

Vergaderjaar 2016–2017

29 447

Evaluatie Wet inzake bloedvoorziening

Nr. 40

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 14 september 2017

Met deze brief presenteer ik u het Ministerieel Plan Bloedvoorziening 2018–2020. Naast een vooruitblik bevat deze brief ook een terugblik op het afgelopen jaar.

Artikel 2 van de Wet inzake bloedvoorziening (Wibv) regelt dat met het oog op een doeltreffende en doelmatige bloedvoorziening de Minister van VWS voor een periode van drie jaar een plan vaststelt.

De uitgangspunten van de bloedvoorziening, die in de Wibv zijn vastgelegd, blijven onverminderd van kracht. Zo is er een streven naar een landelijke zelfvoorziening met vrijwillig en onbetaald gegeven bloed dat zonder winstoogmerk bewerkt en geleverd wordt. De Minister van VWS wijst één organisatie aan die uitvoering geeft aan het ministerieel beleid inzake de bloedvoorziening. Stichting Sanquin Bloedvoorziening (Sanquin) is de aangewezen organisatie.

De hoofdlijnen van het beleid blijven ongewijzigd en luiden als volgt:

- Veerkrachtig bestand van vrijwillige en onbetaalde donors.
- 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 zullen worden uitgewerkt in de looptijd van dit ministerieel plan en worden in deze brief beschreven. Op grond van de Wibv worden de verscheidene partijen die betrokken zijn bij de Nederlandse bloedvoorziening uitgenodigd om de voor hen relevante feiten en belangen bij de bloedvoorziening aan mij kenbaar te maken. Bij mijn overwegingen hebben de aan mij kenbaar gemaakte feiten en belangen bijgedragen. In de bijlage treft u een lijst aan van de partijen die zijn benaderd.

Donors

Ik ben blij dat ik langs deze weg alle donors nog één keer in de hoedanigheid van Minister kan bedanken voor hun belangeloze donaties in de afgelopen jaren. Hun gift, bloed of plasma, is levensreddend voor veel patiënten. Voor een heleboel patiënten met een chronische aandoening zou het dagelijkse leven een stuk moeilijker en pijnlijker zijn zonder deze bijdrage. Ik vind het buitengewoon dat donors in Nederland zich hier elke keer weer opnieuw voor inzetten. Alle donors en de professionele inzet van Sanquin maken het mogelijk dat Nederland een eigen bloedvoorziening heeft die veilig en van een hoogstaande kwaliteit is. De waarde hiervan kan niet vaak genoeg benadrukt worden.

De belangen van de donors waarborgt Sanquin door zich gevraagd en ongevraagd te laten adviseren door de Donor Advies Raad (DAR). De DAR bestaat uit een onafhankelijke voorzitter, acht donors met een geografische spreiding over het land en twee vertegenwoordigers van erkende (jeugd)donorverenigingen. Ik ben blij te horen dat de DAR zijn samenwerking met Sanquin prettig en constructief vindt verlopen. Ik hoop dat beide partijen deze werkwijze vast weten te houden en op deze manier de belangen van donors ook voor de komende jaren kunnen waarborgen.

Donorbestand

In 2016 heeft Sanquin 51.122 nieuwe donors geworven. Het totaal aantal donors was daarmee 344.052 in 2016. De doelstelling van 40.000 nieuwe aanmeldingen in 2016 is daarmee ruimschoots gehaald. Het doel in 2017 is het werven van ongeveer 60.000 nieuwe donors. De jaarlijkse uitstroom is de laatste jaren wat toegenomen doordat donors verhuizen en hun nieuwe adres niet doorgeven. Extra werving is daarom wenselijk. Ook reizen donors meer en vaker naar het buitenland. Een (kort) verblijf in het buitenland betekent dat er een bepaalde wachttijd in acht moet worden genomen voordat een donor weer mag doneren. Zo'n wachttijd voorkomt dat een mogelijk in het buitenland opgelopen infectie, bijvoorbeeld van het West Nilevirus of denguevirus, wordt overgedragen via bloedproducten. Voor de meeste infectieziekten die opgelopen kunnen worden in het buitenland is een uitstelperiode van 1 maand voldoende.

