

29 447 Evaluatie Wet inzake bloedvoorziening

Nr.

VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

Vastgesteld 12 september 2019

In de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport bestond bij enkele fracties behoefte een aantal vragen en opmerkingen voor te leggen aan de minister voor Medische Zorg over diverse brieven inzake Bloedvoorziening (Kamerstuk 29 447, nrs. 38, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 48, 49, 50 en Kamerstuk 31 765, nrs. 365 en 409).

De op ---- 2019 toegezonden vragen en opmerkingen zijn met de door de minister voor Medische Zorg bij brief van ---- 2019 toegezonden antwoorden hieronder afgedrukt.

De voorzitter van de commissie,
Lodders

Adjunct-griffier van de commissie,
Bakker

- I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties
- II. Reactie van de minister

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties**Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie**

De leden van de VVD-fractie hebben kennisgenomen van de stukken met betrekking tot de bloedvoorziening in Nederland. Deze leden hebben hier enkele vragen bij.

1. Kan de minister de laatste stand van zaken geven met betrekking tot de bloedvoorziening? Wat is er gebeurd sinds de laatste cijfers in 2017 zijn gepubliceerd? Zijn er voldoende bloeddonoren op dit moment?
2. Specialisten waarschuwen voor de gevolgen van de overheveling van immunoglobulinen naar het ziekenhuis. Hoe ziet de minister dit? Is dit in lijn met het uitgangspunt dat continuïteit voorop staat?
3. Sanquin stelt dat een korting op de inkoopprijs van immunoglobulines slechts kort volgehouden zal kunnen worden. Wat is de visie van de minister hierop? Komt de gewenste beschikbaarheid van plasmageneesmiddelen hierdoor in het geding?
4. De minister heeft met betrekking tot het donor-selectiebeleid rond mannen die seks hebben gehad met andere mannen (MSM) de wachttijd voor donoren verlaagd naar vier maanden, waarmee de richtlijn van de Raad van Europa wordt gevolgd. Andere landen in Europa, zoals het Verenigd Koninkrijk, hebben echter een kortere termijn. Heeft de minister zicht op de beweegredenen van deze landen? Is de minister voornemens de termijn in lijn met deze landen te verkorten?
5. Heeft de minister inzicht in de grootte van de potentiële groep MSM-donoren die nu geen bloed geeft vanwege discriminatie?
6. Op welke wijze wordt de veiligheid van de ontvangers van bloedproducten gewaarborgd?
7. De minister geeft aan dat er meer wetenschappelijk onderzoek nodig is waar het gaat om plaatjesrijk plasma. Hoe is de minister van plan dit te gaan stimuleren?

Vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie

De leden van de CDA-fractie hebben kennisgenomen van de diverse brieven en rapporten met betrekking tot de bloedvoorziening in Nederland. Deze leden hebben hier enkele vragen bij.

In de brief over de toekomst van de navelstrengbloedbank¹ geeft de minister zijn standpunt over de positie van de Nederlandse navelstrengbloedbank van Stichting Sanquin Bloedvoorziening. De minister geeft daarin aan dat het geheel stoppen met de navelstrengbloedbank op dit moment niet opportuun is. De leden van de CDA-fractie steunen dit standpunt en zijn tevreden over het feit dat de navelstrengbloedbank in afgeslankte vorm in Nederland gehandhaafd blijft. Deze leden vragen wel of er inmiddels inzage is in de opbouw en de hoogte van de daarvoor te maken kosten door Sanquin.

In de beleidsreactie op het advies van de Gezondheidsraad over plaatjesrijk plasma (PRP)² geeft de minister aan dat het kwaliteitskader cosmetische geneeskunde rond de zomer door de Kwaliteitsraad wordt

¹ Kamerstukken II, vergaderjaar 2018-2019, 29 447, nr. 49.

² Kamerstukken II, vergaderjaar 2018-2019, 31 765, nr. 409.

vastgesteld. De leden van de CDA-fractie vragen wat hier de stand van zaken van is. Wanneer wordt het kwaliteitskader opgenomen in het Register van het Zorginstituut? En is de informatie op de specifieke website van de Rijksoverheid over cosmetische ingrepen hier inmiddels op aangepast? De minister geeft in zijn beleidsreactie op het advies van de Gezondheidsraad aan dat zowel de Geneesmiddelenwet als de Wet op bijzondere medische verrichtingen geen grond bieden voor toezicht en handhaving op aanbieders van PRP. De leden van de CDA-fractie vragen hoe het toezicht en de handhaving geregeld is zolang er nog geen degelijke richtlijnen en normen voor deze behandeling is. Zij vragen daarnaast naar het resultaat van de evaluatie van de Europese richtlijnen voor lichaamsmateriaal door de Europese Commissie. Welke consequenties heeft deze evaluatie voor de vraag onder welke Europese regelgeving PRP komt te vallen?

In de actualiteitenbrief³ geeft de minister aan dat de behoefte aan plasma als grondstof jaarlijks stijgt en dat er daardoor wereldwijd sprake is van een tekort aan plasma. In een artikel in het Financieel Dagblad⁴ wordt gemeld dat bij Sanquin Plasma Products (SPP), dat gespecialiseerd is in geneesmiddelen op basis van bloedplasma, een ingrijpende reorganisatie nodig is. De leden van de CDA-fractie vragen ten eerste waarom de Kamer hierover niet zelf geïnformeerd is, temeer omdat de minister in de actualiteitenbrief van oktober 2018 aangeeft dat hij rond medio 2019 uitvoering kan geven aan de motie van het lid Van den Berg⁵. De leden van de CDA-fractie vragen daarom wanneer de Kamer de jaarlijkse informatie daadwerkelijk krijgt over alle relevante zaken die de financiële situatie en risico's van de Stichting Sanquin inclusief de dochterondernemingen betreffen. Daarnaast vragen de leden van de CDA-fractie een nadere toelichting op de reden dat de reorganisatie bij SPP nodig is.

Ten slotte vragen de leden van de CDA-fractie waarom er een tekort aan plasma als grondstof is in Nederland. Kan de minister aangeven of het wellicht verstandig is om via een publiekscampagne op te roepen tot het doneren van plasma?

Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie

De leden van de D66-fractie hebben kennisgenomen van de diverse stukken met betrekking tot de bloedvoorziening in Nederland. Deze leden hebben hier enkele vragen bij.

Ondanks dat er op 1 juli 2019 een wijziging is ingegaan in de uitsluitingstermijn voor wat betreft bloeddonatie van mannen die seksuele contacten hebben (gehad) met mannen, mede naar aanleiding van een opinieartikel van het lid Jetten en Europarlementariër In 't Veld van februari jl.⁶, constateren de leden van de D66-fractie dat nog steeds uitsluiting plaatsvindt op basis van seksuele gerichtheid in plaats van op bijvoorbeeld risicogedrag, terwijl Sanquin dit zelf tot in de zaal van het College voor de Rechten van de Mens ontkent. Immers, zij stelt dat 'het tijdelijke uitsluitingsbeleid alleen ziet op het risicogedrag en niet op de seksuele gerichtheid van de potentiële donor.'⁷ Het College gaat hier echter niet in mee en zij stelt in het oordeel dat 'het begrip seksuele gerichtheid onder andere impliceert het hebben van seksueel contact. Seksuele voorkeur krijgt immers vooral betekenis in relatie tot anderen.'⁸ De leden van de D66-fractie vernemen allereerst graag van de minister of hij de mening van deze leden, alsmede van het College voor de Rechten van de Mens, deelt - dat Sanquin dus onderscheid maakt op basis van seksuele gerichtheid. Ondanks dat het een tijdelijke uitsluiting betreft, vinden de leden van de D66-fractie dit zeer onwenselijk. Zeker nu deze tijdelijke uitsluiting er de-facto toe leidt dat MSM permanent uitgesloten worden voor bloeddonatie. Zij voelen zich hierin gesterkt door het College voor de Rechten van de Mens dat stelt dat 'in de praktijk de uitsluitingstermijn ertoe leidt dat de meeste personen uit deze groep feitelijk permanent

³ Kamerstukken II, vergaderjaar 2018–2019, 29 447, nr. 44.

⁴ Het Financieel Dagblad, 'Bloedbank Sanquin reorganiseert bij farmadochter SPP', 20 juni 2019.

⁵ Kamerstukken II, vergaderjaar 2017–2018, 34 815, nr. 9.

⁶ Het Algemeen Dagblad, 'Geef de homo die bloed doneert gelijke rechten', 14 februari 2019.

⁷ College voor de Rechten van de Mens, Oordeelnummer 2017-33, 20 maart 2017.

⁸ College voor de Rechten van de Mens, Oordeelnummer 2015-46, overweging 3.5, 24 april 2015.

uitgesloten worden.’ De leden van de D66-fractie vernemen graag van de minister of hij de mening van deze leden, alsmede van het College voor de Rechten van de Mens, deelt dat Sanquin door het selectie- en uitsluitingsbeleid dat zij voert de-facto MSM permanent uitsluit voor bloeddonatie.

