

Vergaderjaar 2016–2017

29 447

Evaluatie Wet inzake bloedvoorziening

Nr. 38

VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

Vastgesteld 19 april 2017

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft een aantal vragen en opmerkingen voorgelegd aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over o.a. de brief van 13 mei 2014 over informatie eigen vermogen stichting Sanquin Bloedvoorziening (Kamerstuk 29 447, nr. 27).

De volledige agenda is opgenomen aan het einde van het verslag.

De vragen en opmerkingen zijn op 3 februari 2017 aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport voorgelegd. Bij brief van 18 april 2017 zijn de vragen beantwoord.

De fungerend voorzitter van de commissie,
Lodders

Adjunct-griffier van de commissie,
Sjerp

Inhoudsopgave	Blz.
I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties	2
II. Reactie van de bewindspersoon	5
III. Volledige agenda	14

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties

Vragen en opmerkingen van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie hebben kennisgenomen van de verscheidene documenten betreffende de bloedvoorziening. Evenals de Minister zijn deze leden van mening dat het wenselijk is de publieke en private activiteiten van Sanquin gescheiden te houden. Zij hebben naar aanleiding hiervan nog enkele vragen.

Met betrekking tot de juridische en financiële risicoscheiding zijn genoemde leden van de verheugd dat stappen gezet worden naar een heldere juridische risicoscheiding. Er is echter een wijziging van de Wet inzake bloedvoorziening (WIBV) nodig om de definitieve scheiding door te voeren. Wanneer verwacht de Minister dat de vereiste wijziging van de WIBV aan de Kamer kan worden voorgelegd?

De leden van de VVD-fractie vinden dat bij een juridische scheiding ook een heldere financiële scheiding hoort. Dat is ook van belang met het door de Minister onderschreven «level playing field» waarin Sanquin haar private activiteiten onderneemt. Naast een financiële scheiding tussen de publieke en private activiteiten pleiten deze leden ook voor een volledige kostentransparantie met betrekking tot de publieke activiteiten, zodat inzichtelijk wordt welke kosten worden toegerekend aan de daadwerkelijke bloedvoorziening en welke delen worden toegerekend aan het wetenschappelijke onderzoek. Op die manier kunnen de kosten van de bloedvoorziening beter worden beoordeeld. Deelt de Minister de noodzaak om te komen tot een heldere financiële scheiding tussen de publieke en de private activiteiten van Sanquin? Wanneer zal die financiële scheiding gerealiseerd zijn? Deelt de Minister de wens van deze leden om te komen tot volledige kostentransparantie van het publieke deel van Sanquin? Zo ja, welke stappen gaat de Minister zetten om Sanquin tot een grotere kostentransparantie te bewegen?

De Minister vermeldt dat een verdergaande scheiding van de publieke en private activiteiten van Sanquin niet mogelijk is, omdat dezelfde productiefaciliteiten en hetzelfde personeel noodzakelijk zijn. Kan de Minister uitleggen waarom een verdergaande scheiding niet mogelijk is? Waarom kunnen de productiefaciliteiten en het personeel voor de private en publieke activiteiten niet worden gescheiden? Kan de Minister uitleggen waarom de werkzaamheden op het gebied van HRM, Financiën en ICT centraal blijven bij de stichting Sanquin?

De Minister stelt de prijs van plasma, dat de grondstof voor de productie van plasmageneesmiddelen is, vast. De prijs is gebaseerd op bestaande marktgegevens en draagt zo bij aan een gelijk speelveld in de plasmageneesmiddelenmarkt. Voor plasmageneesmiddelen is er sprake van een open markt. Hoe zorgt de Minister dat er in Nederland een level playing field is? Wat gebeurt er bij een tekort aan plasma in Nederland? Kan de Minister toelichten wat er gebeurt als Sanquin Plasma Products BV (SPP) verlies maakt of failliet gaat? Aangezien de aandelen van de SPP volledig in handen zijn van de stichting Sanquin Bloedvoorziening, betekent dit dat het eventuele verlies of faillissement wordt opgevangen door de stichting? In hoeverre is er wat dat betreft sprake van een gelijk speelveld met andere plasmageneesmiddelenfabrikanten?

Tevens vragen de leden van de VVD-fractie de Minister om meer inzicht in de kosten van het wetenschappelijk onderzoek dat verricht wordt door

Sanquin. Wordt dit wetenschappelijk onderzoek gefinancierd vanuit de Zorgverzekeringswet, of wordt hier ander budget voor aangewend? Genoemde leden vinden het wenselijk dat de financiering van wetenschappelijk onderzoek betreffende de bloedvoorziening niet anders is dan bij andere gebieden in de zorg. Hoe beoordeelt de Minister dit? Ten slotte zijn de leden van de VVD-fractie verheugd over de toezegging van de Minister om Sanquin te vragen internationale ontwikkelingen op dit gebied te volgen en waar mogelijk mee te werken aan onderzoek om uit te zoeken of en onder welke voorwaarden een kortere wachttijd dan 12 maanden na een laatste MSM-contact kan worden gehanteerd. Deze leden verzoeken de Minister om de Kamer te informeren wanneer er ontwikkelingen zijn op dit gebied. Bij voorkeur zien zij dat niet de seksuele geaardheid, maar het seksuele risicogedrag de basis vormt voor het al dan niet toestaan van bloeddonaties. Welke stappen moeten worden gezet om dat criterium te kunnen hanteren als basis voor het toestaan van bloeddonaties?

Vragen en opmerkingen van de CDA-fractie

De leden van de CDA-fractie hebben kennisgenomen van de diverse brieven met betrekking tot de stand van zaken van de bloedvoorziening in Nederland. Deze leden hebben naar aanleiding hiervan nog enkele vragen en opmerkingen.