In de komende jaren richt Sanquin zich op het verjongen van zijn donorbestand. Hoewel de donorpopulatie de laatste jaren aan het verjongen is, bestaat de donorpopulatie nog veel uit relatief oudere donors (36% is jonger dan 35 jaar). De gemiddelde leeftijd van de donors is nu 43 jaar, enkele jaren geleden was dat circa 45 jaar. Nederland loopt ten opzichte van andere landen voorop in het verjongen van zijn donorpopulatie. In de praktijk blijkt dat donors met een leeftijd vanaf 25 jaar langer donor willen zijn. De aandacht zal daarom vooral gericht zijn op het werven van nieuwe donors tussen 25 en 40 jaar oud. En met een bijzondere aandacht voor jonge mannen omdat deze groep zich minder als donor opgeeft. Daarnaast zal Sanquin ook de komende jaren zich blijven richten op meer diversiteit in zijn donorbestand. Dat Sanquin streeft naar meer diversiteit in zijn bestand heb ik eerder aangegeven in de Actualiteitenbrief Bloedvoorziening 2016.¹ Op dit moment kan Sanquin voldoen aan de vraag naar bloedproducten met een specifieke bloedgroep.²

Het werven onder specifieke doelgroepen is een langer traject en vraagt een andere benadering. In het verslag van 19 april 2017 van een schriftelijk overleg van de vaste commissie voor VWS in de Tweede Kamer is

¹ Kamerstuk 29 447, nr. 37

² Vooral voorkomend in de Marokkaanse en Surinaams-Antilliaanse gemeenschap

toegelicht dat eerst bewustwording in de doelgroep gecreëerd moet worden over het belang van bloeddonatie en de noodzaak van diversiteit in het donorbestand.³ Zo'n campagne is het meest effectief door de doelgroepen persoonlijk te benaderen. Sanquin doet dit in samenwerking met verschillende organisaties in Nederland die de doelgroepen vertegenwoordigen.

Donortevredenheid

Behalve het werven van nieuwe donors is het behoud van donors van groot belang voor een veilige en toereikende bloedvoorziening. Een belangrijk instrument in het behoud van de donor is het regelmatig onderzoeken van de donortevredenheid. In opdracht van Sanquin is het laatste donortevredenheidsonderzoek begin 2017 uitgevoerd. In dit onderzoek kreeg Sanquin een totaalwaardering van 8,3 (ten opzichte van 8,5 in 2015). De donors hebben ook dit keer een grote waardering voor de medewerkers op de afname, en de deskundigheid en professionaliteit van Sanquin. De donors hebben een voorkeur om digitaal benaderd te worden door Sanquin. Ik ga verderop in deze brief in op de digitale communicatie tussen Sanquin en de donor. Een aandachtspunt uit het donortevredenheidsonderzoek is de klachtenafhandeling. Sanquin heeft de laatste jaren veel aandacht besteed aan het op tijd afhandelen van de klachten, dit is nu binnen de gestelde normen. Sanquin zal zich daarom de komende periode vooral richten op de kwaliteit van de klachtenafhandeling.

De klachten die de Donor Adviesraad van Sanquin en Donorvereniging Nederland ontvangen gaan vooral over de krappere openingstijden en de lange wachttijden die door de donor in een afnamelocatie ervaart. Sanquin onderzoekt dit jaar of meer tegemoet kan worden gekomen aan de wensen van de donors. Meer dan de helft van de donors geeft aan het liefst in de avonduren te willen doneren. Dit vraagt om ruimere openingstijden. Sanquin zal bekijken wat dit betekent voor de donor, het personeel en vooral voor de vervolprocessen van het gedoneerde bloed (zoals het testen en het transport).

Aan de hand van de zogenaamde Lean Six Sigma methode heeft Sanquin alle stappen van het donatieproces bestudeerd. Dit is een bekende methodiek die wordt ingezet voor het verbeteren van processen en organisaties. De eerste fase van het donatieproces is inmiddels bestudeerd. Het doel is om een betere doorstroom voor donors op een afnamelocatie te realiseren. De eerste resultaten wijzen erop dat nog tijdswinst te behalen is door onnodige digitale handelingen te beperken, de koppeling met printers te automatiseren, duidelijke afspraken te maken over de identificatie van donors en het aanbieden van een blijk van waardering aan donors aan het einde van de afname. Deze verbeteringen worden op dit moment op alle afnamelocaties ingevoerd. Verder streeft Sanquin om in 2018 te starten met het digitaliseren van de vragenlijst voor donors. Ook hiermee kan tijdswinst behaald worden.

Daarnaast zal Sanquin de komende jaren investeren in een digitale dienstverlening voor de donor. Het lukt Sanquin steeds beter om nieuwe donors via de sociale media te vinden. Ook de communicatie met de bestaande donors via de sociale media neemt steeds meer toe. In 2018 zal Sanquin een zogenaamde elektronisch *customer relation management* systeem invoeren. Met dit systeem kan de donor via een beveiligde webportal zelf afspraken maken en persoonlijke gegevens wijzigen. Ook kan de donor aangeven via welk communicatiekanaal hij het liefst benaderd wil worden. De donor krijgt zijn eigen

³ Kamerstuk 29 447, nr. 38

digitale omgeving. Met dit systeem is het voor Sanquin ook mogelijk om eventuele klachten efficiënter af te handelen.