De leden van de D66-fractie vinden dat het huidige selectie- en uitsluitingsbeleid een schijnveiligheid propageert. Want hoe weet een heteroseksuele vrouw die een, voor haar gevoel, monogame relatie met haar man heeft zeker dat haar man niet met andere mannen naar bed gaat? Graag ontvangen deze leden hier een reactie op van de minister. Deelt de minister de mening dat het uitsluiten van monogame homoseksuele mannen voor bloeddonatie een schijnveiligheid propageert? De leden van de D66-fractie voelen zich in deze overtuiging gesterkt door wetenschappelijk onderzoek, nota bene uitgevoerd door Sanquin zelf, dat bijvoorbeeld stelt dat ‘veranderingen in uitsteltermijnen niet hebben geleid tot een toename van het aantal humaan immunodeficiëntievirus (HIV)-infecties bij bloeddonors.’⁹ Graag ontvangen genoemde leden ook hier een reactie op van de minister, met het oog op de wijziging van de uitsluitingstermijn van één jaar naar 122 dagen. Kan de minister toelichten waarom voor deze uitsluitingstermijn is gekozen?

De leden van de D66-fractie staan voor een slim beleid waarbij geen uitsluiting plaatsvindt op basis van seksuele gerichtheid, maar dat ook recht doet aan de hoge eisen van veiligheid die vanzelfsprekend worden gesteld aan donorbloed. Ook hier delen de leden van de D66-fractie de mening van het College voor de Rechten dat stelt dat alvorens over te stappen op andere criteria, het van belang is dat wordt onderzocht wat de risico’s zijn. Verder onderzoek is en blijft dus noodzakelijk. Hierbij lijkt het alsof er de afgelopen jaren is gefocust op onderzoek naar de uitsluitingstermijn en een mogelijke verkleining hiervan. De leden van de D66-fractie constateren echter dat er andere mogelijkheden zijn voor het selectiebeleid. Zo zou bijvoorbeeld gekeken kunnen worden naar risicogedrag. Hiervoor zouden indicatoren ontwikkeld kunnen worden en kunnen potentiële donoren gevraagd worden om vragen over risico’s te beantwoorden. Uit onderzoek van Sanquin zelf blijkt dat ‘MSM over het algemeen een passende persoonlijke risico-inschatting hebben.’ De leden van de D66-fractie constateren dan ook dat een selectiebeleid op basis van risicogedrag een mogelijkheid is en zien dat diverse landen dit ingevoerd hebben, zoals bijvoorbeeld Letland, Italië, Spanje, Argentinië, Colombia, Costa Rica en Zuid-Afrika. Graag horen de leden van de D66-fractie of Sanquin in samenwerking met de minister onderzoek heeft gedaan naar de mogelijkheid van een selectiebeleid op basis van risicogedrag en wat hiervan de voor- en nadelen zijn, ook met het oog op de landen die dit wel hebben. Deze leden kunnen zich voorstellen dat, gezien de hoge kwaliteit van het Nederlands donorbloed, het één op één overnemen van het risicobeleid dat door enkele van deze landen gevoerd wordt, wellicht de veiligheid in geding brengt. Maar is dan bijvoorbeeld samen met Sanquin en medisch experts gekeken naar hoe het beleid dat deze landen voeren aangescherpt en verbeterd kan worden, waardoor geen uitsluiting op basis van seksuele gerichtheid plaatsvindt, zonder dat de kwaliteit en veiligheid in gevaar komt? Naast de bovengenoemde landen zijn er nog andere voorbeelden te noemen. Zo wordt in Israël sinds 2018 na vier maanden het bloed van MSM opnieuw getest en is donatie in Denemarken voor MSM met één partner geen probleem. Graag horen de leden van de D66-fractie wat de minister van deze twee voorbeelden vindt, welke lessen hij hieruit trekt en wat de mogelijkheden zijn voor een soortgelijk beleid in Nederland. Tot slot vragen de leden van de D66-fractie hoe de minister zich concreet inzet voor een selectiebeleid dat MSM niet op basis van hun seksuele gerichtheid uitsluit. Ziet hij hiervoor zichzelf een faciliterende rol of een aanjagende rol? Welke rol speelt de minister bijvoorbeeld wanneer hij kijkt naar het onderzoek naar andere criteria dan seksuele gerichtheid, waartoe ook het College voor de Rechten van de Mens uitdrukkelijk oproept?

Overigens constateren de leden van de D66-fractie dat een groot deel van het bovenstaande, namelijk een selectiebeleid op basis van seksuele gerichtheid, ook geldt voor weefseldonatie. Deze leden begrijpen

⁹ Sanquin en Universiteit Maastricht, ‘*MSM & Bloeddonatie - Onderzoek naar non-compliance en (seksueel) risicogedrag*’, 19 januari 2015.

evenwel dat gezien de aard van weefseldonatie een selectie op basis van risicogedrag hier minder voor de hand ligt daar de informatie over de potentiële donor niet van de donor zelf komt. Deze informatie kan dus onvolledig zijn en daardoor inleveren op betrouwbaarheid. Dit maakt het lastig om een goede individuele risico-inschatting te maken bij MSM. Desalniettemin menen deze leden dat ook hier een slimmer beleid gevoerd kan worden dan het de-facto uitsluiten van MSM door een uitsluitingstermijn van twaalf maanden te hanteren. In antwoord op eerdere schriftelijke Kamervragen van het lid Pia Dijkstra¹⁰, schreef de minister dat de Nederlandse Transplantatie Stichting (NTS) op dit moment onderzoekt 'of de termijn van twaalf maanden verkort kan worden, rekening houdend met de nieuwe uitsteltermijn van Sanquin en de Europese richtlijnen voor weefseldonatie.' Graag horen deze leden de laatste stand van dit onderzoek, wanneer resultaten verwacht worden en of ook andere alternatieven in plaats van enkel het verkorten van een uitsluitingstermijn (hetgeen de-facto dus nog steeds leidt tot een permanente uitsluiting) onderzocht worden. Indien dat laatste niet het geval is, waarom niet?

De leden van de D66-fractie constateren dat, ondanks dat Sanquin regelmatig naar buiten treedt met het feit dat er een tekort is aan (niet-westerse)¹¹ bloeddonoren¹², hetzelfde Sanquin niet alleen potentiële MSM-bloeddonoren afschrikt, maar ook niet altijd even correct omgaat met hun huidige donoren-bestand. Genoemde leden werden recentelijk onaangenaam verrast door een artikel in De Limburger¹³ over een oud-politieman, de heer J., die sinds 1986 al meer dan 78 liter bloed heeft gedoneerd van zijn zeer 'gewilde' bloedtype O-negatief. Deze meneer kreeg in 2015, vlak voor zijn zeventigste verjaardag te horen dat hij niet langer bloed mocht doneren, daar Sanquin een leeftijdsgrens hanteerde van zeventig jaar min één dag. Ondanks dat hij graag nog bloed had gedoneerd, had de meneer uiteraard begrip hiervoor. Vorig jaar las hij plots in de krant dat de leeftijdsgrens voor bloeddonatie was verhoogd naar 80 jaar, waarna hij zich direct weer bij Sanquin meldde om zijn zeldzame bloed weer te doneren. Van Sanquin kreeg hij te horen dat het meer dan één jaar geleden was sinds hij voor het laatst bloed had gedoneerd en Sanquin hem dus niet terug nam als donor. J. stapte naar de Landelijke Donorklachtencommissie, de Antidiscriminatievoorziening Limburg, de Nationale Ombudsman en het Landelijke Bureau Zorginstellingen. Ook stapte hij naar de geschillencommissie van Sanquin. Die gaf hem gelijk. Na een positieve medische keuring zou hij weer bloed kunnen doneren, vond de commissie. De Raad van Bestuur van Sanquin bleef echter bij haar weigering. Dit leidt bij de leden van de D66-fractie tot de volgende vragen: is de minister op de hoogte van deze casus en wat vindt hij hiervan? Kan de minister toelichten wat de rol van de geschillencommissie van Sanquin is en wat de waarde is van hun 'oordelen'? Is het beleid van Sanquin dat een medische keuring niet meer wordt aangeboden aan een potentiële (oud)-donor die ouder is zeventig jaar en zo ja, op welke (wetenschappelijke) inzichten is dit beleid gestoeld? Klopt het dat indien iemand door de medische keuring komt, deze persoon veilig bloed kan donoren? Zo ja, deelt de minister de mening dat het huidige beleid van Sanquin onwenselijk is en is hij bereid hierover met Sanquin in gesprek te gaan?

