

20/6/24



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

TER BESLISSING

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Opgesteld door

Datum
13 juni 2024

Kenmerk
3847729-1066880-GMT

Aan

Minister voor MZ

Deadline: 21 juni 2024

nota

Actualiteitenbrief Lichaamsmateriaal

1. Aanleiding

De afgelopen periode hebben zich een aantal ontwikkelingen voorgedaan op het gebied van lichaamsmateriaal voor toepassing op de mens (organen, bloed, weefsels en cellen). In deze brief worden deze ontwikkelingen met de Tweede Kamer gedeeld.

2. Geadviseerd besluit

Instemmen met het versturen van bijgevoegde actualiteitenbrief naar de TK.

3. Kernpunten

In de brief informeert u de Kamer over de volgende ontwikkelingen:

1. U beschrijft de aanbevelingen van het EU-brede SUPPLY-onderzoek naar de zelfvoorziening van plasmageneesmiddelen. U geeft uw appreciatie op de aanbevelingen die gedaan worden in dit onderzoek. Hiermee geeft u uitvoering aan de motie Van den Berg c.s., waarin de regering werd verzocht een onderzoek in te stellen naar de organisatie van plasma en de plasmageneesmiddelenvoorziening binnen Europa, zodat er sprake is van een Europese zelfvoorziening.¹
2. U informeert de Kamer met deze brief tevens over het feit dat Sanquin ons heeft geïnformeerd over het moeizame verloop van betalingen door plasmageneesmiddelenbedrijf Prothya. Sanquin is verzocht scenario's op te stellen voor het geval Prothya niet aan haar verplichtingen kan voldoen.
3. U beschrijft de stand van zaken betreffende de Verordening lichaamsmateriaal. Over de verordening is de afgelopen twee jaar onderhandeld. U informeert de Kamer in hoeverre de standpunten uit het BNC-Fiche hun weerslag hebben gekregen in het onderhandelingsresultaat.
4. U informeert de Kamer over het feit dat het CIBG tot dusver helaas nog géén externe audit heeft uit laten voeren naar de databeveiliging van het donorregister.
5. Tot slot beschrijft u de inspanningen die u pleegt om donorbestanden meer divers te maken.

4. Toelichting

a. *Draagvlak politiek*

¹ Kamerstuk 29 447, nr. 17



Lichaamsmateriaal, met name waar het gaat om orgaandonatie en bloedvoorziening, kunnen altijd rekenen op belangstelling in de Tweede Kamer. Er is draagvlak voor een veilige en doelmatige organisatie. Over het BNC-fiche over de verordening Lichaamsmateriaal is een schriftelijk overleg met de Kamer gevoerd. Op basis daarvan bent u de Europese onderhandelingen gaan voeren.

Datum

13 juni 2024

Kenmerk

3847729-1066880-GMT

Het feit dat Prothya's betalingen moeizaam verlopen kan waarschijnlijk rekenen op de aandacht van de Kamer, omdat Prothya verantwoordelijk is voor een substantieel deel van de in Nederland gebruikte immunoglobulinen.

b. Financiële en personele gevolgen

Implementatie verordening Lichaamsmateriaal: met de implementatie wordt gestart. De kosten hiervan zijn/worden gedekt (DGCZ/GMT).

c. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

- Bij het CIBG is feitelijke informatie opgehaald over de situatie rond het donorregister en de externe audit.
- WJZ i.v.m. paragraaf Prothya.

d. Gevolgen administratieve lasten

N.v.t.

e. Toezeggingen

Met deze brief doet u de motie Van den Berg c.s.² af (Delphi-nummer: 3689).

Nieuwe toezeggingen:

- De Tweede Kamer wordt geïnformeerd indien er relevante ontwikkelingen zijn ten aanzien van (betalings)verplichtingen door Prothya.
- U informeert de Tweede Kamer indien er relevante ontwikkelingen zijn ten aanzien van de implementatie van de Verordening lichaamsmateriaal.
- U stuurt de uitkomsten van de externe audit databeveiliging CIBG in de tweede helft van 2024 ter informatie naar de TK.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt vanwege de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

² Kamerstuk 29 447, nr. 17.