Genoemde leden vragen welke gerichte initiatieven Sanquin doet voor het behalen van voldoende diversiteit van donors, en welke investeringen hiermee gemoeid zijn. Zij lezen dat Sanquin Plasma Products BV (SPP) al enige tijd problemen heeft met de productie van bepaalde plasmageneesmiddelen. De reden zou zijn dat het productieproces niet meer voldoet aan de laatste aangescherpte Europese kwaliteitseisen. De leden van de CDA-fractie vragen aan welke Europese kwaliteitseisen niet zijn voldaan. Deze leden vragen tevens hoe het kan dat SPP blijkbaar niet op tijd het productieproces heeft kunnen aanpassen aan de nieuwe kwaliteitseisen. Waren deze nieuwe eisen niet op tijd aangekondigd, of heeft SPP te laat actie ondernomen? Is er in andere Europese landen ook sprake van dergelijke problemen bij de productie van plasmageneesmiddelen? Kan de Minister daarnaast toelichten wat zij bedoelt met de gelijkwaardige vervanging waarvoor SPP zorgt? Is dat een gelijkwaardige vervanging die wel aan de aangescherpte kwaliteitseisen voldoet? Waar komt die vervanging vandaan? Kan de Minister toelichten hoe wordt geborgd dat de patiënt niet geconfronteerd zal worden met extra kosten? Kan de Minister inmiddels inzicht geven wanneer de productieproblemen verholpen zijn en hoe het productieproces vernieuwd gaat worden? De wettelijke taak rond plasmageneesmiddelen is door de scheiding van de niet-wettelijke en de wettelijke activiteiten, meegegaan naar de BV. De ministeriële verantwoordelijkheid voor plasmageneesmiddelen zal opnieuw vastgelegd moeten worden door de Wet inzake bloedvoorziening (WIBV) te wijzigen. De leden van de CDA-fractie vragen wat de stand van zaken is rond de voorbereiding van dit wetsvoorstel? Wanneer wordt het wetsvoorstel naar de Kamer verstuurd?

De leden van de CDA-fractie vragen of de Minister kan toelichten welke marktgegevens gebruikt worden voor de prijs van de plasmalevering. Wordt hierbij ook een vergelijking gemaakt met de prijzen vanuit het buitenland? Worden voor Nederland dezelfde componenten voor de prijsbepaling gebruikt als in andere West-Europese landen?

Vragen en opmerkingen van de D66-fractie

De leden van de D66-fractie maken graag van de mogelijkheid gebruik enkele vragen aan de Minister te stellen over het selectiebeleid voor

bloeddonatie, de Europese richtlijn herzieningen en enkele andere onderwerpen.

De Minister stelde vorig jaar dat zij de criteria voor mannen die seks hebben gehad met andere mannen (MSM), om bloed te doneren aan ging passen. Sanquin heeft eind vorig jaar de donorselectie rond MSM aangepast. De uitsluitingstermijn voor homo- en biseksuele mannen ging naar een termijn van 12 maanden na het laatste seksuele contact met een man. Een beleidswijziging zonder praktische betekenis. Een maatregel die onnodig discriminerend blijft. Voor de leden van de D66-fractie staat veiligheid voorop, maar het wel of niet uitsluiten van iemand (homo, hetero of bi) moet op basis van risico gaan. De motie Van Gent, Dijkstra en Marcouch (Kamerstuk 30 420, nr. 165) vroeg de Minister om seksueel risicogedrag als selectie criterium te hanteren en mannen die seksueel contact hebben met andere mannen niet levenslang uit te sluiten van bloeddonatie. Maar in de praktijk kunnen mannen met een homoseksuele relatie, met de nieuwe maatregel, alsnog een leven lang geen bloed geven. De leden van de D66-fractie zijn van mening dat de maatregel onvoldoende tegemoet komt aan de Kamer motie. Kan de Minister hierop reageren? Genoemde leden blijven van mening dat risicogedrag bepalend moet zijn. Recent onderzoek van Sanquin en de Universiteit Maastricht liet zien dat homo- en biseksuele mannen betrouwbare antwoorden geven en een goede risico inschatting maken. Deze leden vernemen graag welke redenen de Minister dan nog ziet om de termijn van 12 maanden te hanteren, die er in de praktijk voor zorgt dat er weinig anders wordt voor homo- en biseksuele mannen. Zij verzoeken de Minister ook een reactie te geven op de uitspraak van het College voor de Rechten van de Mens dat er bij het uitsluiten van homo- en biseksuele mannen van bloeddonatie sprake is van discriminatie.

De leden van de D66-fractie vernemen voorts of de Minister voornemens is om internationale ontwikkelingen rondom uitsluitingstermijnen en risicoselectie te volgen en de Kamer hier halfjaarlijks over te informeren? Kan de Minister aangeven of zij voornemens is om de uitsluitingstermijn van 12 maanden aanzienlijk in te korten en risicoselectie leidend te laten zijn? Indien de Minister dit voornemens is ontvangen deze leden graag een concreet tijdspad met vervolgstappen, indien zij dit niet van plan is ontvangen deze leden graag een uitgebreide argumentatie.

Op dit moment wordt de bloedrichtlijn (2002/98/EG) in de EU herzien. De leden van de D66-fractie vernemen graag van de Minister hoe het staat met de voorbereiding van de consultaties met lidstaten? Kan de Minister aangeven welke gegevens Nederland daar aan dient te leveren, en hoe zij verwacht dat Nederland hieruit naar voren zal komen? Kan de Minister aangeven in hoeverre de herziening van de richtlijn directe gevolgen heeft voor Nederland, en welke gevolgen dit (mogelijkerwijs) kan hebben?

De leden van de D66-fractie hebben vernomen dat er binnen de Europese Unie een noodzaak voor meer plasma bestaat. Beschikt de Minister over cijfers in hoeverre de behoefte hieraan in Nederland ook stijgt? Kan de Minister aangeven wat de reden hiervan is? Is de Minister bekend met alternatieven om effectief plasma in te zamelen, en zich hiervoor in te zetten, zowel voor Nederland als de Europese Unie? Tot slot vernemen deze leden graag op welke wijze wordt gewaarborgd dat er voldoende plasma donatie in Nederland is en blijft?

De leden van de D66-fractie vernemen graag van de Minister hoe het momenteel staat met de stabilisering van kort houdbare bloedproducten (zoals rode bloedcellen bedoeld voor bloedtransfusie). Is het de Minister helder waardoor de daling is omgeslagen in een stabilisering? Kan de Minister aangeven op welke wijze zij voornemens is deze stabilisering vast te houden?

De leden van de D66-fractie hechten eraan kenbaar te maken dat zij zeer verheugd zijn dat personen met ernstige gehoorstoornissen bloed kunnen blijven doneren en dat Sanquin hier het donorselectiebeleid op aanpast.