Ten aanzien van de navelstrengbloedbank zijn de leden van de D66-fractie blij dat is gekozen voor het, in afgeslankte vorm, behouden van deze voorziening in Nederland in plaats van een volledige beëindiging van de voorziening, dan wel het overdragen van de navelstrengbloedenheden aan een buitenlandse partij. Juist omdat de toekomstige behoefte aan stamcellen, verkregen uit navelstrengbloed, voor behandeling of onderzoek moeilijk te voorspellen maar de ontwikkelingen snel gaan. Doordat de navelstrengbloedbank in Nederland blijft, blijven voldoende stamcellen uit navelstrengbloed beschikbaar voor behandeling én onderzoek, wordt de donatiebereidheid niet negatief beïnvloed en blijft de accreditatie en daarmee gemoeide kennis behouden. Voorafgaand aan de donatie van navelstrengbloed heeft de moeder ingestemd met het afnemen hiervan en het doneren daarvan aan de Navelstrengbloedbank. De leden van de D66-fractie vragen hoe de donatiebereidheid van navelstrengbloed de afgelopen jaren zich ontwikkeld heeft en

¹⁰ Kamerstukken II, vergaderjaar 2018-2019, 2019Z10111.

¹¹ Nu.nl, 'Bloedbank Sanquin: Tekort aan donoren met niet-westerse achtergrond', 2 augustus 2019.

¹² RLT Nieuws.nl, 'Bloedvoorraad in Nederland staat onder druk', 4 juli 2019.

¹³ Dagblad De Limburger, 'Ik wil alleen helpen. Het kost niks', 31 mei 2019.

hoe de samenwerking tussen de Navelstrengbloedbank met verschillende verloskundigenpraktijken en afdelingen Verloskunde/Gynaecologie van ziekenhuizen loopt. Welke rol ziet de minister voor zichzelf weggelegd rondom de donatiebereid en deze samenwerking?

In de brief van de minister over de uitbreiding Integraal pakket aan maatregelen en Overhevelingen¹⁴ is de Kamer geïnformeerd over de stand van zaken met betrekking tot de overheveling van immunoglobulinen. Medisch specialisten en apothekers hebben hun zorgen geuit over deze voorgenomen overheveling van immunoglobulinen naar het ziekenhuisbudget. Ondanks dat immunoglobulinen vooral gebruikt worden bij de afweer van infectieziekten en het gaat om een bescheiden groep geneesmiddelen, maakt men zich zorgen over de gevolgen van deze overheveling en de continue beschikbaarheid van de producten. De leden van de D66-fractie hebben hierover enkele vragen. Zo horen zij graag van de minister omwille van welke redenen hij precies over wil gaan tot overheveling van immunoglobulinen. Denkt de minister een besparing of een investering te realiseren met de overheveling van de immunoglobulinen? Zo ja, hoe veel? Tot slot: klopt het dat in het verleden bij soortgelijke overhevelingen eerst onderzoek is gedaan met een nulmeting? Klopt het dat dit niet is gebeurd bij de overheveling van immunoglobulinen? Zo ja, kan de minister toelichten waarom hiervoor is gekozen?

Vragen en opmerkingen van de leden van de GroenLinks-fractie

De leden van de GroenLinks-fractie hebben kennisgenomen van de reactie van de minister betreffende de invoering van de uitsteltermijn van vier maanden voor risicogroepen alvorens zij bloed kunnen doneren. Hieronder vallen ook mannen die seks hebben gehad met mannen. Mannen die zich in een monogame relatie bevinden of consequent een condoom gebruiken, kunnen met deze nieuwe termijn nog steeds geen bloed doneren.

De leden van de GroenLinks-fractie zijn van mening dat het niet wenselijk is in onze samenleving om mannen uit te sluiten omdat ze seks hebben gehad met andere mannen, ook niet voor bloeddonatie. Deze leden begrijpen dat er rekening gehouden moet worden met de veiligheid van de ontvangers van bloed, maar er zijn ook andere methoden om de veiligheid van de ontvangers van bloed te waarborgen. Door een individuele inschatting te maken van het gelopen risico kunnen mannen die seks hebben met andere mannen ook bloed doneren. Dit beleid is al standaard in veel Europese landen waaronder Letland, Italië en Spanje. De minister stelt dat we met de uitsteltermijn van vier maanden een voorloper zijn in West-Europa. Hoewel dat feitelijk klopt, zijn de leden van de GroenLinks-fractie van mening dat we een voorloper zouden moeten zijn in heel Europa.

Het terugbrengen van de uitsteltermijn naar vier maanden heeft volgens het COC in de praktijk nauwelijks betekenis. Mannen met een monogame relatie gaan zich niet vier maanden onthouden van seks. De vraag vanuit de bloedbank moet volgens het COC dan ook gaan over of je veilige seks hebt, niet met wie je seks hebt. De leden van de GroenLinks-fractie vragen welke stappen de minister nog gaat zetten om recht te doen aan de motie Van Gent¹⁵, waarin de minister wordt opgeroepen om Sanquin op te leggen risicogedrag als criterium te hanteren voor bloeddonatie.

Vragen en opmerkingen van de leden van de SP-fractie

De leden van de SP-fractie hebben kennisgenomen van de verschillende stukken met betrekking tot de bloedvoorziening in Nederland. Deze leden hebben naar aanleiding van de stukken onderstaande opmerkingen en vragen.

¹⁴ Kamerstukken II, vergaderjaar 2018-2019, 29 477, nr. 602.

¹⁵ Kamerstukken II, vergaderjaar 2011-2012, 30 420 nr. 165.

Als iemand zijn of haar bloed doneert, doneert diegene al snel een halve liter per donatie. Dat is aldus de leden van de SP-fractie, gezien dit ongeveer tien procent van iemands totale hoeveelheid aan bloed betreft, minstens indrukwekkend te noemen. Volgens deze leden zijn de (in 2017) 331.472 geregistreerde donoren in Nederland onmisbaar. Hoe reageert de minister op de verwachting dat het aantal donoren zal dalen terwijl de vraag naar bloed zal stijgen? De leden van de SP-fractie vragen of er voldoende acties worden ondernomen om dit belangrijke evenwicht van vraag en aanbod zoveel mogelijk in balans te houden. Zo ja, met behulp van welke acties gebeurt dat? Genoemde leden vragen in dat kader ook hoeveel donoren er op dit moment precies zijn. Er wordt onder andere extra ingezet op jonge donoren, bijvoorbeeld door samenwerkingen met gameproducenten om deze groep te bereiken, zo constateren zij. Deze leden vinden het van belang dat er gezocht wordt naar nieuwe en interessante samenwerkingsverbanden om de verschillende doelgroepen aan te spreken en vragen daarom of hierop ook andere voorbeelden zijn te benoemen. Welke toename is er *overall* al te zien, uitgesplitst naar leeftijdsgroepen?

Ook lezen de leden van de SP-fractie dat een van de dochters van Sanquin, SPP, op zoek is naar een partnerschap. Genoemde leden zijn benieuwd naar de stand van zaken van deze zoektocht. Is het correct dat SPP deze zoektocht onderneemt omdat haar toekomst niet al te rooskleurig lijkt? Deze leden zijn van mening dat te allen tijde, welk partnerschap er ook aangegaan wordt, SPP wél de zeggenschap moet houden over de plasmaproducten. Zij krijgen dit daarom graag bevestigd. Is het niet verstandig om een dergelijke onmisbare voorziening in publieke handen te hebben? Onmisbaar, ook als de dienst verliesgevend is, zo menen deze leden. Graag krijgen zij hierop een uitgebreide toelichting. Hoe staat het daarnaast met het publiekrechtelijk verankeren van de taken rondom plasmageneesmiddelen middels een wetswijziging en met de voorbereidingen van Sanquin voor het *plasma only* inzamelingscentrum?

Mannen die seks hebben met mannen mogen vanaf juli 2019 vier maanden nadat zij het laatste seksuele contact met een man hebben gehad hun bloed doneren, zo constateren de leden van de SP-fractie. Gezien de twaalf maanden die hier eerder voor stonden, is dit in hun ogen een (kleine) verbetering. Graag ontvangen zij een nadere toelichting op de reden waarom er niet voor gekozen is om een bloeddonaatiebeleid in te voeren dat is gebaseerd op seksueel risicogedrag in plaats van seksuele activiteit. Is het niet zo dat bloeddonoren hard nodig zijn en we het ons niet kunnen permitteren onnodig bepaalde groepen uit te sluiten? Is het correct dat Sanquin in dit kader zelf aangeeft dat er geen wetenschappelijke onderbouwing voor de gekozen periode van vier maanden is? Zou een kortere periode dan vier maanden wellicht een optie zijn? In het Verenigd Koninkrijk bestaat het voornemen om de wachttijd aangaande bloeddonaatie door MSM te verlagen naar drie maanden. Kan aangegeven worden wat hiervan de stand van zaken is en of dit in Nederland mogelijk ook haalbaar is? Welke aanbeveling heeft de Raad van Europa op dit gebied precies gedaan? Ten slotte vragen de leden van de SP-fractie wanneer zij het volgende ministerieel plan bloedvoorziening zullen ontvangen.

II. Reactie van de minister

Reactie op de inbreng van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie vragen naar de laatste stand van zaken met betrekking tot de bloedvoorziening, wat de laatste cijfers zijn en vragen of er op dit moment voldoende bloeddonors zijn.

