

Vergaderjaar 2022–2023

29 447

Evaluatie Wet inzake bloedvoorziening

Nr. 79

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 1 november 2022

In de Wet inzake bloedvoorziening is vastgelegd dat het kabinet het parlement driejaarlijks een ministerieel plan stuurt over de bloedvoorziening. In de tussentijdse jaren wordt het parlement geïnformeerd door middel van een actualiteitenbrief. Dit jaar is zo'n tussentijdse jaar. VWS heeft diverse instanties uitgenodigd hun opvattingen over de Nederlandse bloedvoorziening met VWS te delen. In de bijlage staan de instanties genoemd die door het ministerie zijn benaderd.

Met deze actualiteitenbrief informeer ik u over de ontwikkelingen in de bloedvoorziening van het afgelopen jaar. Onlangs heb ik het advies Afwegingskader testen van bloeddonaties van de Gezondheidsraad¹ naar de Tweede Kamer gestuurd.² In de paragraaf van deze brief die ingaat op de veiligheid van de bloedvoorziening zal ik mijn standpunt geven op dit advies.

Donors

Op dit moment staan ongeveer 380.000 volbloed- en plasmadonors bij Stichting Sanquin Bloedvoorziening ingeschreven, vorig jaar waren dit ongeveer 375.000. Net als vorig jaar is het doel van Sanquin om dit jaar 75.000 nieuwe donors te werven. Zodoende kan Sanquin de donors vervangen die zich om diverse redenen hebben uitgeschreven. Daarnaast wil Sanquin het donorbestand verder versterken. Tot 1 augustus 2022 hebben zich 54.000 nieuwe donors aangemeld, hiermee loopt Sanquin ruimschoots op schema. Ik vind het een mooi gegeven dat er in Nederland zoveel mensen zijn die zich op deze manier belangeloos inzetten voor een ander.

¹ Afwegingskader testen van bloeddonaties, 15 september 2022, Gezondheidsraad nr. 2022/23

² Kamerstuk 29 447, nr. 77

Donorwerving

Sanquin heeft zich dit jaar vooral gericht op het werven van donors in steden waar vaste (grote) afnamecentra staan. In deze centra is ook voldoende capaciteit om de nieuwe donors te ontvangen. Sanquin heeft in de afgelopen periode ook een aantal succesvolle wervingscampagnes gehad:

- Donors zijn gevraagd om wervingsfolders in hun omgeving te verspreiden.
- Twee sociale media campagnes die gericht waren op de noodzaak van het doneren van bloed of plasma.
- Partnerwerving via ziekenhuizen, zoals het werven onder de vrijwilligers in ziekenhuizen.
- Samenwerking met universiteiten en hogescholen, zoals het werven tijdens open dagen en introductieweken bij de onderwijsinstellingen.

Ondanks dat er voldoende nieuwe donors zich bij Sanquin melden, signaleert Sanquin dat donors eerder geneigd zijn om hun afspraak voor donatie uit te stellen of af te zeggen. De voornaamste redenen hiervoor zijn dat de donor druk is in het dagelijkse leven, de donor ziek is (geweest), de donor COVID-19 heeft (gehad) of dat de donor op vakantie is geweest. Vergeleken met de periode van vóór 2020 is te zien dat de donor minder vaak doneert en meer flexibiliteit wenst. Sanquin speelt hier op in door de aandacht te vestigen op de noodzaak en het nut om te blijven doneren. En waar nodig zal Sanquin zich meer richten tot de donor. Sanquin houdt dagelijks zijn voorraad aan kort houdbare bloedproducten bij. Wanneer deze voorraad een kritisch punt nadert zet Sanquin extra acties in zoals het oproepen van donors via de sociale media, direct contact opnemen met donors, aandacht voor vragen in de media of meer afnamesessies organiseren. Hiermee was de voorraad aan bloedproducten en de inzameling van plasma voldoende op peil in de zomerperiode van 2022.

