onder druk staat.

Ten slotte, doelmatig gebruik van bloedproducten is van belang voor de donor en de ontvanger. De donor, die belangeloos heeft gedoneerd, mag verwachten dat zijn donatie alleen verantwoord wordt ingezet. En de ontvanger heeft recht op een veilig product. Doelmatig gebruik kan ook de kosten drukken. De professionele standaard van medische beroepsgroepen die betrokken zijn bij bloedtransfusies zal bijdragen aan doelmatig gebruik. De aandacht voor transfusiegeneeskunde tijdens de opleiding van deze beroepsgroepen is nog niet optimaal.