Jaarlijks stuur ik uw Kamer in het najaar informatie over de bloedvoorziening. Dit doe ik door middel van een Ministerieel Plan Bloedvoorziening (driejaarlijks) of een actualiteitenbrief (in de tussenliggende jaren).

Zo heb ik onlangs uw Kamer de Actualiteitenbrief Bloedvoorziening 2019 gestuurd.¹⁶ Graag verwijs ik de leden naar deze brief voor de laatste stand van zaken en de cijfers van de bloedvoorziening. Op dit moment staan voldoende donors ingeschreven bij Stichting Sanquin Bloedvoorziening om te kunnen voldoen aan de vraag van ziekenhuizen.

Verder vragen de leden van de VVD-fractie naar mijn visie op de waarschuwing van specialisten voor de gevolgen van de overheveling van immunoglobulinen naar het ziekenhuis. De leden vragen of dit in lijn is met het uitgangspunt dat continuïteit voorop staat. Sanquin geeft aan dat een korting op de inkoopprijs van immunoglobulinen slechts kort kan volhouden. De leden vragen naar mijn visie hierop en vragen of de beschikbaarheid van plasmageneesmiddelen hierdoor in het geding is.

Ik heb in mijn brief aangegeven dat ik deze maatregel zorgvuldig wil uitvoeren en dat er ook voldoende tijd is voor een zorgvuldige uitvoering.¹⁷ Ik vind het belangrijk dat de patiënt zo min mogelijk hinder ondervindt van deze verandering. De Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen, de Nederlandse Federatie Universitair Medisch Centra, de Federatie Medisch Specialisten en de Nederlandse Vereniging van ZiekenhuisApothekers hebben al laten weten een handboek voor zorgverleners op te stellen. Dit handboek biedt praktische informatie rond de overheveling, zoals informatie over de geneesmiddelen en de patiëntengroep. Dit handboek zal beschikbaar worden gesteld aan alle betrokken zorgverleners zodat men op de hoogte is van alle zaken die geregeld moeten worden om deze overheveling succesvol te laten verlopen. Ik heb er daarom alle vertrouwen in dat de continuïteit van de zorg gewaarborgd blijft.

De dochteronderneming Sanquin Plasma Products BV van Sanquin is niet de enige aanbieder van plasmageneesmiddelen op de Nederlandse markt. De (plasma)geneesmiddelenmarkt is een mondiale markt met meerdere aanbieders. Ook op de Nederlandse markt zijn meerdere buitenlandse plasmageneesmiddelfabrikanten actief. Ik verwacht daarom niet dat de overheveling als zodanig de beschikbaarheid van plasmageneesmiddel negatief zal beïnvloeden.

Na de overheveling kan overigens niet alleen beter gestuurd worden op inkoop maar ook op gepast gebruik.

De leden vragen naar de beweegredenen van het Verenigd Koninkrijk (VK) voor een kortere wachttijd voor mannen die seks hebben gehad met andere mannen (MSM) na het laatste MSM-contact eer zij zich kunnen melden als bloeddonor. De leden vragen of Nederland het voorbeeld van het VK zal volgen.

Het beleid in het VK is niet eenduidig. Het is niet bekend op grond van welke overwegingen en argumenten Engeland, Schotland en Wales besloten hebben een wachttijd van 3 maanden te hanteren bij MSM. Noord-Ierland hanteert een langere wachttijd, namelijk 12 maanden. Er zijn geen andere landen die een wachttijd van 3 maanden hebben ingevoerd of dit overwegen in te voeren. Met een wachttijd van 3 maanden is er onvoldoende zekerheid om een vroege besmetting van het hepatitis B-virus (HBV) uit te sluiten. Met de huidige laboratoriumtesten kan pas na 3 tot 4 maanden na besmetting HBV worden opgespoord. Daarbij moet worden opgemerkt dat bij MSM sprake is van een verhoogd risico op HBV. Daarom hanteert Sanquin vanaf 1 juli 2019 een wachttijd van 4 maanden om de veiligheid van bloedtransfusies te kunnen garanderen. Voor zover bekend zullen ook Frankrijk en Denemarken een wachttijd van 4 maanden invoeren.

Verder vragen de leden naar de grootte van de potentiële groep MSM-donors die nu geen bloed doneren vanwege discriminatie.

¹⁶ Kamerstuk 29 447, nr. 51

¹⁷ Kamerstuk 29 477, nr. 602

Uit een Nederlandse studie blijkt dat 43% van alle MSM in Nederland in aanmerking zou kunnen komen voor bloeddonoratie mét inachtneming van een wachttijd van 4 maanden.¹⁸ In de praktijk blijkt slechts een fractie van deze groep zich bij Sanquin te melden. In de zomermaanden hebben zich maandelijks circa 50 MSM aangemeld als donor. De periode sinds de beleidswijziging is nog te kort om nu al conclusies te trekken. Sanquin zal de effecten van de wijziging in 2020 nauwkeurig volgen.

De leden van de VVD-fractie vragen hoe de veiligheid van de ontvangers van bloedproducten wordt gewaarborgd.

Sanquin garandeert de veiligheid van de bloedproducten door een combinatie van maatregelen. Zo is sprake van een goede informatievoorziening naar (potentiële) bloeddonsors. Daarnaast hanteert Sanquin een donorselectiebeleid. Dit houdt in dat op basis van epidemiologische gegevens de groepen met een verhoogd risico op bloedoverdraagbare infecties geïdentificeerd worden en deze risicogroepen vervolgens (tijdelijk) niet mogen doneren. Het identificeren van risicogroepen is noodzakelijk omdat ondanks dat alle bloeddonoraties worden getest, infecties in een vroeg stadium met de huidige laboratoriumtesten niet met zekerheid opgespoord kunnen worden. Deze donaties kunnen echter via bloedtransfusies wel infecties overdragen aan patiënten.

Tot slot vragen de leden hoe VWS wetenschappelijk onderzoek rond plaatjesrijk plasma gaat stimuleren.

Ik zie het als de verantwoordelijkheid van professionals in de cosmetische geneeskunde, cosmetische chirurgie en orthopedie om onderzoek naar de effectiviteit van plaatjesrijk plasma te initiëren. Zij kunnen via de reguliere kanalen de financiering hiervan regelen. Ik licht dit hierna toe.

De overheid vervult een belangrijke rol in het financieren van medisch wetenschappelijk onderzoek. Ten eerste financiert de overheid universiteiten die naast het bieden van onderwijs ook de taak hebben om wetenschappelijk onderzoek te doen. De universitaire medische centra (UMC's) ontvangen hiervoor onder andere de beschikbaarheidsbijdrage academische zorg (oftewel de academische component) voor wetenschappelijk onderzoek en innovatie van zorg.¹⁹ Universitaire centra zijn vrij om te bepalen aan welk type onderzoek zij deze bijdrage besteden. Ten tweede ondersteunt de overheid individuele onderzoekers, (consortia van) onderzoeksgroepen en onderzoeksinstellingen door het verlenen van subsidies. Er zijn in Nederland verschillende instanties betrokken bij de subsidieverlening voor wetenschappelijk onderzoek, zoals de Nederlandse Organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek (NWO), de Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen (KNAW) en ZonMW. De verdeling van subsidies verloopt via een nationale competitie op basis van ingediende onderzoeksvoorstellen, die door een onafhankelijke selectiecommissie worden beoordeeld op kwaliteit.

Reactie op de inbreng van de CDA-fractie

De leden van de CDA-fractie vragen naar de opbouw en de hoogte van te maken kosten door Sanquin voor het in stand houden van de navelstrengbloedbank in een afgeslankte vorm.

De kosten van het in stand houden van een navelstrengbloedbank in een afgeslankte vorm bedragen in 2019 € 525.000. Hier staan € 125.000 baten tegenover. De kosten zijn als volgt opgebouwd: 45% personeelskosten, 21% materiële kosten en 33% overheadkosten.

¹⁸ Transfusion, 2018, 58(3): 710-717 (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29266284>)

¹⁹ Kamerstuk 32 864, nr. 6 en nr. 7

Over de plaatjesrijk plasma vragen de leden van de CDA-fractie naar de stand van zaken van het kwaliteitskader cosmetische geneeskunde en wanneer het kwaliteitskader opgenomen wordt in het Register van het Zorginstituut Nederland. Verder vragen de leden of de informatie op de website van de Rijksoverheid is aangepast.

De Kwaliteitsraad van het Zorginstituut heeft begin dit jaar een concept Kwaliteitskader Cosmetische Zorg opgesteld en dit concept in mei ter consultatie voorgelegd aan de betrokken partijen. De consultatie heeft geresulteerd in een rijke opbrengst aan feedback. De Kwaliteitsraad heeft de ontvangen reacties nauwkeurig bestudeerd, besproken en behandeld. Om voldoende recht te doen aan de feedback en deze goed te kunnen verwerken in het kwaliteitskader, heeft de Kwaliteitsraad hiervoor meer tijd genomen dan aanvankelijk was gepland. De raad van bestuur van het Zorginstituut heeft ingestemd met uitstel van de indiening van het Kwaliteitskader Cosmetische Zorg voor opname in het Register tot uiterlijk 1 november 2019. De Kwaliteitsraad heeft inmiddels de feedback verwerkt en zit momenteel in de afrondende fase van de ontwikkeling (aanpassing) van het kwaliteitskader. De Kwaliteitsraad biedt het definitieve kader vóór 1 november 2019 aan voor opname in het Register. De verwachting is dat de raad van bestuur van het Zorginstituut begin november daarover besluit. Zodra het kwaliteitskader gereed is zal de informatie op de specifieke website van de Rijksoverheid over cosmetische ingrepen hierop worden aangepast.