Informatievoorziening

In mijn standpunt op het onderzoek van de Nederlandse School voor Openbaar Bestuur (NSOB) naar de toekomst van de bloedvoorziening³ heb ik aangegeven dat donors actief en beter geïnformeerd moeten worden over wat er uiteindelijk gebeurt met hun donaties.⁴ De aanleiding was de opmerking van de NSOB over de verwerking van het plasma van donors tot geneesmiddelen door het commerciële bedrijf Prothya Biosolutions. Ik heb aangegeven dat ik het belangrijk vind dat de donor hier het hele verhaal te horen krijgt. Prothya is een farmaceutisch bedrijf met een winstoogmerk, maar tegelijkertijd moeten we ons realiseren dat er in Europa nagenoeg geen non-profit partijen meer zijn die plasma verwerken tot geneesmiddelen. Geneesmiddelen waar veel patiënten van afhankelijk zijn en die zelfs levensreddend kunnen zijn. Het feit dat er nog zo veel donors zijn die doneren sterkt mij in mijn overtuiging dat het hun niet primair gaat om de verwerking van de donatie zonder winstoogmerk. Zij zullen vooral gemotiveerd zijn om te doneren in de wetenschap dat zij met hun donaties vele levens kunnen redden. Sanquin heeft inmiddels zijn foldermateriaal, website en campagnes op dit punt verbeterd. Bij een nieuwe donoraanmelding informeert Sanquin de donor over diverse zaken die van belang zijn voor zijn donerschap, ook in dit traject heeft de verwerking van plasma door Prothya een prominentere plaats gekregen.

³ Nota van bevindingen toekomst bloedvoorziening, Nederlandse School voor Openbaar Bestuur, 29 november 2021

⁴ Kamerstuk 29 447, nr. 74

Veiligheid bloedvoorziening

Mannen die seks hebben met andere mannen

Ik heb eerder dit jaar de Tweede Kamer geïnformeerd over de volgende aanpassing in het donorselectiebeleid rond mannen die seks hebben gehad met een andere man (MSM).⁵ Ik heb aangegeven dat een volgende aanpassing van het donorselectiebeleid werd onderzocht. Het streven was dat vanaf januari 2023 MSM zonder een duurzame monogame relatie bloed en plasma kunnen doneren. Het donorselectiebeleid zou dan zoveel mogelijk gebaseerd zijn op individueel risicogedrag, zodat discriminatie op seksuele geaardheid wordt voorkomen.

De Universiteit Maastricht en Sanquin onderzoeken de mogelijkheden om het donorselectiebeleid voor MSM te verruimen zonder dat dit nadelig is voor de veiligheid van de bloedvoorziening. Dat onderzoek heeft enige vertraging opgelopen door de uitbraak van apenpokken. Veel MSM die meewerken aan het onderzoek van de Universiteit Maastricht en Sanquin hebben ook meegewerkt aan belangrijke onderzoeken naar apenpokken (uitgevoerd door andere partijen). Deelnemers aan onderzoek kunnen, begrijpelijkerwijs, niet altijd weer tijd vrij maken om te reageren op nieuwe onderzoeksvragen. De verwachting was dat dit zou leiden tot een lagere respons op het onderzoek van de Universiteit Maastricht en Sanquin. Dit is onwenselijk omdat voor een wetenschappelijk verantwoord onderzoek de steekproef (in dit geval de groep MSM) voldoende groot moet zijn. De onderzoekers verwachten dat er weer voldoende respons is door de laatste onderzoeksvragen in het laatste kwartaal van 2022 uit te voeren. De uitkomsten van het onderzoek worden eind 2022 verwacht, waarna in het voorjaar van 2023 zal moeten blijken hoe het donorselectiebeleid verder aangepast kan worden waarbij de bloedvoorziening nog steeds veilig is. In het commissiedebat op 26 mei 2022 heb ik de Tweede Kamer toegezegd de aangepaste vragenlijst rond seksueel risicogedrag toe te sturen. Ook dit zal hierdoor wat later worden. Zodra bekend is hoe de aangepaste vragenlijst eruit zal gaan zien zal ik deze naar de Tweede Kamer sturen.