Ferritinetest

Sanquin draagt naast de zorg voor een veilige bloedvoorziening ook de zorg voor de gezondheid van donors. Zo bepaalt een donorarts vóór iedere donatie of het doneren van bloed of plasma op dat moment verantwoord is. Als de donatie tot gezondheidsrisico's leidt bij de donor dan zal de donatie niet doorgaan. Het veelvuldig doneren van bloed kan ijzertekort bij de donor veroorzaken. IJzer is nodig voor de aanmaak van rode bloedcellen. IJzer wordt gemeten via het eiwit hemoglobine (Hb). Bij een te laag Hb mag de donor tijdelijk niet doneren. Door het eiwit ferritine regelmatig te meten kan voorspeld worden of het Hb op een bepaald moment onder de normwaarde kan komen. Daarom is Sanquin in 2017 gestart met het meten van ferritine van donors die bloed doneren. Dit gebeurt gefaseerd door het hele land. Aan de hand van de ferritinemeting kan Sanquin de donatiefrequentie en de periode tussen twee donaties optimaal afstemmen op de individuele donor. De Raad van Europa beveelt deze maatregel ook aan in zijn richtlijn.⁴ Inmiddels hebben een aantal andere landen deze test ook ingevoerd.⁵

Veiligheid bloedvoorziening

Een veilige bloedvoorziening is grotendeels afhankelijk van het strikt toepassen van donorselectiemaatregelen. Op basis van Europese richtlijnen en epidemiologische gegevens sluit Sanquin personen met een verhoogd risico op een bloedoverdraagbare infectie tijdelijk of permanent uit van bloeddonatie. De verspreiding van infectieziekten is niet voor elk land hetzelfde. Zo varieert de hiv-infectiedruk van land tot land en verschilt de hiv-infectiedruk in risicogroepen ook per land. Daarom zijn epidemiologische gegevens van een land van cruciaal belang om te kunnen identificeren bij welke groepen sprake is van een verhoogd infectierisico. De donorvragenlijst wordt zodanig opgesteld dat personen met een zo'n verhoogd risico voorafgaand aan de bloeddonatie kunnen worden geïdentificeerd. De wijze waarop Sanquin bloeddonors selecteert is bijzonder effectief. Uit wetenschappelijk onderzoek blijkt dat bloedoverdraagbare infecties minder vaak voorkomen bij bloeddonors dan in de algemene bevolking.⁶ Dit betekent dat de bloedtransfusies in Nederland in hoge mate veilig zijn.

Sanquin test alle bloeddonaties op bloedoverdraagbare infectieziekten zoals hepatitis B, hepatitis C en hiv (humaan immunodeficiëntie virus). Het van te voren identificeren van risicogroepen, aan de hand van de donorvragenlijst en een gesprek met de donorarts, blijft niettemin noodzakelijk omdat geen enkele laboratoriumtest in staat is om een infectie in een vroege fase op te sporen. In zo'n vroege fase voelt de donor zich meestal (nog) niet ziek.

Maar de infectie kan toch via gedoneerd bloed worden overgedragen aan de ontvangers van bloedproducten. Bovendien worden uit één donatie meerdere bloedproducten bereid. Eén geïnfecteerde donor kan dus meerdere ontvangers besmetten. Vervolgens kan de ontvanger de infectie via nauw contact weer overdragen aan anderen.

⁴ Guide to the preparation, use and quality Assurance of blood components, 18th edition, 2015, EDQM, Raad van Europa

⁵ Denemarken, Zweden, Italië, Cyprus en Tjechië

⁶ <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26355711> (Transfusion 2016, volume 56, 203–214)

Het volledig uitsluiten van infectierisico bij het gebruik van medische producten van menselijke oorsprong is overigens niet mogelijk. Door de risicogroepen van tevoren zo goed mogelijk te identificeren kunnen deze risico's zoveel mogelijk beperkt worden.