De leden vragen hoe het toezicht en de handhaving geregeld is zolang er geen degelijke richtlijnen en normen voor deze behandeling zijn. Ook vragen de leden naar het resultaat van de evaluatie van de Europese richtlijnen voor lichaamsmateriaal en wat de evaluatie betekent voor de vraag onder welke Europese regelgeving plaatjesrijk plasma komt te vallen.

In mijn reactie op het advies van de Gezondheidsraad heb ik aangegeven dat de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) risicogestuurd toezicht houdt evenals op basis van meldingen.²⁰ Dit doet de IGJ op basis van de wetten waarin zij als toezichthouder is aangewezen, waaronder de Wkkgz en de Wet BIG²¹, en de hierbij betrokken richtlijnen. Ik heb aangegeven dat bij het ontbreken van een kwaliteitsstandaard het aan de zorgaanbieder is om iedere keer opnieuw aan te tonen dat de toepassing van plaatjesrijk plasma veilig is. Bij het ontbreken van richtlijnen geeft de Leidraad NIKP²² van 2014 richting. De IGJ ziet toe op de naleving van deze leidraad.

Het resultaat van de evaluatie van de Europese richtlijnen voor lichaamsmaterialen is nog niet bekend. Daarmee is ook nog niet te zeggen wat de invloed van de evaluatie is op de vraag onder welke Europese regelgeving plaatjesrijk plasma valt.

Naar aanleiding van een artikel in Het Financieele Dagblad²³ vragen de leden van de CDA-fractie waarom uw Kamer niet eerder is geïnformeerd over een ingrijpende reorganisatie bij de dochteronderneming van Sanquin, Sanquin Plasma Products BV. Ook vragen de leden wanneer de Kamer de informatie ontvangt over de relevante financiële situatie en risico's van Sanquin en diens dochterondernemingen. En de leden vragen om een nadere toelichting op de noodzaak van een reorganisatie van de dochteronderneming.

In februari 2019 heb ik uw Kamer geïnformeerd over de reden waarom Sanquin op zoek is naar een partner voor de dochteronderneming Sanquin Plasma Products BV (SPP).²⁴ Op een later moment in het jaar heb ik

²⁰ Kamerstuk 31 765, nr. 409

²¹ Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) en de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG)

²² Leidraad Nieuwe Interventies in de Klinische Praktijk

²³ Het Financieele Dagblad van 20 juni 2019

²⁴ Kamerstuk 29 447, nr. 45

uw Kamer vertrouwelijk geïnformeerd over de stand van zaken rond SPP.²⁵ Ik verwijs u dan ook hiernaar voor een nadere toelichting op de noodzaak van een reorganisatie van SPP. Overigens wil ik hierbij opmerken dat Sanquin eindverantwoordelijk is voor de uitvoering van alle wettelijke taken voor de bloedvoorziening. Ook als de werkzaamheden van een van deze taken door een derde wordt uitgevoerd. SPP is, ondanks dat het een dochteronderneming is van Sanquin, een zelfstandige onderneming die voor zijn bedrijfsvoering geen verantwoording schuldig is aan de minister voor Medische Zorg. Wat betreft de relevante financiële situatie en risico's van Sanquin en diens dochterondernemingen, die zal ik voortaan in de jaarlijkse actualiteitenbrief dan wel het ministerieel plan opnemen. Ik verwijs de leden naar de onlangs verzonden Actualiteitenbrief Bloedvoorziening 2019 voor de relevante financiële situatie en risico's van Sanquin en diens dochterondernemingen in 2018.²⁶

Tot slot vragen de leden van de CDA-fractie waarom er een tekort is aan plasma als grondstof en de leden vragen of het verstandig is om via een publiekscampagne op te roepen om plasma te doneren.

Hoewel er wereldwijd sprake is van een toenemende vraag naar plasmageneesmiddelen en daarmee ook naar de grondstof (menselijk plasma), is in Nederland geen sprake van een tekort. Oftewel er zijn in Nederland geen tekorten aan plasmageneesmiddelen en daarmee ook geen tekort aan het grondstof plasma. Op de Nederlandse markt zijn meerdere aanbieders van plasmageneesmiddelen actief, Sanquin Plasma Products BV is een van de aanbieders. In mijn onlangs verzonden Actualiteitenbrief Bloedvoorziening 2019 ga ik nader in op de plannen van Sanquin voor het inzamelen van plasma om zo te kunnen voorzien in de toenemende behoefte aan plasma in de nabije toekomst.²⁷

Reactie op de inbreng van de D66-fractie

De leden van de D66-fractie vragen of ik de mening deel dat Sanquin onderscheid maakt op basis van seksuele gerichtheid en dat het donorselectiebeleid van Sanquin de facto mannen die seks hebben gehad met andere mannen (MSM) permanent uitsluit voor bloeddonatie.

Om de veiligheid van bloedproducten zo goed mogelijk te kunnen garanderen identificeert Sanquin op basis van epidemiologische gegevens welke groepen binnen de Nederlandse samenleving een verhoogd risico hebben op een bloeioverdraagbare infectieziekte. Het identificeren van deze risicogroepen is belangrijk omdat het testen van bloeddonaties geen feilloze methode is. Zo kan een vroege infectie bij een donor met de huidige laboratoriumtesten niet met zekerheid opgespoord worden. Een bloeddonatie van een donor die recent geïnfecteerd is kan de infectieziekte echter overdragen op een of meerdere ontvangers van bloedproducten die uit deze ene donatie zijn bereid. Mijn ambtsvoorganger heeft uw Kamer hierover uitgebreid geïnformeerd.²⁸ MSM is een van de geïdentificeerde groepen en ja dit betekent dat er de facto sprake is van een onderscheid op basis van seksuele gerichtheid. Het hanteren van een wachttijd na het laatste risico-moment is de enige manier om de veiligheid van ontvangers van bloedproducten te kunnen garanderen. Daarom vind ik dit toelaatbaar. Ook het College voor de Rechten van de Mens heeft in zijn laatste uitspraak aangegeven dat Sanquin, met een wachttijd na het laatste MSM-contact, geen verboden onderscheid maakt op grond van homoseksuele gerichtheid.²⁹ Het College concludeert dat Sanquin door tijdelijk MSM uit te sluiten direct onderscheid maakt op grond van seksuele gerichtheid, maar dat dit geen verboden onderscheid is vanwege het belang van de veilige bloedvoorziening voor ontvangers van bloedproducten. De leden van de D66-fractie stellen dat de maatregel van Sanquin de-facto MSM

²⁵ Kamerstuk 29 447, nr. 47

²⁶ Kamerstuk 29 447, nr. 51

²⁷ Kamerstuk 29 447, nr. 51

²⁸ Kamerstuk 29 447 (en 30 420), nr. 33

²⁹ College voor de Rechten van de Mens, oordeel 2019-60, 25 juni 2019

permanent uitsluit voor bloeddonatie. Dit klopt niet. Ik verwijs u naar mijn antwoord op de vragen van de leden van de VVD-fractie over het (potentiële) aantal MSM dat zich als donor meldt.

De leden van de D66-fractie vinden dat het huidige beleid een schijnveiligheid propageert. Een heteroseksuele vrouw weet immers niet dat haar man met andere mannen naar bed gaat. De leden vragen naar mijn reactie hierop en op het onderzoek van Sanquin dat veranderingen in uitsteltermijnen niet hebben geleid tot een toename van het aantal hiv-infecties bij bloeddonors. De leden vragen of ik hun mening deel dat het uitsluiten van monogame homoseksuele mannen een schijnveiligheid propageert. Verder vragen de leden waarom gekozen is voor een wachttijd van 4 maanden.