Westnijlvirus

In de actualiteitenbrief van vorig jaar bent u geïnformeerd dat Sanquin de bloeddonthaties uit de regio Utrecht en Arnhem in het muggenseizoen (mei tot december) test op het westnijlvirus.⁶ Dit virus kan via muggen worden overgedragen. Wanneer mensen met het westnijlvirus besmet raken, worden zij meestal niet ziek. Zo'n 80% krijgt helemaal geen klachten, 20% krijgt milde symptomen zoals koorts en griepachtige klachten. In uitzonderlijke gevallen kan een infectie leiden tot ernstige neurologische klachten. Het virus is behalve via muggen overdraagbaar ook via bloed overdraagbaar. In 2021 en tot nu toe in 2022 zijn in Nederland geen nieuwe gevallen van westnijlvirus gesignaleerd. Daarom is het niet meer nodig om de bloeddonthaties uit de regio Utrecht en Arnhem standaard te testen op het virus. Mochten er weer aanwijzingen zijn voor nieuwe gevallen van westnijlvirus in Nederland, dan zal Sanquin de donaties in de betreffende regio's opnieuw standaard gaan testen op het westnijlvirus.

Afwegingskader testen bloeddonthaties

Zoals ik in mijn inleiding al aangaf heb ik onlangs het advies Afwegingskader testen bloeddonthaties van de Gezondheidsraad naar de Tweede

⁵ Kamerstuk 29 447, nr. 75

⁶ Kamerstuk 29 447, nr. 72

Kamer gestuurd.⁷ De aanleiding van de adviesaanvraag was een eerder advies van de Gezondheidsraad over het testen op het hepatitis E-virus.⁸ De raad adviseerde indertijd om een afwegingskader voor het testen van bloeddonthaties op infectieziekten te ontwikkelen. Met zo'n kader kunnen dan de kosten van testmaatregelen op een inzichtelijke manier meegewogen worden.

Ik kan mij vinden in het voorgestelde afwegingskader van de Gezondheidsraad. De raad maakt in zijn advies duidelijk dat de factoren die zouden moeten meewegen in de besluitvorming om een test al dan niet in te voeren niet in één formule te vangen zijn. Dit zal per situatie anders zijn. De raad beschrijft in zijn advies twee type factoren die meegewogen zouden moeten in de besluitvorming: formele factoren en contextuele factoren. Formele factoren zijn criteria die geformaliseerd zijn in een beoordelingskader en die vaak gekwantificeerd kunnen worden met een klinische of economische analyse. Hierbij moet u denken aan: de ernst en omvang van de ziektelast, effectiviteit van de maatregel, kans op nadelige gevolgen, beschikbaarheid van alternatieven, uitvoerbaarheid en kosteneffectiviteit van de maatregel. Contextuele factoren gaan over de situatie-specifieke noodzaak van een maatregel. In tegenstelling tot bijvoorbeeld effectiviteit, is die noodzaak niet te kwantificeren. De contextuele factoren hebben betrekking op de bijzondere sociaal-culturele betekenis van bloed en bloedtransfusie, de verantwoordelijkheid van de overheid voor de veiligheid daarvan en het publieke vertrouwen in de overheid die de verantwoordelijkheid draagt voor de beschikbaarheid, kwaliteit en veiligheid van bloedproducten. Naast deze algemene contextuele factoren zijn er ook infectie- of testspecifieke overwegingen belangrijk bij de besluitvorming over een testmaatregel. Zo kunnen sommige infecties voor meer maatschappelijke onrust zorgen dan andere, bijvoorbeeld vanwege het stigma of de beleefde ernst van de gevolgen. Een andere specifieke contextuele factor die de raad noemt, is het effect op reeds bestaande gezondheidsverschillen. Transfusies zijn juist bij mensen nodig met een verminderde afweer waardoor ze extra kwetsbaar zijn voor infecties. Zo zullen de gevolgen van een besmetting met het hepatitis E-virus voor gezonde personen niet ernstig zijn, maar deze kunnen het wel zijn voor ontvangers van bloedproducten.