De aanname dat de aanwezigheid van een doventolk het keuringsgesprek met de donorarts negatief zou kunnen beïnvloeden bleek niet het geval zolang de donor Nederlands of Engels kan lezen en zich zelfstandig en begrijpelijk kan uitdrukken. Ook kan de bloedafname van personen met hemochromatose (ijzerstapeling) worden meegenomen voor transfusiedoeleinden, ook hier zijn deze leden zeer verheugd over.

Vragen en opmerkingen van de GroenLinks-fractie

De leden van de GroenLinks-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van de brief van de Minister van 28 oktober 2015 (Kamerstuk 29 447, nr. 33) over de evaluatie Wet inzake bloedvoorziening. Discriminatie op grond van seksuele voorkeur moet voorkomen worden, ook in de bloedvoorziening. Genoemde leden zijn dan ook van mening dat niet alleen directe uitsluiting van donatie, maar ook de-facto uitsluiting moet worden voorkomen, terwijl tegelijkertijd het belang van de veiligheid van de bloedvoorziening uiteraard niet in het geding mag komen.

De leden van de GroenLinks-fractie vragen waarom de Minister er nog altijd niet voor kiest om de motie Van Gent c.s. uit te voeren en seksueel risicogedrag als criterium bij bloeddonatie te hanteren. Zij vragen aan de Minister of goed is gekeken naar seksueel risicogedrag bij andere groepen dan MSM. Wat is bijvoorbeeld het beleid ten opzichte van heteroseksuelen met verscheidene sekspartners? Waarom is er voor gekozen om geen onderscheid te maken tussen mensen met of zonder langdurige monogame relaties?

De leden van de GroenLinks-fractie vragen daarom hoe de periode van 12 maanden naar het laatste MSM-contact is bepaald. Deze leden constateren dat de Minister aangeeft dat er in geen enkel ander land sprake is van een kortere termijn en daarom onduidelijk is wat de risico's van het verlagen van de termijn zou zijn. Genoemde leden constateren echter ook dat de zogenaamde Windowperiode (de periode waarin hiv-infecties niet in een bloedtest aantoonbaar zijn) slechts 12 dagen bedraagt. Deze leden vragen de Minister hoe zij het verschil tussen deze Windowperiode en de uitsluitingstermijn van 12 maanden voor MSM beargumenteert. Deze leden vragen of hier een wetenschappelijk onderzoek aan ten grondslag ligt, of dat het hier slechts gaat om een subjectieve vrees voor groter risico op hiv-infecties bij bloeddonatie.

De leden van de GroenLinks-fractie zouden in ieder geval een graag een vervolgonderzoek zien waarbij meer onafhankelijke deskundigen worden betrokken, vooral op het gebied van de overdracht van de bij dit onderwerp belangrijke seksueel overdraagbare ziektes en op het gebied van non-discriminatie. Deze leden vragen of de Minister tot een dergelijk vervolgonderzoek bereid is waarin wordt onderzocht of de uitsluitingsperiode van 12 maanden voor MSM verder kan worden verkort.

Tot slot zouden de leden van de GroenLinks-fractie graag de concrete vervolgstappen vernemen die de Minister van Sanquin verwacht, evenals een tijdsplan met de uitvoering van deze stappen.

II. Reactie van de bewindspersoon

Met belangstelling heb ik kennisgenomen van de vragen en opmerkingen van de leden van de vaste Commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Ik dank de leden van de commissie voor hun inbreng. Hieronder ga ik graag in op de vragen en opmerkingen van de leden van de verschillende fracties.

Reactie op inbreng van de VVD-fractie

De scheiding van de publieke en private activiteiten bij Sanquin leiden tot de volgende vragen bij de leden van de VVD-fractie. Wanneer de wijziging van de Wet inzake bloedvoorziening aan de Kamer wordt aangeboden. Of een financiële scheiding tussen de publieke en private activiteiten noodzakelijk is. Wanneer deze financiële scheiding gerealiseerd is. Of een volledige kostentransparantie van de publieke activiteiten van Sanquin wenselijk is en hoe dit te bereiken. Waarom een verdergaande scheiding rond plasmageneesmiddelen niet mogelijk is. Waarom de productiefaciliteiten en het personeel niet gescheiden kunnen worden. En waarom HRM, Financiën en ICT centraal bij de stichting Sanquin blijven.

Het wetsvoorstel tot wijziging van de Wet inzake bloedvoorziening (Wibv) zal naar verwachting medio 2017 aan uw Kamer worden aangeboden.

Voordat ik verder inga op de vragen van de leden van de VVD-fractie wil ik eerst de hierna gebruikte terminologie verduidelijken. Het onderscheid in de activiteiten van Stichting Sanquin Bloedvoorziening (en de dochterondernemingen) wil ik verduidelijken door aan te geven of deze al dan niet gebaseerd zijn op de Wibv. Dit vertaalt zich naar de aanduiding van «wettelijke taken» (voorheen publieke activiteiten) voor activiteiten op grond van de Wibv. Een voorbeeld van een wettelijke taak is het inzamelen bloed en plasma van Nederlandse donors. Alle andere activiteiten, waar de Wibv niet van toepassing is, worden aangeduid met «niet-wettelijke activiteiten» (voorheen private activiteiten). Een voorbeeld van een niet-wettelijke activiteit is de productie van plasmageneesmiddelen uit buitenlands plasma in opdracht van derden.

En dan terugkomend op de vragen van de leden van de VVD-fractie. Ik deel de opvatting van deze leden dat er een heldere financiële scheiding moet zijn tussen de wettelijke taken en de niet-wettelijke activiteiten van Sanquin. De juridische scheiding, waarbij de financiën feitelijk en niet meer alleen administratief gescheiden worden, zal naar verwachting in 2017 volledig zijn gerealiseerd. De risico's, als gevolg van de niet-wettelijke activiteiten, hebben hierdoor geen nadelig invloed op de wettelijke taken van de stichting Sanquin. Een belangrijke stap hierin is inmiddels voltooid. Dit was de afsplitsing van de divisie Plasmaproducten van de stichting Sanquin en de oprichting van de dochteronderneming Sanquin Plasma Product BV (SPP) in 2015.