Ik wil de leden van de D66-fractie graag erop wijzen dat wereldwijd unaniem consensus bestaat over de hoge mate van veiligheid van de Nederlandse bloedvoorziening. De huidige selectie maatregelen maken het mogelijk dat Sanquin in kan staan voor de veiligheid van de ontvangers van bloedproducten. Ik vind dit een groot goed en ik ben van mening dat het belang van patiënten (ontvangers van bloedproducten) te allen tijde voorop moet staan. Uit de gegevens van Sanquin blijkt overigens dat heteroseksuele vrouwen geen bedreiging vormen voor de veiligheid van de bloedvoorziening. Daarom hoeven voor deze groep geen specifieke maatregelen te worden getroffen, maar worden vrouwen die aangeven een risico te hebben gelopen (bijvoorbeeld seksueel contact met MSM) wel tijdelijk uitgesloten van donatie. Zoals al vaker aan uw Kamer is medegedeeld is het risico op bloedoverdraagbare infectieziekten onder MSM sterk verhoogd, dit is ook de reden waarom er nog steeds maatregelen van toepassing zijn voor MSM. Overigens zijn MSM niet de enige risicogroep die is geïdentificeerd. Door een verhoogd risico op een bloedoverdraagbare infectieziekte geldt bijvoorbeeld ook een wachttijd voor personen die betaald seksueel contact hebben gehad en voor reizigers die buiten Nederland zijn geweest. In mijn onlangs verzonden Actualiteitenbrief Bloedvoorziening vindt u andere voorbeelden van risicogroepen waarbij een wachttijd van 4 maanden geldt.³⁰

Sinds eind 2015 is sprake van een wachttijd van 12 maanden voor MSM na het laatste MSM-contact. Uit een analyse van de gegevens van afgelopen jaren constateert Sanquin dat deze wijziging niet heeft geleid tot een toename van besmette donaties. Op basis van deze gegevens kon Sanquin ervoor instaan dat het verkorten van een wachttijd van 12 naar 4 maanden niet nadelig zal zijn voor de veiligheid van de bloedvoorziening. Ik kan alleen maar toejuichen dat Sanquin, op basis van de gegevens van afgelopen jaren, MSM niet langer uitsluit van bloeddonatie dan noodzakelijk is.

Wat betreft het uitsluiten van monogame homoseksuele mannen is mijn mening als volgt. Zolang het niet aangetoond is dat het hebben van een monogame relatie een geschikt donorselectie criterium voor MSM is, deel ik de mening van de leden van de D66-fractie niet dat het hier gaat om een schijnveiligheid. Mijn ambtsvoorganger heeft eerder uitgelegd waarom een monogame relatie geen geschikte donorselectie maatregel is voor MSM.³¹ Ik sluit me hier bij aan. Ook het College voor de Rechten van de Mens benoemt in zijn laatste uitspraak over MSM dat er onvoldoende zekerheid is dat alternatieve, minder onderscheidende, criteria geen afbreuk doen aan de gewenste veiligheid van bloedproducten.³² Op de vraag waarom gekozen is voor een wachttijd van 4 maanden verwijs ik u naar mijn reactie op de inbreng van de VVD-fractie.

De leden van de D66-fractie vragen of Sanquin (in samenwerking met VWS) onderzoek heeft gedaan naar de mogelijkheid van een selectiebeleid op basis van risicogedrag, wat de voor- en nadelen van dit beleid zijn, mede met het oog op de landen³³ die dit beleid hanteren. Ook vragen de leden of Sanquin met experts

³⁰ Kamerstuk 29 447, nr. 51

³¹ Kamerstuk 29 447 / 30 420, nr. 33

³² College voor de Rechten van de Mens, oordeel 2019-60, 25 juni 2019

³³ Letland, Italië, Spanje, Argentinië, Colombia, Costa Rica en Zuid-Afrika

naar het beleid van de genoemde landen heeft gekeken om te bezien hoe dit aangescherpt en verbeterd kan worden.

Sanquin heeft contact met experts van andere bloedvoorzieningsorganisaties om nader onderzoek uit te voeren naar een donorselectiebeleid dat gebaseerd is op een individuele risico-inschatting. Tot op heden ziet men in geen enkel land mogelijkheden om dergelijk onderzoek uit te voeren. De belangrijkste punten waar men tegen aanloopt is dat dergelijk onderzoek methodologisch niet eenvoudig en niet adequaat is op te zetten. Ook wordt het niet mogelijk geacht om het onderzoek uit te voeren zonder dat dit ten koste gaat van de veiligheid van de ontvangers van bloedproducten. Vanuit een ethisch opzicht is het niet te verantwoorden om patiënten bloot te stellen aan bloedproducten waarvan de veiligheid niet is gegarandeerd.

De handelingen zoals het afnemen en het testen van de bloeddonthies van MSM, bij wie de wachttijd na het laatste MSM-contact nog niet verstreken is, moeten binnen de reguliere werkprocessen van een bloedvoorzieningsorganisatie plaatsvinden. Deze dienen daarom in overeenstemming te zijn met de regels van *Good Manufacturing Practices* (GMP), wat in dit specifieke geval niet mogelijk is. GMP is het kwaliteitsborgingssysteem waaraan alle werkzaamheden binnen de bloedvoorzieningsorganisatie moeten voldoen en waar de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd toezicht op houdt. Als personen met een verhoogd infectierisico als donor of als proefpersoon worden toegelaten en hun bloed wordt verwerkt en getest, kunnen zogenaamde kruisende lijnen in de werkprocessen ontstaan. Vanuit GMP-perspectief is dat niet toegestaan en dient de bloedvoorzieningsorganisatie dergelijke situaties te voorkomen. Sanquin heeft aangegeven te blijven nadenken over onderzoek naar een donorselectiebeleid dat gebaseerd is op een individuele risico-inschatting en daarover in gesprek te blijven met andere bloedvoorzieningsorganisaties.

De leden van de D66-fractie noemen een aantal landen als voorbeeld voor het donorselectiebeleid rond MSM. Van deze landen zijn in dit verband geen resultaten van (wetenschappelijk) onderzoek bekend die een opening bieden voor het doen van onderzoek of een overweging tot beleidswijziging in Nederland rechtvaardigen. De genoemde landen hanteren een ander donorselectiebeleid dan Nederland en andere West-Europese landen, zoals het tijdelijk uitsluiten van donors die een nieuwe of meerdere sekspartner(s) hebben. Mijn ambtsvoorganger heeft al aangegeven dat vaststaat dat in Italië en Spanje, waar men zo'n selectiebeleid hanteert, de infectiecijfers onder donors veel hoger zijn dan in Nederland.³⁴ De meest recente informatie van Italië, Spanje en Letland dateert van 2015. In dit jaar zijn in deze landen respectievelijk 63, 71 en 9 hiv-positieve donaties gerapporteerd.³⁵ In Nederland waren in dat jaar nul hiv-positieve donaties. Voor andere bloedoverdraagbare infecties, zoals hepatitis B en C virus, is de infectiedruk onder trouwe bloeddonthies in deze landen ook veel hoger dan in Nederland. Dit is verre van wenselijk voor de Nederlandse bloedvoorziening. Nogmaals, de veiligheid van patiënten dient te allen tijde voorop te staan. Ik vind het daarom niet verantwoord om het donorselectiebeleid van de genoemde landen over te nemen.

De leden van de D66-fractie vragen wat ik vind van de genoemde voorbeelden in Israël en Denemarken. De leden vragen naar mijn inzet voor een selectiebeleid dat MSM niet uitsluit op basis van seksuele gerichtheid en wat mijn rol is in relatie tot onderzoek naar alternatieve criteria.

De leden geven aan dat in Israël sinds 2018 het bloed van MSM na 4 maanden opnieuw wordt getest. Dit is niet helemaal een juiste weergave van de situatie. In Israël is een proef gaande waaraan MSM mee kunnen doen als plasmadonor. Het gedoneerde plasma wordt 4 maanden in quarantaine gehouden en dit plasma wordt pas vrijgegeven als de infectietesten van de donor na 4 maanden nog steeds negatief zijn. Een quarantaine van 4 maanden is niet mogelijk voor (vol)bloeddonthies. Alle kort houdbare bloedproducten,

³⁴ European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare van de Raad van Europa, jaarrapporten 2003 tot en met 2012.

³⁵ Bron: Raad van Europa

zoals rode bloedcellen en bloedplaatjes, zijn veel minder lang houdbaar dan 4 maanden. In Nederland zijn rode bloedcellen maximaal 35 dagen houdbaar en bloedplaatjes hooguit een week. Israël hanteert voor deze producten zelfs een kortere bewaartermijn dan Nederland. Dat Denemarken MSM met één partner als donor zou toelaten is niet juist. Mediaberichten hierover blijken prematuur te zijn geweest. Voor zover bekend zal Denemarken vanaf januari 2020 een wachttijd van 4 maanden invoeren voor MSM, ook voor MSM met één partner.

VWS heeft regelmatig overleg met Sanquin over het donorselectiebeleid, waaronder het beleid rond MSM. Net als Sanquin vind ik het jammer dat MSM tijdelijk uitgesloten moeten worden. Zoals ik al aangaf staat de veiligheid van patiënten te allen tijde voorop. Zolang niet aangetoond is dat er geschikte alternatieve, minder onderscheidende, maatregelen zijn, zie ik geen andere mogelijkheid dan een wachttijd van 4 maanden voor MSM te handhaven. Ik heb op dit moment geen andere rol dan in gesprek te blijven met Sanquin. Sanquin volgt nauwgezet de internationale ontwikkelingen op dit gebied en doet waar mogelijk onderzoek. Ik heb al aangegeven dat Sanquin niet zomaar onderzoek kan doen naar alternatieve selectiecriteria, omdat daarmee de veiligheid van de Nederlandse bloedvoorziening in gevaar gebracht kan worden.