Zoals ik al aangaf kan ik mij vinden in het advies van de Gezondheidsraad om bij de beoordeling van een testmaatregel zowel de formele als de contextuele factoren mee te laten wegen. Deze factoren vormen gezamenlijk het afwegingskader voor testmaatregelen van bloeddonthaties. Hiermee kan helderheid geboden worden over de onderbouwing van de invoering van een testmaatregel die niet kosteneffectief is. Daarnaast biedt het kader duidelijkheid waarom testmaatregelen worden afgewezen of afgeschaft. Ook ben ik het met de raad eens dat voor een zorgvuldige afweging ook een bredere ethische, juridische en maatschappelijke blik op de vraag van belang is. Dit vergt een betrokkenheid van belanghebbenden, zoals de ontvangers van bloedproducten en behandelaren. Bij de besluitvorming rond nieuwe testen vraag ik de Gezondheidsraad doorgaans om een advies.

Ik zal in het vervolg in mijn adviesaanvraag de raad verzoeken om bij de voorbereiding van zijn advies gebruik te maken van het voorgestelde afwegingskader.

⁷ Kamerstuk 29 447, nr. 77

⁸ Testen van bloeddonthaties op hepatitis E-virus, Gezondheidsraad, 31 juli 2018, nr. 2018/18

Kort houdbare bloedproducten

Aan het parlement is vaker gemeld dat het gebruik van rode bloedcellen tussen 2009 en 2015 drastisch is gedaald.⁹ ¹⁰ Vanaf 2015 is er nog steeds een daling in het gebruik van rode bloedcellen zichtbaar, zij het veel minder drastisch. Vanaf 2015 is de daling jaarlijks 1–2%. Het gebruik van rode bloedcellen in 2021 is licht gedaald met 1,1%. Het gebruik van rode bloedcellen in juli van dit jaar ten opzichte van juli 2021 is gedaald met 1,6%. Voor 2022 is de verwachting dat het gebruik niet meer dan 1,2% zal dalen.

Een ontwikkeling van een dalend gebruik van bloedproducten is alleen maar toe te juichen. Dit draagt bij aan een zinnig en zuinig gebruik van de zorg. Verder bestaat bij het gebruik van bloedproducten altijd nog een kleine kans op overdracht van infecties of bijwerkingen. Het is vaker gezegd, nul-risico is niet haalbaar wanneer het gaat om het gebruik van medische producten van menselijke oorsprong.

Plasma en plasmageneesmiddelen

COVID-19 antistoffen

U bent eerder op de hoogte gesteld dat Sanquin in 2020 en in februari 2021 plasma heeft ingezameld van herstelde coronapatiënten (zogenoemde convalescent plasma).¹¹ Voormalig Staatssecretaris Blokhuis heeft u daarna op de hoogte gesteld dat ongeveer de helft van dit ingezamelde convalescent plasma ingezet zal worden voor de productie van de reguliere immunoglobulinen. Reguliere immunoglobulinen zijn afweerstoffen (antistoffen¹²) uit plasma die bijvoorbeeld ingezet kunnen worden bij afweerstoornissen en als ondersteuning bij de behandeling van kanker.¹³

Daar is indertijd voor gekozen omdat er op dat moment geen verdere behoefte was aan convalescent plasma en er voldoende flesjes met specifieke COVID-19 antistoffen waren geproduceerd. Daarnaast was er sprake van een schaarste aan reguliere immunoglobulinen op de (internationale) markt. De reguliere immunoglobulinen uit het beschikbaar gestelde convalescent plasma zijn op de Nederlandse markt aangeboden. In totaal heeft Prothya Biosolutions, in opdracht van het Ministerie van VWS, circa 13.000 flesjes COVID-19 antistoffen geproduceerd. Tot maart 2022 zijn hiervan nog geen 1.000 flesjes afgeleverd aan behandelaren (circa 8%). Er zijn (internationaal) verschillende geneesmiddelstudies opgezet met COVID-19 antistoffen uit plasma, maar deze hebben nog niet tot een onverdeeld positief resultaat geleid. Verder leken de behandelaren ook de voorkeur te hebben tot het toedienen van geregistreerde geneesmiddelen waar geen plasma voor nodig is, zoals monoklonale antilichaamtherapieën. Naar aanleiding van het voorgaande en het feit dat er nog steeds sprake is van schaarste aan reguliere immunoglobulinen, heb ik besloten dat de resterende flesjes met specifieke COVID-19 antistoffen als regulier immunoglobulinen ingezet kunnen worden. Prothya heeft

⁹ Kamerstuk 29 447, nr. 70

¹⁰ Daling als gevolg van: verbeterde operatietechnieken, minder medische ingrepen, gebruik CBO-richtlijn Bloedtransfusie, meer kostenbewustzijn bij ziekenhuizen, beter voorraadbeheer en logistiek.