Mannen die seks hebben gehad met andere mannen

Een van de geïdentificeerde risicogroepen, als gevolg van (seksueel) risicogedrag, zijn mannen die seks hebben gehad met andere mannen (MSM). Andere groepen met (seksueel) risicogedrag zijn bijvoorbeeld sekswerkers, personen die seks hebben gehad tegen betaling en vrouwen die seksueel contact hebben gehad met MSM. In mijn standpunt op het onderzoeksrapport MSM & Bloeddonatie⁷ heb ik aangegeven dat in Nederland het aantal nieuwe hiv-diagnoses in de MSM-groep ongeveer honderd maal hoger ligt dan bij heteroseksuelen.⁸ In mijn standpunt heb ik toegelicht hoe ik tot de afweging ben gekomen om MSM niet langer zonder meer uit te sluiten van bloeddonatie. MSM kunnen sinds 1 december 2015 bloed doneren nadat een periode van 12 maanden is verstreken na het laatste MSM-contact. Naar aanleiding van onder andere dit standpunt hadden de leden van de fracties VVD, D66 en GroenLinks van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport in de Tweede Kamer nog een aantal vragen. Voor de vragen en de beantwoording hiervan verwijs ik u naar het eerdergenoemde verslag van 19 april 2017.⁹ Sinds Sanquin zijn donorselectiebeleid rond MSM heeft aangepast, hebben bijna 500 mannen tijdens de donorselectie en donorkeuring aangegeven ooit MSM-contacten te hebben gehad. Hiervan zijn 300 mannen goedgekeurd als bloeddonor.

Onlangs heb ik de Tweede Kamer geïnformeerd over de ontwikkelingen rond het donorselectiebeleid van MSM in het Verenigd Koninkrijk.¹⁰ Op basis van het rapport van het Britse adviescommissie¹¹ zijn Engeland, Schotland en Wales voornemens om de wachttijd van 12 maanden na het laatste MSM-contact te verlagen naar 3 maanden. Ik ben blij dat in het Verenigd Koninkrijk mogelijkheden lijken te bestaan om de wachttijd van 12 maanden te verkorten. Ik heb Sanquin verzocht het advies te bestuderen of dit ook mogelijk is voor Nederland. Bezien moet worden of, en zo ja in hoeverre de situatie in het Verenigd Koninkrijk van toepassing is voor de Nederlandse situatie. Daarnaast verwacht ik een aanbeveling over van de Raad van Europa terzake in de eerste helft van 2018.

Verder is België dit jaar gestart met het wijzigen van zijn wet met betrekking tot het donorselectiebeleid rond MSM. Met de wijziging wordt beoogd de definitieve uitsluiting van MSM voor bloeddonatie te wijzigen in een wachttijd van 12 maanden na het laatste MSM-contact. Ook de Deense regering overweegt haar donorselectiebeleid rond MSM te wijzigen van definitieve uitsluiting naar een wachttijd van 12 maanden na het laatste MSM-contact.

West-Europese landen met een donorselectiebeleid rond MSM hanteren een definitieve uitsluiting of een wachttijd na het laatste MSM-contact. Er zijn geen West-Europese landen die plannen hebben om op korte termijn het gehanteerde donorselectiecriteria voor MSM te wijzigen of te

⁷ MSM & Bloeddonatie, onderzoek naar non-compliance en (seksueel) risicogedrag, Sanquin Bloedvoorziening en Universiteit Maastricht, 19 januari 2015

⁸ Kamerstukken 29 447 en 30 420, nr. 33

⁹ Kamerstuk 29 447, nr. 38

¹⁰ Kamerstuk 29 447, nr. 39

¹¹ Donor Selection Criteria Report 2017 (Advisory Committee on the Safety of Blood, Tissues and Organs, july 2017)

nuanceren door gebruik te maken van een individuele inschatting van het gelopen risico tijdens MSM-contact, monogamie binnen de MSM-relatie of consequent condoomgebruik tijdens MSM-contact. Het is de verwachting dat de Raad van Europa in zijn komende aanbeveling een richting kan geven aan een ruimer of flexibeler toelatingsbeleid voor MSM.

Zoals aangegeven volgt Sanquin de internationale ontwikkelingen op de voet. Daarnaast is Sanquin betrokken bij internationaal overleg en onderzoek naar bloeddonatie door MSM. Zo heeft Sanquin deelgenomen aan een internationale bijeenkomst in Canada. Tijdens deze bijeenkomst hebben experts uit de hele wereld gezamenlijk in kaart gebracht welk wetenschappelijk onderzoek nodig en mogelijk is voor het donorselectiebeleid rond MSM om, enerzijds de wachttijd van 12 maanden na het laatste MSM-contact te verkorten en anderzijds het beleid te baseren op andere criteria dan een periode na het laatste MSM-contact.