De leden van de D66-fractie vragen naar het onderzoek van de Nederlandse Transplantatie Stichting (NTS) naar het verkorten van de wachttijd van 12 maanden voor weefseldonatie van MSM. Ook vragen de leden naar alternatieve selectiemaatregelen bij weefseldonatie van MSM.

De NTS heeft inmiddels besloten het selectiebeleid van Sanquin te volgen en ook bij weefseldonatie van MSM de wachttijd van 12 maanden te verkorten naar 4 maanden. Omdat met de huidige laboratoriumtesten geen 100% garantie kan worden gegeven voor de veiligheid van het gedoneerde weefsel ziet ook de NTS geen alternatieven voor het gehanteerde selectiebeleid.

De leden vragen of ik op de hoogte ben van de casus van een man die vlak voor zijn zeventigste verjaardag te horen kreeg dat hij niet langer mocht doneren. Niet lang daarna is deze leeftijdsgrens is verhoogd naar 80 jaar en heeft hij zich opnieuw als donor gemeld. Hij werd niet toegelaten als donor.

Ik ben niet op de hoogte van deze specifieke casus, wel heb ik van een soortgelijke casus gehoord. Zie ook mijn antwoord op de volgende vraag.

De leden vragen naar de rol van de geschillencommissie van Sanquin en de waarde van haar oordelen.

Sanquin heeft geen 'geschillencommissie' zoals omschreven door de leden. Ik ga er daarom vanuit dat de leden de Landelijke Donorklachtencommissie bedoelen. Deze commissie bestaat uit ten minste vijf externe leden en wordt ondersteund door een ambtelijke secretaris en adviseur van Sanquin. De Landelijke Donorklachtencommissie behandelt klachten van donors die vinden dat hun klacht onvoldoende is afgehandeld door Sanquin. De commissie heeft een onafhankelijke adviserende rol richting de raad van bestuur van Sanquin.

De leden van de D66-fractie vragen wat het keuringsbeleid is van (oud-)donors die ouder dan 70 jaar zijn en waarop dit beleid is gebaseerd. Verder is de vraag of een persoon die medisch goedgekeurd is ook veilig bloed kan doneren. De leden vragen of ik hun mening deel dat het huidige beleid van Sanquin onwenselijk is en of ik bereid ben hierover met Sanquin in gesprek te gaan.

Behalve de zorg voor de veiligheid van ontvangers van bloedproducten heeft Sanquin ook de zorg voor de veiligheid van donors. Onder ouderen komen vaker hart- en vaatziekten en een afnemende longfunctie voor. Om ongewenste gezondheidseffecten als gevolg van een bloeddonatie bij ouderen te voorkomen

hanteert Sanquin een maximumleeftijd. Tot voor kort was dit tot 69 jaar. Omdat veel donors bij het bereiken van het 70^{ste} levensjaar aangaven zich nog gezond en fit te voelen en graag bloeddonor willen blijven, heeft Sanquin de mogelijkheden onderzocht om de leeftijdsgrens voor bloeddonatie te verhogen. Op basis van literatuuronderzoek, analyse van zijn eigen gegevens en ervaringen van bloedbanken in andere landen die al een hogere maximumleeftijd hanteerden, heeft Sanquin de maximumleeftijd voor bloeddonors verhoogd van 69 naar 79 jaar. Het doen van (wetenschappelijk) onderzoek gebeurt per definitie op groepsniveau. In dit geval heeft het geresulteerd in een nieuwe leeftijdsgrens waarbij het nog veilig is voor ouderen om bloed te kunnen doneren. Binnen deze groep zullen er ongetwijfeld enkelen zijn die geen gezondheidsrisico's lopen na een donatie. Van Sanquin kan echter niet verlangd worden dit op een individueel niveau te (kunnen) beoordelen. Dit zou inhouden dat Sanquin zijn gehele donorselectiebeleid op individueel niveau zou moeten uitvoeren. Donorselectie op individueel niveau maakt dat de uitvoering nog arbeidsintensiever wordt waardoor geen sprake meer is van een doelmatige bloedvoorziening. Dit is niet wenselijk voor Sanquin en zo'n arbeidsintensieve werkwijze komt het zorgbudget ook niet ten goede.

Na het verhogen van de maximumleeftijd heeft Sanquin wel gekozen voor een overgangssituatie voor oud-donors die als 'grensgeval' konden worden aangeduid. Oud-donors die binnen jaar na de laatste donatie (vóór het bereiken van de 70-jarige leeftijd) zich weer aanmeldten, konden weer als donor worden toegelaten. Bij navraag bij Sanquin over deze specifieke casus blijkt dat Sanquin contact heeft gehad met de genoemde donor om zijn beleid toe te lichten.

Over de navelstrengbloedbank vragen de leden van de D66-fractie hoe de donatiebereidheid zich de afgelopen jaren heeft ontwikkeld en hoe de samenwerking tussen de bank en de verloskundige praktijken en ziekenhuizen verloopt. Ook vragen de leden naar mijn rol rond de donatiebereidheid en de genoemde samenwerking.

De donatiebereidheid van navelstrengbloed is de afgelopen jaren onverminderd hoog geweest. De navelstrengbloedbank werkt samen met drie aan ziekenhuis verbonden verlospraktijken en deze samenwerking verloopt voorspoedig.

De activiteiten rond de navelstrengbloedbank volgen niet uit de Wet inzake bloedvoorziening. Het is een zogeheten 'niet-wettelijke activiteit' van de Bloedvoorzieningsorganisatie. VWS heeft geen actieve rol wanneer het gaat om de donatiebereidheid van aanstaande moeders en de samenwerking tussen de Bloedvoorzieningsorganisatie en de betrokken partijen. Ik vind het belangrijk dat de kosten binnen de perken blijven zodat de kosten van deze niet-wettelijke activiteit niet te zwaar drukken op de begroting van Sanquin en daarmee op de prijzen van kort houdbare bloedproducten.

De leden vragen waarom de immunoglobulinen naar het ziekenhuiszorg worden overgeheveld, of dit gepaard gaat met een besparing of investering en hoeveel deze bedraagt. Tot slot vragen de leden of er een nulmeting is uitgevoerd. Zo niet, waarom niet.

De genoemde overheveling volgt uit het regeerakkoord. Hierin is afgesproken om bepaalde geneesmiddelgroepen van de extramurale aanspraak over te hevelen naar de intramurale aanspraak. De overheveling zal gepaard gaan met een besparing op de uitgaven van de geneesmiddelen. Het doel van een overheveling is om bepaalde geneesmiddelen³⁶ onder de ziekenhuisbekostiging te brengen en de verzekerde aanspraak eenduidig vast te stellen. De immunoglobulinen worden overgeheveld om eenduidigheid in de verzekerde aanspraak te creëren en om een doelmatige inkoop te stimuleren. Ik verwacht meer prijscompetitie na de overheveling, wat moet leiden tot een afname van de groei in de

³⁶ Het gaat hier om geneesmiddelen die deel uitmaken van een medisch-specialistische behandeling en als ziekenhuis-verplaatste zorg bij de patiënt thuis wordt toegediend.

uitgaven aan deze geneesmiddelen. Dit biedt ruimte voor een macro budgettaire besparing.³⁷ Er vinden nog berekeningen plaats om een betere inschatting te kunnen maken van deze maatregel. Wat betreft de nulmeting, deze zal in 2020 plaatsvinden, dus vóórdát de overheveling plaatsvindt.

Reactie op de inbreng van de GroenLinks-fractie

De leden van de GroenLinks-fractie vragen welke stappen nog gezet gaan worden om recht te doen aan de motie Van Gent³⁸, waarin verzocht wordt om risicogedrag als donorselectiecriteria voor MSM te hanteren.

Er is mij én Sanquin alles aan gelegen om niemand onnodig uit te sluiten van bloeddonoratie. Helaas is het nog steeds niet aangetoond dat het gebruik van risicogedrag als selectiecriteria bij MSM de veiligheid van de bloedvoorziening niet nadelig zal beïnvloeden. In landen waar geselecteerd wordt op risicogedrag, is het aantal bloeddonoraties waarin een bloedoverdraagbare infectie wordt gevonden (veel) hoger dan in landen die een wachttijd hanteren. Ik verwijs de leden eveneens naar mijn reactie op de inbreng van de leden van de D66-fractie.

Reactie op de inbreng van de SP-fractie

De leden van de SP-fractie vragen naar mijn reactie op de verwachte daling van het aantal donors terwijl de vraag naar bloed zal stijgen. De leden vragen of er voldoende acties worden ondernomen om het evenwicht van vraag en aanbod van bloed intact te houden en met welke acties dit gebeurt.