¹¹ Kamerstuk 29 447, nr. 70

¹² Reguliere immunoglobulinen zijn ook antistoffen, maar dan een cocktail van verschillende typen antistoffen. Geneesmiddelen met COVID-19 antistoffen bevatten naast deze verschillende typen antistoffen een grotere hoeveelheid antistoffen die zich specifiek richten tegen het coronavirus.

¹³ Kamerstuk 29 447, nr. 72

deze geneesmiddelen weer teruggekocht van het ministerie om ze vervolgens op de gebruikelijke wijze op de Nederlandse markt aan te bieden.

Helaas hebben de plasmadonaties niet tot een herstel van ernstig zieke coronapatiënten geleid, maar de donors hebben niet voor niets gedoneerd. De reguliere immunoglobulinen uit deze donaties konden alsnog ingezet worden voor het herstel van andere ernstig zieke patiënten.

Immunoglobulinen uit plasma

Een van de wettelijke taken van Sanquin is het zorgdragen voor de beschikbaarheid van plasmageneesmiddelen uit Nederlands plasma. Sanquin heeft de uitvoering hiervan, met instemming van de Minister, uitbesteed aan Prothya Biosolutions. Onlangs heeft Prothya mij laten weten dat men kampt met productieproblemen waardoor de productie en levering van (reguliere) immunoglobulinen tijdelijk opgeschort moest worden. Immunoglobulinen zijn antistoffen die onder gecontroleerde omstandigheden uit het gedoneerde plasma worden gehaald. Immunoglobulinen worden gebruikt bij patiënten met bijvoorbeeld een verzwakte afweer. Doordat er sprake is van een wereldwijde schaarste aan immunoglobulinen kunnen andere fabrikanten (buiten Nederland) onvoldoende bijspringen om het verwachte tekort geheel op te vangen. Om de verwachte tekorten en de gevolgen voor de patiënten zoveel mogelijk te beperken heeft de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd tijdelijk toestemming verleend aan ziekenhuizen om de voorraden immunoglobulinen onderling uit te wisselen. De productie van immunoglobulinen bij Prothya is inmiddels hervat. Naar verwachting duurt het enige weken tot maanden voordat Prothya weer op het gebruikelijke leveringsniveau zit.

Internationaal

European Blood Alliance

Voormalig Staatssecretaris Blokhuis heeft u in de actualiteitenbrief van vorig jaar laten weten dat de *European Blood Alliance* (EBA) een Europese subsidie heeft aangevraagd om onder meer te onderzoeken hoe Europa onafhankelijk kan worden in zijn plasma(geneesmiddelen)voorziening.¹⁴ Inmiddels is bekend dat de Europese Commissie de subsidie aan EBA heeft toegekend. De EBA wil met zijn onderzoeksproject onder meer inzicht bieden in de beste praktijk voor het inzamelen van plasma en het verwerken van plasma tot geneesmiddelen. Ook wordt gestreefd naar een klinisch programma voor een juist gebruik van de schaarse immunoglobulinen en een prioritering van het gebruik in geval van dreigende tekorten. EBA verwacht in het voorjaar van 2024 de onderzoeksresultaten gereed te hebben. Zoals voormalig Staatssecretaris Blokhuis al aangaf zullen eerst de onderzoeksresultaten van dit project worden afgewacht voordat ik inga op de motie van het lid Van den Berg c.s. In deze motie wordt de regering verzocht een onderzoek in te stellen naar de organisatie van de plasmageneesmiddelenvoorziening binnen Europa zodat er sprake is van een Europese zelfvoorziening.¹⁵