Ik vind het wenselijk dat Sanquin inzicht geeft in de kosten die gepaard gaan met de wettelijke taken van Sanquin («kostentransparantie»). De Minister van VWS heeft Sanquin daarom verzocht kostprijzen voor de verschillende onderdelen van het productieproces van de divisie Bloedbank in zijn begroting op te nemen. Hiermee is de begroting inzichtelijker geworden. De kosten voor wetenschappelijk onderzoek, het deel dat betrekking heeft op de wettelijke taken, werden al afzonderlijk in de begroting gespecificeerd. Daarmee zijn alle stappen gezet die noodzakelijk zijn voor een adequaat inzicht in de kosten van de wettelijke taken binnen de stichting.

De dochteronderneming SPP is een geneesmiddelfabriek die plasmageneesmiddelen produceert uit plasma. In deze fabriek worden plasmageneesmiddelen uit Nederlands plasma geproduceerd. Deze plasmageneesmiddelen worden in eerste instantie op de Nederlandse markt aangeboden. Dit is een wettelijke taak van Sanquin. In dezelfde fabriek worden ook plasmageneesmiddelen geproduceerd uit buitenlands plasma. SPP produceert deze plasmageneesmiddelen in opdracht van buitenlandse partijen. Dit is een niet-wettelijke activiteit. Deze plasmageneesmiddelen gaan terug naar de opdrachtgever in het buitenland. Bij de

productie wordt (deels) gebruik gemaakt van dezelfde productieprocessen, kwaliteitssystemen, apparatuur en faciliteiten zoals vriesdrogers en afvulinstallaties. De productie van plasmageneesmiddelen, ongeacht de herkomst van het plasma, vergt de inzet van hooggekwalificeerd en gespecialiseerd personeel dat niet elders binnen de stichting ingezet kan worden. Een verdergaande scheiding van de productiefaciliteiten en het personeel is niet wenselijk. Dit zou betekenen dat er twee (vergelijkbare) geneesmiddelfabrieken (bij de stichting en SPP) opgebouwd moeten worden. Dit zou een onevenredige kostenverhoging met zich meebrengen. De productiefaciliteit voor de Nederlandse markt (bij de stichting) zou daarmee niet meer rendabel zijn.

Er is een aantal redenen waarom Sanquin de onderdelen HRM, Financiën en ICT van de concernstaf in de stichting wil behouden. Zo is er een minimale omvang van de ondersteunende diensten noodzakelijk. Dit is in het belang van de kwaliteit en doelmatigheid van de onderdelen en van Sanquin. Er zijn ook schaal- en synergievoordelen door deze activiteiten centraal te beleggen. De dochterondernemingen betalen de stichting Sanquin ten minste de werkelijk gemaakte kosten voor de afgenomen diensten.

Over de plasmageneesmiddelenmarkt in Nederland hebben de leden van de VVD-fractie een aantal vragen. Hoe een gelijk speelveld wordt bewerkstelligd. Wat er gebeurt bij een tekort aan plasma. Wat er gebeurt als SPP verlies maakt of failliet gaat. Of dit opgevangen wordt door de stichting en hoeverre dan nog sprake is van een gelijk speelveld. Verder vragen de leden naar de wijze van financiering van het wetenschappelijk onderzoek van Sanquin. Ook vragen de leden of deze wijze van financiering hetzelfde moet zijn als elders in de zorg.

In Nederland is de inzameling van plasma voorbehouden aan de stichting Sanquin. Om een gelijk speelveld te bewerkstelligen bepaalt VWS de prijs van de grondstof plasma. Deze grondstof dient voor de productie van plasmageneesmiddelen. VWS stelt deze prijs vast aan de hand van de prijzen van plasma op de Europese markt. De dochteronderneming SPP kan hierdoor geen voordelen behalen via het moederbedrijf. Er is wereldwijd een toenemende vraag naar plasma, maar het is niet de verwachting dat er in Nederland een tekort aan plasmageneesmiddelen zal ontstaan.

Bij een faillissement van Sanquin Holding BV of onderdelen daarvan verliest de deelneming van de stichting Sanquin, in de vorm van nu 100% van de aandelen, haar waarde. Het daaraan verbonden eigen vermogen van de stichting daalt naar rato van de waarde van de deelneming. Omdat de waarde van de deelneming is opgebouwd uit vermogen van niet-wettelijke activiteiten, blijft het opgebouwde vermogen van de wettelijke taken in stand. De stichting kan echter nog wel schade ondervinden van een faillissement. De schade beperkt zich tot de verplichtingen die zijn aangegaan vóór de afsplitsing van onderdelen van de stichting Sanquin.

De risicoanalyse die in 2015 is uitgevoerd wijst uit dat deze risico's voldoende beheerst worden.¹ Deze analyse heeft de Minister van VWS, met haar standpunt, vorig jaar aan uw Kamer aangeboden.² Een aandachtspunt zijn de kosten van personeel en faciliteiten, voor zover deze worden gedeeld voor het uitvoeren van de wettelijke taken en de niet-wettelijke activiteiten. Er moeten voldoende waarborgen zijn dat bij een faillissement van een dochteronderneming deze kosten niet ten laste

¹ Risico-analyse Stichting Sanquin, ConQuaestor, 22 december 2015

² Kamerstuk 29 447, nr. 35

komen van de stichting. Dit betekent dat VWS erop toeziet dat de omvang van gedeelde faciliteiten en personeel zoveel mogelijk wordt beperkt. Daarnaast moet de stichting Sanquin voldoende voorzieningen treffen voor de kosten van overtollig personeel bij een eventueel faillissement van een dochteronderneming. Door de kosten volledig te beleggen bij de dochteronderneming die deze kosten veroorzaakt, is een gelijk speelveld nog steeds gewaarborgd.

Onderzoek dat in het belang is van de wettelijke taken wordt gefinancierd via de prijzen van de kort houdbare bloedproducten. In 2017 is € 13 miljoen voor dit onderzoek in de begroting opgenomen. Het onderzoek dat Sanquin verricht in het kader van de niet-wettelijke activiteiten wordt onder andere gefinancierd uit de opbrengsten van deze activiteiten. Voor zover mij bekend wordt het onderzoek rond andere medische producten eveneens gefinancierd uit de prijzen van deze producten. Daarmee is de financiering van het onderzoek bij de bloedvoorziening niet anders. Ik vind dat de kosten daar horen waar ze voor gemaakt worden, in dit geval voor het behoud van een veilige en doelmatige bloedvoorziening.