Hepatitis E virus en bloeddonatie

Ik informeer de Tweede Kamer regelmatig over de adviezen van de Deskundigenberaad HEV (hepatitis E virus). In dit beraad komen medisch specialisten en deskundigen van diverse instellingen en organisaties bijeen die betrokken zijn bij de infectieziekten(bestrijding). In mijn laatste stand van zaken brief ben ik ingegaan op het testen van bloeddonaties op het hepatitis E virus.¹² Ik heb voorlopig ingestemd met deze maatregel. Sanquin is vanaf 3 juli 2017 gestart met het testen van alle bloeddonaties op HEV. Omdat er nog veel onbekend is over HEV heb ik de Gezondheidsraad om advies verzocht over het nut en de noodzaak van deze maatregel. Op basis van het advies zal ik bepalen of het noodzakelijk is het testen op HEV voort te zetten. Ik verwacht medio 2018 het advies van de Gezondheidsraad. Andere West-Europese landen die bloeddonaties testen op HEV, zijn het Verenigd Koninkrijk, Ierland en regionaal in Spanje.

Pathogenen

Pathogenen zijn micro-organismen zoals virussen, bacteriën en parasieten die via bloedproducten overdraagbaar zijn. Sanquin zal in de komende jaren zijn aandacht vestigen op de voor- en nadelen van de toepassing van pathogeen reducerende technieken bij bloedplaatjes. Ook kijkt Sanquin naar het effect van deze technieken op de werkzaamheid van deze plaatjes.

Verder zal in de komende jaren meer duidelijkheid zijn over de haalbaarheid en effectiviteit van pathogeen reductie bij rode bloedcellen.

Bloedproducten

Behoeftte bloedproducten

Zoals ik al vaker heb gemeld was in de afgelopen jaren een dalende trend zichtbaar in de vraag naar kort houdbare bloedproducten. Deze daling is vooral zichtbaar bij de rode bloedcellen. Ik verwijs u naar de Actualiteitenbrief Bloedvoorziening 2015 voor de factoren die hebben bijgedragen aan deze daling.¹³ In 2015 was de behoefte aan rode bloedcellen licht gedaald met 0,13% ten opzichte van 2014. Ook in 2016 heeft zich de dalende trend voortgezet. Na een extrapolatie van 2014 naar einde 2017 is een daling van 4,4% zichtbaar. Oftewel een gemiddelde daling van 1,1% per jaar. Het is moeilijk te voorspellen hoe het verbruik zich de komende jaren zal

¹² Kamerstuk 25 295, nr. 41

¹³ Kamerstuk 29 447, nr. 34

ontwikkelen. Ziekenhuizen hebben meer aandacht voor het zogenoemde *Patiënt Blood Management*. Dit kan mogelijk leiden tot een verdere daling. Binnen Europa hoort Nederland bij de landen met het laagste verbruik.

Zoals in het eerdergenoemde verslag van 19 april 2017 is vermeld, is het geen doel om het verbruik op een bepaald niveau te krijgen of te houden. Van belang is dat er sprake is van een zinnig en zuinig gebruik van bloedproducten.¹⁴

Productieproblemen plasmageneesmiddelen

De productieproblemen bij Sanquin Plasma Products BV waarover de Tweede Kamer in het hierboven genoemde verslag is geïnformeerd, zijn nog niet opgelost. Momenteel worden aanpassingen doorgevoerd die zouden moeten leiden tot een nieuwe productiemethode die tevens voldoet aan de laatste Europese kwaliteitseisen. Wanneer die nieuwe productiemethode gereed is moet deze worden goedgekeurd door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), alvorens hij kan worden geïmplementeerd. De indiening van het nieuwe productieproces wordt in het derde kwartaal van 2018 verwacht. Tot aan het moment van goedkeuring gelden voor die producten, die nog op de markt zijn en niet zijn vervangen door gelijkwaardige alternatieven, risicobeperkende maatregelen die door het CBG zijn opgelegd. De monitoring van de risico's van deze producten is geïntensiveerd. Tot dit moment zijn geen bijzonderheden geconstateerd. De monitoring wordt voortgezet totdat het nieuwe productieproces door het CBG is goedgekeurd.

In hetzelfde verslag is ook gesproken over tekorten aan plasmageneesmiddelen die zijn ontstaan als gevolg van een afwijkende samenstelling van deze producten. Zoals aangegeven worden deze producten voorlopig vervangen door gelijkwaardige alternatieven. Deze vervanging duurt voort totdat de nieuwe productiemethode als hierboven benoemd adequaat blijkt en is geïmplementeerd. Deze vervangende producten zijn in overleg met de Inspectie voor de Gezondheidszorg en het CBG ingezet en worden door Sanquin Plasma Products BV zonder meerkosten beschikbaar gesteld aan Nederlandse ziekenhuizen en patiënten.

