

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister MZS

Deadline: 29-10-2020

Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1761340-212629-GMT

nota

(ter beslissing) 'Wouter wilde bloedplasma doneren voor middel tegen corona, maar werd geweigerd'

DGMT

DGCZ

1 Aanleiding voor deze nota

De vragen die door D66 zijn gesteld over het donorselectiebeleid van Sanquin voor mannen die seks hebben gehad met andere mannen en die plasma willen doneren (op dit moment niet toegestaan).

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

- Indien u zich kunt vinden in de beantwoording van de vragen verzoek ik u de bijgevoegde brief te ondertekenen.
- Uw akkoord dat het voornemen van Sanquin tot wijziging van het donorselectiebeleid rond plasmadonaties in een later stadium wordt aangekondigd. Zodoende worden patiënten die in het verleden besmet zijn geraakt met hiv en hepatitis C via bloedproducten niet overvallen door het voornemen van Sanquin.
- Door de antwoorden uiterlijk op 29 oktober a.s. te versturen voldoet u aan het gestelde standaardtermijn voor Kamervragen.

3 Samenvatting en conclusies

De aanleiding van de vragen is een man, hersteld van COVID-19, die zijn plasma wilde doneren. Uit dit plasma produceert Sanquin Plasma Products BV (SPP) geneesmiddelen met antistoffen die mogelijk ingezet kunnen worden bij de behandeling van COVID-19. Hij werd door Sanquin geweigerd omdat hij in het verleden seks heeft gehad met een andere man.

Voor de donatie van volbloed mogen mannen die seks hebben gehad met andere mannen (MSM) bloed doneren als het laatste MSM-contact ten minste 4 maanden geleden is. Tot december 2015 was ook dit niet mogelijk.

Het vóórkomen van infectieziekten zoals hiv, hepatitis B en C en syfilis is bij

MSM vele malen hoger dan bij niet-MSM. Omdat laboratoriumtesten vroege infecties niet kunnen opsporen, maar via bloedproducten wel overdraagbaar zijn, is het hanteren een wachttijd in het donorselectiebeleid noodzakelijk.

Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1761340-212629-GMT

Plasma donatie

Voor bloedplasma gelden nog andere regels. Dat MSM nog steeds geen plasma kunnen doneren, ook niet met inachtneming van een wachttijd, heeft meerdere oorzaken. Dit heeft te maken met de concurrentiepositie van SPP op de internationale markt, de export/verkoop van tussen- en eindproducten naar/aan het buitenland, het virologische veiligheidsprofiel van eindproducten wanneer daar plasma van MSM in verwerkt zou worden en de wens van patiënten (ontvangers van de producten).

De (internationale) markt, het productenportfolio, de samenwerking met buitenlandse partijen en de productieprocessen zijn echter aan verandering onderhevig. SPP is in het meest recente assessment tot de conclusie gekomen dat plasma van MSM geaccepteerd kan worden als daarbij dezelfde wachttijd wordt gehanteerd als bij volbloed donaties (4 maanden).

Sanquin is daarmee voornemens ook voor plasmadonors een wachttijd van 4 maanden te hanteren (met ingang van eind dit jaar of begin volgend jaar). Dit is echter nog niet in de beantwoording van de vragen opgenomen, omdat de patiënten(organisaties) eerst geïnformeerd moeten worden over dit voornemen. Met name de oudere patiënten zijn erg huiverig voor wijzigingen van het donorselectiebeleid. Een groot deel van deze patiënten kampen nog steeds met de gevolgen van besmettingen met hiv en hepatitis C door besmette bloedproducten in de jaren 80. Dit bleek vooral te komen door besmette donaties van MSM.

Er zijn andere landen die MSM, onder voorwaarden, accepteren als plasmadonor. Dit is echter niet publiekelijk bekend. Om reden van vertrouwelijkheid kan Sanquin ook niet aangeven om welke landen het gaat. Deze landen exporteren, in tegenstelling tot SPP, geen (tussen)producten.