Wat betreft het donorselectiebeleid rond mannen die seks hebben gehad met andere mannen (MSM) verzoeken de leden van de VVD-fractie mij om de Kamer te informeren wanneer er ontwikkelingen zijn op het gebied van een kortere wachttijd dan 12 maanden. Tot slot vragen de leden wat er moet gebeuren om het seksuele risicogedrag als selectiecriterium voor bloeddonatie te gebruiken.

Met de jaarlijkse Actualiteitenbrief Bloedvoorziening of het Ministerieel Plan Bloedvoorziening zal de Minister van VWS uw Kamer informeren over de ontwikkelingen van een kortere wachttijd dan 12 maanden. Sanquin volgt de internationale ontwikkelingen en is betrokken bij internationaal overleg en onderzoek naar kortere wachttijden. Ik verwacht in de loop van 2017 aanbevelingen van de Raad van Europa die mogelijk een richting kunnen geven voor een ruimer toelatingsbeleid voor MSM. Wat betreft het seksueel risicogedrag als donorselectiecriterium, merk ik op dat bloeddonors in Nederland nu al op basis van seksueel risicogedrag worden geselecteerd. Seksuele geaardheid is geen selectiecriterium. Ik neem aan dat de leden van de VVD-fractie de mogelijkheid van een ander selectiecriterium bedoelen, zoals het al dan niet hebben van meerdere sekspartners. Italië en Spanje hebben in het verleden het selectiecriterium van een nieuwe of meerdere sekspartner(s) ingevoerd. Uit gegevens over de bloedvoorziening in Italië en Spanje blijkt deze maatregel de veiligheid van de bloedvoorziening nadelig te beïnvloeden.³ Het donorselectiebeleid rond MSM kan alleen gewijzigd worden als de veiligheid van ontvangers van bloedproducten niet negatief wordt beïnvloed. Met het voorgaande geef ik eveneens antwoord op soortgelijke vragen die hierover zijn gesteld door de leden van de D66-fractie en GroenLinks-fractie.

Reactie op inbreng van de CDA-fractie

De leden van de CDA-fractie vragen wat Sanquin heeft gedaan om voldoende diversiteit onder donors te behalen. En welke investeringen hiermee gemoeid zijn.

Om meer diversiteit te bewerkstelligen werkt Sanquin samen met verschillende organisaties in Nederland die de doelgroepen vertegenwoordigen. Op deze wijze kan Sanquin de doelgroepen meer gericht benaderen. De huidige campagnes van Sanquin zijn erop gericht om eerst

³ European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare van de Raad van Europa, jaarrapporten 2003 tot en met 2012

bewustwording in de doelgroep te creëren over het belang van bloeddonatie en de noodzaak van diversiteit in het donorbestand. Bekend is dat deze campagnes het meest effectief zijn door deze doelgroepen persoonlijk te benaderen. Sanquin zal zich ook de komende jaren, samen met andere organisaties, inspannen om meer diversiteit onder donors te behalen. In de begroting 2017 is circa € 1,7 miljoen gereserveerd voor donorbehoud en donorwerving. Er is geen onderverdeling gemaakt in het te besteden bedrag aan specifieke doelgroepen.

Naar aanleiding van de problemen rond de productie van bepaalde plasmageneesmiddelen hebben de leden van de CDA-fractie een aantal vragen. Om welke Europese kwaliteitseisen het gaat. Waarom SPP niet tijdig zijn productieproces heeft aangepast. Of in andere Europese landen ook dergelijke problemen spelen. Wat bedoeld wordt met gelijkwaardige vervanging. Of deze vervanging voldoet aan de nieuwe kwaliteitseisen en wat de herkomst is. Hoe gewaarborgd wordt dat de patiënt niet geconfronteerd wordt met extra kosten. En de leden vragen wanneer de problemen zijn verholpen en hoe het productieproces vernieuwd wordt.

Allereerst wil ik uw Kamer mijn verontschuldiging aanbieden voor een fout die in de Actualiteitenbrief Bloedvoorziening van vorig jaar is geslopen.⁴ In de passage over de productieproblemen van plasmageneesmiddelen zijn deze problemen ten onrechte gekoppeld aan de aangescherpte Europese kwaliteitseisen. Bij een reguliere kwaliteitscontrole bij SPP is eind 2015 een afwijkende samenstelling van verschillende batches plasmageneesmiddelen gevonden. In reactie hierop is de productie stilgelegd om de oorzaak van de afwijking te vinden en corrigerende maatregelen te nemen. In de tussentijd heeft SPP gelijkwaardige alternatieven gezocht en ingezet voor de behandeling van Nederlandse patiënten. Dit is in overleg gegaan met de Inspectie voor de Gezondheidszorg en het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), en in samenspraak met het RIVM⁵.

Bij de gelijkwaardige vervanging zijn plasmageneesmiddelen van andere aanbieders ingezet die geregistreerd zijn voor dezelfde medische toepassing. Deze vervangende producten komen uit het Verenigd Koninkrijk en Duitsland, en voldoen aan de geldende Europese kwaliteitseisen. De vervangende producten worden door SPP beschikbaar gesteld, zonder meerkosten, voor Nederlandse ziekenhuizen en patiënten.

De aangescherpte Europese kwaliteitseisen leidden ertoe dat het bestaande productieproces van een deel van de plasmageneesmiddelen bij SPP moest worden aangepast. Het CBG heeft aangegeven dat het bestaande productieproces geen risico vormde voor de volksgezondheid. De nieuwe Europese kwaliteitseisen waren tijdig aangekondigd. Er is onder andere een aanvullende stap in het productieproces vereist om het risico op trombose te verminderen. Hoewel SPP het productieproces hierop had aangepast, leidde dit aanvankelijk niet tot het gewenste resultaat. Hierdoor kon SPP ook niet voldoen aan Europese kwaliteitseisen wat betreft de additionele maatregelen om de productveiligheid voor specifieke virussen te garanderen. Inmiddels hebben CBG en SPP afspraken gemaakt over een nieuw productieproces dat voldoet aan alle gestelde eisen. Het CBG volgt de voortgang nauwlettend en verwacht in 2018 de indiening van een aangepast registratiedossier van de betreffende plasmageneesmiddelen van SPP.