Plasma als grondstof voor plasmageneesmiddelen

Op grond van de Wet inzake bloedvoorziening mag alleen Sanquin bloed en plasma inzamelen in Nederland. Het ingezamelde plasma dient eveneens als grondstof voor de productie van plasmageneesmiddelen (zoals stollingsfactoren en immunoglobulinen). De stichting Sanquin levert de plasma aan haar dochteronderneming Sanquin Plasma Products BV. De prijs voor het leveren van het door de stichting Sanquin ingezamelde plasma wordt door de Minister van VWS vastgesteld. In de Actualiteitenbrief Bloedvoorziening 2016, alsook in het eerdergenoemde verslag van 19 april 2017 is aangegeven dat deze prijs is gebaseerd op de Europese markt.^{15 16}

De prijs van plasma als grondstof voor 2018 wordt als volgt vastgesteld. De voor 2017 vastgestelde prijs zal vermeerderd worden met de indexatie voor lonen en prijzen zoals deze op de begroting van de stichting Sanquin wordt toegepast. De verhouding tussen loon- en prijsgevoeligheid volgt eveneens uit de loon- en prijsgevoeligheid van de begroting van de stichting. Dit is een voorzetting van hoe de prijs voor plasma voor 2017 in

¹⁴ Kamerstuk 29 447, nr. 38

¹⁵ Kamerstuk 29 447, nr. 37

¹⁶ Kamerstuk 29 447, nr. 38

de Actualiteitenbrief Bloedvoorziening 2016 is vastgesteld. Er is toen voor gekozen om de prijzen die waren gebaseerd op het rapport van ConQuaestor¹⁷ te indexeren. De indexatie ten opzichte van de in 2017 vastgestelde prijzen¹⁸ zal plaatsvinden met 2,04% indexatie voor het loongevoelige deel en 1,87% indexatie voor het prijsgevoelige deel van de kosten. Daarmee komt de prijs voor volbloedplasma naar verwachting uit op circa € 94,- en voor afereseplasma op circa € 110,- per kilogram. De definitieve bedragen volgen uit de begroting van de stichting Sanquin voor het jaar 2018. In 2018 zal VWS bezien of deze methodiek voor de toekomst houdbaar is.

De verwachting is dat de behoefte aan immunoglobulinen uit de grondstof plasma in de toekomst verder zal toenemen, dit in tegenstelling tot de kort houdbare bloedproducten. De vraag naar immunoglobulinen stijgt vooral door bredere toepassingsmogelijkheden van deze producten. Om ook in de toekomst te kunnen voorzien in de behoefte aan deze immunoglobulinen onderzoekt Sanquin hoe de inzameling van plasma doelmatiger en efficiënter kan. In het hierboven genoemde verslag is al aangegeven dat het afereseproces doelmatiger en grootschaliger ingericht zou kunnen worden dan nu het geval is. Sanquin onderzoekt wat dit betekent voor onder meer de donatiebereidheid en het donatieproces.

Juridische scheiding Sanquin

In de afgelopen jaren zijn diverse onderdelen, die voornamelijk niet-wettelijke activiteiten bevatten, juridisch gescheiden van de Stichting Sanquin Bloedvoorziening. In mijn standpunt op het ConQuaestor rapport¹⁹ heb ik aangegeven dat de wettelijke taken en niet-wettelijke activiteiten juridisch gescheiden dienen te worden.²⁰

Deze scheiding is noodzakelijk zodat de risico's van deze taken en activiteiten elkaar niet kunnen beïnvloeden. De wettelijke taken, uit te voeren door de Bloedvoorzieningsorganisatie, volgen uit de Wet inzake bloedvoorziening (Wibv). Alle andere activiteiten van Sanquin, waar de Wibv niet van toepassing is, zijn niet-wettelijke activiteiten.

In de afgelopen jaren heb ik uw Kamer regelmatig geïnformeerd over de stand van zaken van deze juridische scheiding. Zo is in 2015 de divisie Plasmaproducten van de stichting Sanquin ondergebracht in de dochteronderneming Sanquin Plasma Products BV.²¹ De wettelijke taak rond plasmageneesmiddelen, het beschikbaar stellen van plasmageneesmiddelen uit Nederlands plasma, is voorlopig gewaarborgd in een convenant tussen het Ministerie van VWS, de stichting Sanquin en Sanquin Plasma Products BV. Om deze taak publiekrechtelijk te verankeren is een wijziging van de wet nodig. Hierop kom ik later terug.