In de afgelopen jaren was sprake van een afnemende vraag naar rode bloedcellen. De verwachting is dat de dalende vraag, zij het minder sterk, zich de komende jaren zal doorzetten of ten minste dat de vraag na jarenlange daling zal stabiliseren. Ondanks de afnemende vraag van rode bloedcellen zal Sanquin donors blijven werven omdat er jaarlijks zo'n 10% uitstroom van donors is om diverse redenen³⁹. Sanquin werft op meerdere manieren en via verschillende communicatiekanalen. Online werven is hierbij de belangrijkste vorm. Daarnaast is de donor-werft-donor een effectieve methode en op beperkte schaal ontwikkelt Sanquin enkele campagnes.

De leden vragen hoeveel donors er op dit moment precies zijn. Verder vragen de leden of er andere doelgroepen en samenwerkingsverbanden te benoemen zijn naast de actie van Sanquin onder gamers van vorig jaar. Ook vragen de leden naar de toename van donors uitgesplitst naar leeftijdsgroepen.

Het aantal ingeschreven donors op 1 september 2019 is 338.410. Sanquin kiest voor het werven van donors altijd voor verschillende doelgroepen, afhankelijk van het beschikbare communicatiekanaal. Voorbeelden van doelgroepen zijn millennials, militairen of mannelijke donors.

Sanquin ziet vanaf eind 2018 een toename van donors in de leeftijdsgroep van 30 tot 40 jaar. Een lichte stijging is te zien in de leeftijdsgroep van 20 tot 30 jaar en van 40 tot 50 jaar. De leeftijdsgroep 50 jaar en hoger blijft nagenoeg gelijk.

³⁷ Met een overheveling per 2021 wordt de eerder ingeschatte opbrengst in 2020 (€ 12 miljoen) vooralsnog niet behaald. Echter, de opbrengst van de aanpassing van de Wet geneesmiddelenprijzen is in 2020 naar verwachting hoger dan eerder ingeschat: daardoor is het totaalbedrag van de beoogde besparingen van de maatregelen uit het regeerakkoord op het gebied van genees- en hulpmiddelen in 2020 gelijkblijvend.

³⁸ Kamerstuk 30 420, nr. 165

³⁹ Door verhuizing, verandering van baan, medische redenen of zich niet meer langdurig aan iets willen verbinden.

De leden van de SP-fractie vragen naar de stand van zaken van de zoektocht van Sanquin Plasma Products BV (SPP) naar een partner en of het klopt dat de toekomst van SPP niet al te rooskleurig lijkt. De leden vragen naar een bevestiging dat SPP de zeggenschap behoudt over de plasmaproducten.

Ik verwijs de leden van de SP-fractie naar mijn reactie op de inbreng de leden van de CDA-fractie over zoektocht naar een partner en de toekomst van SPP. In mijn brief die eerder dit jaar aan uw Kamer heb aangeboden heb ik aangegeven dat voor mij de continuïteit van de bloedvoorziening en de beschikbaarheid van de plasmageneesmiddelen in Nederland voorop staan.⁴⁰ Ondanks dat SPP de werkzaamheden van de uitvoering van de wettelijke taak rond plasmageneesmiddelen uitvoert, is het de stichting Sanquin die eindverantwoordelijk is voor de uitvoering van de wettelijke taak. Daarmee behoort de stichting Sanquin te waarborgen dat plasmageneesmiddelen die zijn bereid uit Nederlands plasma in eerste instantie op de Nederlandse markt worden aangeboden. Ook in een toekomstige situatie zal dit het geval blijven.

Tevens vragen de leden van de SP-fractie of het verstandig is om dergelijke voorziening in publieke handen te hebben, ook als dit verlieslijdend zou zijn.

De Nederlandse markt is te klein om een eigen voorziening rendabel in stand te houden, al dan niet in handen van de overheid. Ik ben verantwoordelijk voor een zorgvuldige en doelmatige besteding van de publieke middelen binnen de gezondheidszorg. Het houden van een verlieslijdende fabriek vind ik niet doelmatig, evenmin verantwoord. Bovendien wanneer we het hebben over plasmageneesmiddelen, dan hebben we het over een internationale markt. Op de Nederlandse markt zijn meerdere buitenlandse aanbieders van plasmageneesmiddelen actief, daarmee is het in stand houden van een verlieslijdende fabriek in handen van de overheid niet noodzakelijk om een adequate plasmageneesmiddelenvoorziening te hebben.

Verder vragen de leden hoe het staat met het publiekrechtelijk verankeren van de taken rond plasmageneesmiddelen door middel van een wetwijziging. En hoe het staat met de plasma only inzamelingscentrum.

Met de inwerkingtreding van de Wijziging van de Wet inzake bloedvoorziening in verband met risicobeheersing binnen de Bloedvoorzieningsorganisatie per 1 januari 2019 is de mogelijkheid gecreëerd om de verantwoordelijkheid voor de uitvoering van werkzaamheden voor wettelijke taken door derden publiekrechtelijk te verankeren.⁴¹ Voor de uitvoering van de werkzaamheden rond de plasmageneesmiddelen is dit geformaliseerd door middel van een toestemmingsbeschikking.⁴² Ik heb uw Kamer hierover geïnformeerd.⁴³ Voor de stand van zaken rond de plasma only inzamelingscentrum verwijs ik de leden naar mijn onlangs verzonden Actualiteitenbrief Bloedvoorziening 2019.⁴⁴ Sanquin verwacht dat het plasma only inzamelingscentrum in 2020 zijn deuren opent.

De leden van de SP-fractie vragen waarom het donorselectiebeleid rond MSM niet is gebaseerd op seksueel risicogedrag in plaats van seksuele activiteit. De leden vragen naar een bevestiging dat bloeddonders hard nodig zijn en dat Nederland het zich niet kan permitteren onnodig bepaalde groepen uit te sluiten.

Ik verwijs de leden naar mijn reactie op de inbreng van de leden van de D66-fractie. Daarbij wil ik aanvullen dat zowel Sanquin als ik geen groepen onnodig wil uitsluiten. Zoals u in mijn genoemde reactie

⁴⁰ Kamerstuk 29 447, nr. 45

⁴¹ Staatsblad 2018, 136 en Staatsblad 2018, 429

⁴² Staatscourant 20 juni 2019, nr. 33722

⁴³ Kamerstuk 29 447, nr. 48

⁴⁴ Kamerstuk 29 447, nr. 51

kunt lezen is er op dit moment geen andere, minder onderscheidende, manier dan een wachttijd van 4 maanden voor MSM te hanteren. Alleen op deze manier is veiligheid van de bloedvoorziening gewaarborgd. Ik ben het daarom niet eens met de leden dat hier sprake zou zijn van een onnodige uitsluiting van bepaalde groepen.

De leden van de SP-fractie vragen of het klopt dat Sanquin heeft aangegeven dat er geen wetenschappelijke onderbouwing is voor de wachttijd van 4 maanden voor MSM. De leden vragen naar de stand van zaken van de voorgenomen wachttijd van 3 maanden in het Verenigd Koninkrijk en of dit in Nederland haalbaar is.

Mij is niet bekend dat Sanquin aangegeven zou hebben dat er geen wetenschappelijke onderbouwing is voor de wachttijd van 4 maanden voor MSM. Om een afweging te kunnen maken welke wachttijd gehanteerd kan worden zonder dat dit nadelig is voor de veiligheid van de bloedvoorziening is zeer specialistische kennis nodig. Het gaat om kennis over het gedrag van virussen bij blootstelling via verschillende routes (zoals een bloedtransfusie), over de afweer van het menselijk lichaam op deze virussen en over de sensitiviteit en specificiteit van de beschikbare laboratoriumtechnieken en teststrategieën. Sanquin bezit voldoende kennis en vaardigheid om adequaat te kunnen onderbouwen waarom het voor de veiligheid van ontvangers van bloedproducten noodzakelijk is dat een wachttijd van ten minste 4 maanden moet worden aangehouden na MSM-contact en na andere vormen van (seksueel) risicogedrag. Sanquin wordt hierin ondersteund door de Europese richtlijn die na bepaalde risico's een wachttijd van ten minste 4 maanden voorschrijft.⁴⁵

In een deel van het Verenigd Koninkrijk (Schotland, Engeland en Wales) hanteert men sinds 2018 een wachttijd van 3 maanden na het laatste MSM-contact. Ik verwijs u naar mijn reactie op de inbreng van de VVD-fractie op de vraag of dit voor Nederland haalbaar is.

De leden vragen welke aanbeveling de Raad van Europa precies heeft gedaan op dit gebied.

De Raad van Europa heeft op dit specifieke gebied nog geen aanbevelingen gedaan.

Tot slot vragen de leden wanneer zij het volgende ministerieel plan bloedvoorziening kunnen ontvangen.

Op grond van artikel 2 Wet inzake bloedvoorziening stuur ik het parlement een ministerieel plan toe dat voor een periode van drie jaar is opgesteld. Het laatste ministerieel plan was van september 2017.⁴⁶ Dit betekent dat uw Kamer in het najaar van 2020 het volgende ministerieel plan kan verwachten.

⁴⁵ Richtlijn 2004/33/EG van de Commissie tot uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europese Parlement en de Raad met betrekking tot bepaalde technische voorschriften voor bloed en bloedbestanddelen

⁴⁶ Kamerstuk 29 447, nr. 40