⁴ Kamerstuk 29 447, nr. 37

⁵ Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

De productieproblemen en de problemen met het voldoen aan de geldende Europese kwaliteitseisen vielen in de tijd dus samen, maar staan los van elkaar. Voor zover bekend kwamen in andere Europese landen dergelijke problemen niet voor.

De leden van de CDA-fractie vragen naar de stand van zaken van de wijziging van de Wibv en wanneer het wetsvoorstel aan de Kamer wordt aangeboden.

Op dit moment wordt de laatste hand gelegd aan het wetsvoorstel dat de ministeriële verantwoordelijkheid voor de plasmageneesmiddelenvoorziening opnieuw vorm geeft. Het wetsvoorstel zal binnenkort in de ministerraad worden behandeld. Daarna zal het voorstel aan de Raad van State worden voorgelegd voor advisering. Ik verwacht dat het wetsvoorstel medio 2017 aan uw Kamer kan worden aangeboden.

Tot slot hebben de leden van de CDA-fractie een aantal vragen over de prijs van plasma. Welke marktgegevens zijn gebruik. Of dit is vergeleken met prijzen in het buitenland. En de vraag of dezelfde componenten zijn gebruikt bij de prijsbepaling als in andere West-Europese landen.

De prijs voor plasma wordt door VWS bepaald aan de hand van de marktprijzen van plasma dat op de Europese markt verhandeld wordt. Dit zijn met name partijen plasma die incidenteel verhandeld worden als grondstof voor de productie van plasmageneesmiddelen. Onderzocht zijn de prijzen van Europees plasma. Daarmee is de vergelijking met prijzen in andere Europese landen gemaakt. Het plasma wordt op een open markt verhandeld. Dit betekent dat de prijs in concurrentie tot stand komt en daarmee afhankelijk is van vraag en aanbod op die markt. De prijs komt dus niet tot stand door het al dan niet aanwezig zijn van dezelfde componenten.

Reactie op inbreng van de D66-fractie

Met betrekking tot het donorselectiebeleid rond MSM hebben de leden van de D66-fractie de volgende vragen. Een reactie op de stelling dat de maatregel onvoldoende tegemoet komt aan de motie Van Gent, Dijkstra en Marcouch.⁶ Waarom de termijn van 12 maanden wordt gehanteerd terwijl onderzoek laat zien dat de compliance onder MSM hoog is. Een reactie op de uitspraak van het College voor de Rechten van de Mens (CRM). Of ik de internationale ontwikkelingen rond uitsluitstermijnen en risicoselectie volg en de Kamer hierover halfjaarlijks kan informeren. Of ik de uitsluitstermijn van 12 maanden in zal korten en risicoselectie leidend laat zijn.

In het standpunt op het rapport MSM & Bloeddonatie van de Universiteit Maastricht en Sanquin is de Minister van VWS uitgebreid ingegaan op de mogelijkheden die zijn verkend naar aanleiding van de motie Van Gent c.s.⁷ In dit standpunt is ook gewezen op de cijfers van de Raad van Europa over het effect van donorselectiebeleid op de veiligheid van de bloedvoorziening. Hieruit bleek dat in landen die een wachttijd van 12 maanden hanteren na het laatste MSM-contact, dit geen nadelige invloed heeft gehad op de veiligheid van de bloedvoorziening. Italië en Spanje beschouwen nieuwe of meerdere sekspartner(s) als risicovol voor de bloeddonatie. Uit dezelfde cijfers blijkt dat het aantal nieuwe infecties van hiv, hepatitis B- en hepatitis C-virus onder bloeddonors in deze landen structureel een factor 5 tot 9 hoger ligt dan in Nederland en in landen die

⁶ Kamerstuk 30 420, nr. 165

⁷ Kamerstukken 29 447 en 30 420, nr. 33

een wachttijd van 12 maanden hanteren. De Spaanse bloedtransfusiedienst bevestigt dit beeld. Deze heeft aangegeven dat het aantal hiv-positieve donaties tussen 2003 en 2008 fors is toegenomen en dat circa 75% hiervan afkomstig is van MSM. Een toename van het aantal infecties onder donors kan tot meer windowdonaties leiden. Windowdonaties zijn donaties waarin het aantal ziekteverwekkers in het bloed nog zo laag is dat dit met de huidige laboratoriumtesten niet opgespoord kan worden. Deze ziekteverwekkers kunnen echter wel worden overgedragen op ontvangers van bloedproducten. Eén windowdonatie kan meerdere ontvangers besmetten en deze ontvangers kunnen op hun beurt weer personen besmetten met wie zij nauw contact hebben. Zo kan een besmettingsketen ontstaan die verder reikt dan de MSM-donors en de ontvangers van bloedproducten. In hetzelfde standpunt is uitgelegd waarom selectiecriteria zoals «monogame relatie» en «veilig vrijen» op dit moment niet de veiligheid van ontvangers van bloedproducten kunnen garanderen. Er zijn geen landen die deze criteria hanteren waardoor er ook geen gegevens bekend zijn over het effect van deze criteria op de veiligheid van de bloedvoorziening. Verder zijn er verschillende onderzoeken die aantonen dat deze criteria niet betrouwbaar lijken voor een veilige bloedvoorziening. Ik verwijs u hiervoor naar het standpunt. Het huidige donorselectiebeleid van Nederland sluit aan bij de praktijk waarmee de afgelopen jaren positieve ervaringen zijn opgedaan in Finland, Zweden en het Verenigd Koninkrijk. Naar mijn mening is zo veel mogelijk tegemoet gekomen aan de motie Van Gent c.s. Zoals de Minister al in haar standpunt aangaf kan het donorselectiebeleid rond MSM alleen worden gewijzigd als de veiligheid van ontvangers van bloedproducten niet negatief beïnvloed wordt. Net als voor de leden van de D66-fractie staat de veiligheid van de ontvangers van bloedproduct voor mij voorop. Deze alinea bevat ook een reactie op de vragen die de leden van de GroenLinks-fractie hebben gesteld.