In de Actualiteitenbrief Bloedvoorziening 2016 ben ik ingegaan op de nieuwe organisatiestructuur van Sanquin.²² Met ingang van 2017 zijn de divisies Reagents en een deel van de divisie Diagnostiek van de stichting ondergebracht in de dochterondernemingen Sanquin Reagents BV en Sanquin Diagnostiek BV respectievelijk. Beide verrichten louter niet-wettelijke activiteiten. Het Nationale Screeningslaboratorium Sanquin

¹⁷ De prijs van bloedplasma, ontwikkelingen tot 2018, ConQuaestor, 28 september 2015

¹⁸ De vastgestelde prijzen in 2017: voor volbloedplasma € 92,30 en afereseplasma € 108,40 per kilogram

¹⁹ Sanquin, kostentoerekening van Sanquin en de houdbaarheid van de voorziening in plasmageneesmiddelen (ConQuaestor, 9 juni 2011)

²⁰ Kamerstuk 29 447, nr. 18

²¹ Kamerstuk 29 447, nr. 32

²² Kamerstuk 29 447, nr. 37

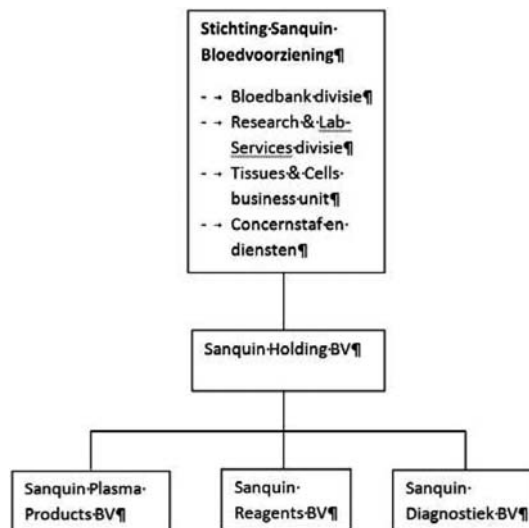
(NSS), dat onderdeel was van de oude divisie Diagnostiek, is samengevoegd met de oude divisie Research tot de nieuwe divisie Research & LabServices. Hiermee heeft Sanquin voldaan aan mijn verzoek om het NSS zo optimaal mogelijk binnen de nieuwe organisatiestructuur te plaatsen. Dit is belangrijk omdat het NSS alle donaties test op bloedoverdraagbare infectieziekten en daardoor een onmisbaar onderdeel is van de bloedvoorziening.

De stichting Sanquin bestaat met ingang van 2017 uit de divisies Bloedbank en Research & LabServices, de Concernstaf met de centrale stafdiensten, de businessunit Tissues & Cells en de navelstrengbloedbank. De divisie Research & LabServices en businessunit Tissues & Cells, alsook de navelstrengbloedbank bevatten ook niet-wettelijke activiteiten. Deze relatief kleine activiteiten kunnen binnen de stichting blijven zolang de risico's beperkt blijven. Op de navelstrengbloedbank kom ik later terug.

In de Actualiteitenbrief 2016 ben ik ingegaan op de centrale stafdiensten. In het eerdergenoemde verslag van 19 april 2017 is nader uitgelegd waarom de onderdelen HRM, Financiën en ICT van de Concernstaf in de stichting blijven.²³

De dochterondernemingen betalen de stichting Sanquin ten minste de werkelijk gemaakte kosten voor de afgenomen diensten. Onlangs heb ik een voorstel van Sanquin ontvangen over de positionering van de overige ondersteunende diensten van de Concernstaf. In de komende periode zal worden gezien of het voorstel tegemoet komt aan het beoogde risicobeheersing van de Bloedvoorzieningsorganisatie.

Organogram van nieuwe structuur Sanquin:



Wet inzake bloedvoorziening

Wijziging van de wet

Het wetsvoorstel «Wijziging van de Wet inzake bloedvoorziening in verband met risicobeheersing binnen de bloedvoorzieningsorganisatie» heeft tot doel om de risico's van niet-wettelijke activiteiten van de

²³ Kamerstuk 29 447, nr. 38

Bloedvoorzieningsorganisatie te beperken. Verder maakt het wetsvoorstel mogelijk dat de Bloedvoorzieningsorganisatie wettelijke taken kan overdragen aan anderen, na instemming van de Minister van VWS. Aan deze instemming kan de Minister van VWS voorwaarden stellen zodat de wettelijke taak gewaarborgd is. Onlangs heeft de Raad van State advies uitgebracht op dit wetsvoorstel. Na verwerking van de opmerkingen van de RvS zal het wetsvoorstel naar uw Kamer worden gestuurd.