Mede op uw verzoek vindt er binnenkort een video-overleg plaats met het COC en de Nederlandse Vereniging van Hemofilie-Patiënten. In dit overleg zal Sanquin zijn voornemen tot wijziging van het beleid aan u aankondigen en toelichten. Voorafgaand aan dit overleg zal de patiëntenvereniging al geïnformeerd worden door Sanquin. Sanquin zal trachten aan de patiëntenvereniging duidelijk te maken dat na wijziging de veiligheid van de producten niet in het geding is. De inschatting is dat de patiëntenvereniging het er moeilijk mee zal hebben. Ook de eerdere wijzigingen in het donorselectiebeleid van volbloed (van een verbod tot donatie naar 12 maanden en later 4 maanden wachttijd) heeft tot veel onrust geleid onder de (oudere) patiënten. Zij zullen u mogelijk aanspreken op de verantwoordelijkheid van de minister MZS om veilige producten te bewerkstelligen.

4 Draagvlak politiek

Eind 2019 is de motie Ellemeet aangenomen waarin de regering verzocht wordt of het donorselectiebeleid gebaseerd kan worden op seksueel risicogedrag in plaats van groepen uit te sluiten.

Omdat dit onderzoek nog nergens is uitgevoerd en Sanquin niet zou weten hoe zo'n onderzoek er dan uit zou moeten zien zonder dat de veiligheid van de bloedvoorziening in het geding komt, is het RIVM naar de haalbaarheid van zo'n onderzoek gevraagd.

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

Kenmerk
1761340-212629-GMT

Door de coronacrisis heeft dit onderzoek bij het RIVM vertraging opgelopen. Het RIVM was voornemens om datgene wat men had gevonden in een bijeenkomst van experts en belangenpartijen (COC en patiënten) te bespreken. Door de strengere coronamaatregelen rond bijeenkomsten, kan deze bijeenkomst voorlopig niet doorgaan. Omdat dit onderwerp met name bij de belangenpartijen veel emoties losmaakt, leent dit onderwerp zich niet zo goed om met 15 personen een videobijeenkomst te houden. Zodra de maatregelen het toelaten zal de bijeenkomst gepland worden.

5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

De oproep van Sanquin aan herstelde coronapatiënten heeft in de (sociale) media al tot verontwaardigde berichten van MSM geleid die niet mochten doneren. Onlangs heeft de redactie van het tv-programma Kassa vragen gesteld naar de uitvoering van motie Ellemeet.

Het COC pleit er al heel lang voor om MSM niet als groep uit te sluiten of een wachttijd van 4 maanden op te leggen. Er zijn echter tot nu toe geen andere betrouwbare methodes om op grond van seksueel risicogedrag (zoals zelfverklaard veilig gedrag via seks met condoom of monogame relatie) te selecteren.

De patiënten (hemofiliepatiënten of patiënten met een aangeboren afweerstoornis) die hun hele leven afhankelijk zijn van bloedtransfusies of plasmageneesmiddelen zien het liefst dat MSM helemaal niet toegelaten worden voor donaties. Dit is mede ingegeven door de vele besmettingen wereldwijd in de jaren 80.

Het College voor de Rechten van de Mens heeft al diverse uitspraken gedaan over het donorselectiebeleid van Sanquin. In het kort: Sanquin discrimineert MSM. Echter in het belang van de volksgezondheid en omdat er geen andere onderscheidende mogelijkheden zijn om het risico uit te sluiten, acht het college dit onderscheid toelaatbaar.

6 Financiële en personele gevolgen

Geen.

7 Juridische aspecten en haalbaarheid

N.v.t.

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

De antwoorden zijn afgestemd met Sanquin.

9 Gevolgen administratieve lasten

Geen.

10. Toezeggingen

Geen.

11. Fraudetoets

N.v.t.

5.1.2e

5.1.2e

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

Kenmerk
1761340-212629-GMT