De conclusie uit het onderzoek van de Universiteit Maastricht en Sanquin was dat de compliance⁸, de donatiewens en de risicoperceptie onder MSM niet anders is dan bij niet-MSM. Deze uitkomst maakte het mogelijk dat het toen bestaande donorselectiebeleid rond MSM (permanente uitsluiting) heroverwogen kon worden. Dit betekent dat vervolgens afgewogen moest worden hoe het donorselectiebeleid rond MSM aangepast kon worden. In het standpunt op het onderzoek is uitgebreid toegelicht waarom de Minister besloten heeft het donorselectiebeleid rond MSM te wijzigen in een wachttijd van 12 maanden na het laatste MSM-contact. In de bovenstaande alinea is dit beknopt weergegeven. Deze alinea bevat ook een reactie op de vragen die de leden van de GroenLinks-fractie hebben gesteld.

De leden van de D66-fractie vragen naar mijn reactie op de uitspraak van het College voor de Rechten van de Mens (CRM).⁹ De Minister heeft in haar standpunt op het rapport MSM & Bloeddonatie al aangegeven dat het niet langer te rechtvaardigen was om MSM op voorhand permanent uit te sluiten van bloeddonatie. Het onderzoek toonde immers aan dat de compliance, donatiewens en risicoperceptie onder MSM een heroverweging van het donorselectiebeleid niet in de weg stond. Verder stond vast dat een wachttijd van 12 maanden na het laatste MSM-contact geen nadelige gevolgen heeft voor de veiligheid van de bloedvoorziening. Gegeven deze ontwikkelingen heeft de Minister besloten ook in Nederland een wachttijd van 12 maanden te hanteren. Het standpunt en de wijziging in het donorselectiebeleid zijn daarmee in lijn met de uitspraak van het CRM.

⁸ De mate waarin de door de donor verstrekte informatie overeenkomt met de werkelijke situatie.

⁹ College voor de Rechten van de Mens, oordeel 2015–46, 24 april 2015

De Minister van VWS zal uw Kamer in ieder geval op de hoogte houden van de relevante ontwikkelingen over het donorselectiebeleid rond MSM in de jaarlijkse Actualiteitenbrief Bloedvoorziening of het Ministerieel Plan Bloedvoorziening. Indien de internationale ontwikkelingen van zodanige aard zijn dat het beleid in Nederland heroverwogen kan worden, dan informeert de Minister u tussentijds met een aparte brief.

De leden van de D66-fractie vragen of ik de uitsluitingstermijn van 12 maanden zal inkorten. In het eerdergenoemde standpunt op het rapport MSM & Bloeddonatie is aangegeven dat Sanquin op dat moment de veiligheid van de bloedvoorziening niet kan garanderen wanneer deze termijn aangepast wordt naar korter dan 12 maanden. Met een dergelijke korte wachttijd was bij de standpuntbepaling nergens in de wereld ervaring opgedaan. Ook op dit moment zijn er geen landen die een kortere wachttijd hanteren dan 12 maanden na het laatste MSM-contact. Wat betreft het leidend laten zijn van risicoselectie verwijs ik de leden van de D66-fractie naar mijn reactie op een soortgelijke vraag van de leden van de VVD-fractie.

De leden van de D66-fractie vragen hoe het staat met de consultaties van de lidstaten voor de herziening van de Europese richtlijn 2002/98/EG. Welke gegevens Nederland hiervoor aan moet leveren. Wat de verwachting is hoe Nederland hieruit zal komen. En wat de gevolgen zijn van een herziening van de richtlijn.

Met de publicatie van een zogenaamde *roadmap* medio januari 2017 is de Europese Commissie gestart met de evaluatie van de richtlijnen 2002/98/EG (bloed) en 2004/23/EG (weefsels en cellen).¹⁰ Deze *roadmap* beschrijft het doel en de reikwijdte van de evaluatie. Het is een evaluatie van de Europese Commissie. Ik heb op dit moment geen informatie tot mijn beschikking over hoe het staat met de consultaties van de lidstaten. Ook is nog niet bekend welke gegevens Nederland voor de evaluatie aan dient te leveren. In Nederland is de bloedvoorziening goed op orde. De evaluatie van de Commissie gaat echter niet over de Nederlandse bloedvoorziening, maar over de inhoud, het nut en de noodzaak van de Europese richtlijnen. Het is nog niet bekend wat de gevolgen van de evaluatie voor Nederland kunnen zijn. Hiervoor zal ik eerst de uitkomsten van de evaluatie moeten afwachten. De Commissie verwacht eind 2018 het evaluatierapport te publiceren.

De leden van de D66-fractie hebben een aantal vragen over plasma als grondstof voor de productie van plasmageneesmiddel. In hoeverre de behoefte aan plasma in Nederland stijgt en wat de reden hiervan is. Of alternatieven bekend zijn om effectief plasma in te zamelen. Of ik me hiervoor ga inzetten voor Nederland en de Europese Unie. En hoe de donatiebereidheid van plasma in Nederland gewaarborgd wordt.

In Nederland stijgt de vraag naar plasmageneesmiddelen en met name immunoglobulines met 5–7% per jaar. De vraag stijgt vooral door bredere toepassingsmogelijkheden van immunoglobulines. Sanquin onderzoekt op dit moment in hoeverre meer plasma doelmatiger en efficiënter ingezameld kan worden. Het afereseproces zou bijvoorbeeld doelmatiger en grootschaliger ingericht kunnen worden dan nu het geval is.

¹⁰ Website met de link naar de Roadmap: https://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/policy/evaluation_en

De inzameling van bloed en plasma binnen de Europese Unie is zeer divers en een verantwoordelijkheid van de individuele lidstaten. Ik heb Sanquin gevraagd om samenwerkingsmogelijkheden met lidstaten te onderzoeken.

Om de donatiebereidheid van plasma (en volbloed) te waarborgen lanceert Sanquin in 2017 een digitaal communicatiekanaal met de donor via een beveiligde webportal. Donors kunnen dan onder andere snel en eenvoudig een eigen donatieafspraken plannen of wijzigen. Dit zal de wachttijden voor donatie verkorten. Ook bekijkt Sanquin of donors (een deel van) de medische vragenlijst via de beveiligde webportal van te voren online kunnen invullen. Verder evalueert Sanquin regelmatig zijn donorservicebeleid onder donors. Het verbeteren van geconstateerde knelpunten komt het serviceniveau en de donatiebereidheid ten goede.