Evaluatie

In de Actualiteitenbrief Bloedvoorziening 2016 heb ik aangekondigd dat de evaluatie van de Wet inzake bloedvoorziening in het najaar 2016 zou starten.²⁴ Inmiddels is onder begeleiding van ZonMw de evaluatie gestart. Ik verwacht aan het eind van dit jaar de uitkomsten van dit evaluatieonderzoek.

Veel wettelijke veiligheids- en kwaliteitseisen voor bloed en bloedproducten zijn gebaseerd op Europese richtlijnen. Daarvoor is in 2003 Richtlijn 2002/98/EG²⁵ vastgesteld en geïmplementeerd in onder andere de Wet inzake bloedvoorziening.

De uitwerking van deze richtlijn volgde in de jaren daarop met vaststelling van enkele technische richtlijnen²⁶.

In 2017 en 2018 evalueert de Europese Commissie de Europese richtlijnen voor bloed en weefsels²⁷. Deze evaluatie richt zich op de effectiviteit, relevantie, efficiëntie, coherentie en de toegevoegde waarde van deze richtlijnen. De aandacht gaat vooral uit naar de veiligheid en kwaliteit van de bloed- en weefselproducten en op het vertrouwen van potentiële donors en ontvangers. De evaluatie zal gebaseerd zijn op reeds verschenen rapporten over de implementatie en uitvoering van de richtlijnen, schriftelijke publieke consultaties, enquêtes onder betrokken veldpartijen (waaronder de nationale autoriteiten), en bijeenkomsten met betrokken veldpartijen (waaronder Sanquin). De Europese Commissie verwacht in het laatste kwartaal van 2018 het evaluatierapport te publiceren.

De resultaten van deze evaluatie zullen mede de basis vormen voor mogelijke aanpassingen van de Europese richtlijnen.

Navelstrengbloedbank

Stamceltransplantaties worden uitgevoerd bij de behandeling van ernstig zieke patiënten zoals leukemiepatiënten. Het gaat om transplantaties met zogenaamde hematopoietische stamcellen. Deze stamcellen kunnen onder andere worden verkregen uit navelstrengbloed.

In 2013 heb ik ingestemd dat Sanquin € 8 miljoen van het eigen vermogen van de divisie Bloedbank gebruikt voor de uitbreiding en verbetering van de navelstrengbloedbank. De voorwaarde was dat de bank in 2018 kostenneutraal zou functioneren en dat de begroting administratief werd gescheiden van die van de divisie Bloedbank.

²⁴ Kamerstuk 29 447, nr. 37

²⁵ Richtlijn 2002/98/EG van het Europees parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad (PbEG L33/30, 8 februari 2003)

²⁶ 2004/33/EG, 2005/61/EG, 2005/62/EG

²⁷ De Richtlijnen voor weefsels en cellen worden tegelijkertijd geëvalueerd: 2004/23/EG, 2006/17/EG en 2006/86/EG.

Ik heb u eerder geïnformeerd over de ontwikkelingen waardoor de navelstrengbloedbank minder snel groeit dan aanvankelijk verwacht.²⁸ Dit heeft tot gevolg dat de navelstrengbloedbank niet aan de gestelde voorwaarde van kostenneutraliteit kan voldoen. De komende periode wil ik laten onderzoeken of de noodzaak nog bestaat voor een eigen navelstrengbloedbank in Nederland. Ook wordt onderzocht of dit een bekostiging uit de algemene financiële middelen (van de Bloedbank of op andere wijze) rechtvaardigt. Mede op basis van dit onderzoek zal ik beslissen over de toekomst van de navelstrengbloedbank in zijn huidige vorm.

Ik vind het belangrijk om te constateren dat ook zonder de navelstrengbloedbank nog steeds stamcellen beschikbaar zijn voor stamceltransplantaties. Deze stamcellen zijn uit andere bronnen dan navelstrengbloed afkomstig of verkregen via andere instellingen op de internationale markt.

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

²⁸ Kamerstuk 29 447, nr. 37

Bijlage bij Ministerieel Plan Bloedvoorziening 2018–2020

- Agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
- Donorvereniging Nederland
- Het Nederlandse Rode Kruis
- Inspectie voor de Gezondheidszorg
- International Plasma Fractionation Association
- Donor Advies Raad
- Landelijke Gebruikersraad Sanquin Bloedvoorziening
- Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra
- Nederlandse Vereniging van Hemofilie-Patiënten
- Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen
- Nederlandse Vereniging voor Hemofiliebehandelaars
- Plasma Protein Therapeutics Association
- Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
- Stichting Sanquin Bloedvoorziening
- TRIP Nationaal bureau voor hemo- en biovigilantie
- Zorginstituut Nederland