Europese verordening lichaamsmateriaal

Onlangs heeft het kabinet de Tweede Kamer een fiche toegestuurd over het voorstel voor verordening lichaamsmateriaal door de Europese Commissie.¹⁶ Deze nieuwe verordening zal de bestaande Europese

¹⁴ Kamerstuk 29 447, nr. 72

¹⁵ Kamerstuk 29 447, nr. 66

¹⁶ Kamerstuk 22 112, nr. 3495

bloedrichtlijn en de weefsel en cellenrichtlijn¹⁷ vervangen. De Commissie heeft met de verordening de volgende doelstellingen voor ogen:

- (1) de donor, ontvanger/patiënt en donorkind beter te beschermen
- (2) de beschikbaarheid van lichaamsmateriaal te verbeteren
- (3) de innovatie in de lichaamsmateriaalsector te bevorderen

Het kabinet is op hoofdlijnen positief over het voorstel. Ten opzichte van de bloedrichtlijn zullen de bloed- en plasmadonors met de beoogde verordening beter beschermd worden door onder meer eisen te stellen aan de informatievoorziening naar zowel de donor als de ontvanger. De Europese Commissie stelt verdergaande eisen voor om de gezondheid van de donor te beschermen, zoals toezien op hoe vaak een donor doneert. In Nederland ziet Sanquin hierop toe. Om de beschikbaarheid te waarborgen is het voorstel van de commissie om lidstaten te verplichten tot het opstellen van noodplannen om tekorten aan kritische producten te voorkomen. Een sterke verbetering van de voorgestelde verordening ten opzichte van de bloedrichtlijn is dat de technische normen voor de veiligheid en kwaliteit van de bloedvoorziening geen statisch gegeven meer zijn. Afhankelijk van de stand van de wetenschap zullen deze eisen dan binnen een afzienbare tijd aangepast kunnen worden. De Europese Commissie streeft er naar een inwerkingtreding van de verordening in 2024 met een transitieperiode van twee tot drie jaar.

Financiële situatie

Na de eerdere verkoop van het merendeel van de aandelen in Sanquin Plasma Products BV en de voorgenomen verkoop van Sanquin Reagents BV¹⁸ zal de stichting Sanquin de komende periode haar uitgaven (vooral gelegen in de staf- en conerndiensten) in lijn brengen met de kleinere omvang van de Sanquin groep. Daarnaast wordt ook de stichting Sanquin getroffen door de hoge inflatie en de stijgende gas- en energieprijzen. Het uitvoeren van besparingsinitiatieven binnen de Sanquin groep moet zorgen voor het continueren van een efficiënt opererende en financieel gezonde organisatie.

Tot slot

Ik heb de Tweede Kamer onlangs geïnformeerd over de voorgenomen verkoop van Sanquin Reagents BV.¹⁹ De stichting Sanquin is op dit moment via haar holding (Sanquin Health Solutions Group) de enige aandeelhouder van Reagents. Helaas is door een misverstand een fout in de brief geslopen. In de brief staat vermeld dat de beoogde verkoop van Reagents als zodanig geen invloed zal hebben op de uitvoering van de wettelijke taken door de stichting Sanquin en dat de stichting geen gebruik maakt van de diensten, testvloeistoffen of andere producten van Reagents. Het klopt dat de beoogde verkoop geen invloed zal hebben op de uitvoering van de wettelijke taken, maar de stichting Sanquin maakt wél gebruik van producten, zoals testvloeistoffen, van Reagents. De verkoop van Reagents zal echter geen invloed hebben op de afspraken in lopende contracten. Mocht Reagents onverhoopt bepaalde producten niet kunnen leveren, dan kan de stichting Sanquin deze bij andere aanbieders inkopen. Inmiddels heeft de stichting Sanquin mij laten weten dat de verkooptransactie op 21 oktober 2022 heeft plaatsgevonden.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.J. Kuipers

¹⁷ Bloedrichtlijn (2002/98/EG) en weefsel en cellenrichtlijn (2004/23/EG)

¹⁸ Kamerstuk 29 447, nr. 78

¹⁹ Zie voetnoot 18