Tot slot vragen de leden van de D66-fractie wat de reden is dat het gebruik van kort houdbare bloedproduct niet meer daalt maar stabiliseert. En hoe deze stabilisering vast te houden.

In 2015 leek de vraag naar rode bloedcellen zich te stabiliseren. Ten opzichte van 2014 is de vraag in 2015 licht gedaald met 0,13%.¹¹ Het is echter nog te vroeg om nu al te spreken van een stabilisatie. In 2016 bedroeg de daling circa 2%. De trend is dat er nog steeds een daling te zien is, maar dat deze daling afvlakt. Door de inzet van Sanquin, de Nederlandse ziekenhuizen en de beroepsorganisaties loopt Nederland, in vergelijking met andere landen, voorop wanneer het gaat om zinnig en zuinig gebruik van bloedtransfusies. Dit vind ik een goede ontwikkeling. Waar mogelijk moeten bloedtransfusies vermeden worden. Het doel is een zinnig en zuinig gebruik van bloedtransfusies en niet om een bepaald niveau van gebruik te handhaven.

Reactie op inbreng van de GroenLinks-fractie

Over het donorselectiebeleid rond MSM hebben de leden van de GroenLinks-fractie de volgende vragen. Waarom niet is gekozen voor het uitvoeren van de motie Van Gent c.s. Wat het beleid is voor heteroseksuelen met verscheidene sekspartners. Waarom niet gekozen is voor het selectie criterium monogame relatie. Hoe de periode van 12 maanden na het laatste MSM-contact is bepaald. Een uitleg voor het verschil tussen de windowperiode van 12 dagen voor hiv en de keuze voor een wachttijd van 12 maanden.

Voor de vragen rond de motie Van Gent c.s., het selectie criterium monogame relatie en het bepalen van de periode van 12 maanden verwijs ik de leden van de GroenLinks-fractie naar mijn beantwoording van de vragen van de leden van de D66-fractie.

Het donorselectiebeleid in Nederland is niet gebaseerd op het al dan niet hebben van meerdere sekspartners (ongeacht de aard van de relatie, heteroseksueel of homoseksueel). Ik verwijs de leden naar mijn reactie op de vragen van de leden van de D66-fractie waarom het hanteren van een selectie criterium zoals monogame relatie niet gewenst is.

De windowperiode van 12 dagen bij hiv was geen bepalende factor bij de overweging om een wachttijd van 12 maanden na het MSM-contact te hanteren. In de beantwoording op eerdere vragen van het Kamerlid Dijkstra (D66) heeft de Minister van VWS uitgelegd dat de veiligheid van de bloedvoorziening niet alleen is gericht op hiv. Het opsporen van andere

¹¹ Kamerstuk 29 447, nr. 37

bloedoverdraagbare infectieziekten, zoals het hepatitis B-virus, is net zo belangrijk. Het hepatitis B-virus heeft een windowperiode van circa 25 dagen met uitschieters naar 6 maanden. Verder is uitgelegd dat nieuwe hiv-varianten niet altijd binnen 12 dagen kunnen worden aangetoond bij de routinematige screening van bloeddonoraties.¹²

Tot slot vragen de leden van de GroenLinks-fractie of ik bereid ben tot een vervolgonderzoek naar het verkorten van de wachttijd van 12 maanden na MSM-contact. En wat de concrete vervolgstappen van Sanquin zijn.

Ik ben voorstander van het doen van onderzoek naar kortere wachttijden dan 12 maanden na het laatste MSM-contact. Ik kan echter niet toestaan dat patiënten worden behandeld met bloedproducten waarvan de veiligheid niet is gegarandeerd. Hierdoor is onderzoek naar een kortere wachttijd binnen Nederland niet mogelijk. Sanquin volgt de internationale ontwikkelingen en is betrokken bij internationaal overleg en onderzoek in dit verband. Ik verwacht in de loop van 2017 aanbevelingen van de Raad van Europa die mogelijk een richting kunnen geven voor een ruimer toelatingsbeleid voor MSM.

III. Volledige agenda

1. Verslag van een schriftelijk overleg over Ministerieel Plan Bloedvoorziening 2015–2017

Kamerstuk 29 447, nr. 29 d.d. 16 januari 2015

2. Onderzoeksrapport MSM & Bloeddonatie

Kamerstuk 29 447, nr. 30 – Brief regering d.d. 6 maart 2015

Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

E.I. Schippers

3. Stand van zaken rond de risicoscheiding van de stichting Sanquin Bloedvoorziening

Kamerstuk 29 447, nr. 31 – Brief regering d.d. 11 maart 2015

Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

E.I. Schippers

4. Risicoscheiding Sanquin Bloedvoorziening

Kamerstuk 29 447, nr. 32 – Brief regering d.d. 10 juli 2015

Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

E.I. Schippers

5. Standpunt rapport MSM & Bloeddonatie

Kamerstukken 29 447 en 30 420, nr. 33 – Brief regering d.d. 28 oktober 2015

Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

E.I. Schippers

6. Actualiteitenbrief bloedvoorziening 2015

Kamerstuk 29 447, nr. 34 – Brief regering d.d. 29 oktober 2015

Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

E.I. Schippers

7. Onderzoeksrapport «Risiko-analyse Stichting Sanquin»

Kamerstuk 29 447, nr. 35 – Brief regering d.d. 28 januari 2016

Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

E.I. Schippers

¹² Aangangsel Handelingen II 2015/16, nr. 750

8. Bloeddonatie en hemochromatose
Kamerstuk 29 447, nr. 36 – Brief regering d.d. 28 juni 2016
Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers

9. Informatie over de ontwikkelingen in de bloedvoorziening van het
afgelopen jaar
Kamerstuk 29 447, nr. 37 – Brief regering d.d. 30 september 2016
Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers

10. Reactie op het rapport van de Gezondheidsraad «Hemofilie, hiv en de
Wbmv»
Kamerstuk 33 693, nr. 7 – Brief regering d.d. 8 maart 2016
Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers