

**36 516 Wijziging van de Wet veiligheid en kwaliteit
lichaamsmateriaal, de Wet op de orgaandonatie
en enkele andere wetten in verband met
ontwikkelingen in de
lichaamsmateriaaldonatiepraktijk (Wet
actualisering lichaamsmateriaalwetgeving)**

Nr. 18¹ Brief van de minister voor Medische Zorg

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 20 juni 2024

Iedere dag worden patiënten behandeld met lichaamsmaterialen of met medische producten vervaardigd op basis van lichaamsmateriaal. Dit varieert van een levensreddend orgaan voor iemand die op een wachtlijst staat, of een bloedtransfusie na een ongeval of operatie, tot een hoornvliestransplantatie. Om veilig en doelmatig gebruik te kunnen maken van deze producten, werkt het ministerie van VWS samen met tal van ketenpartners en veldpartijen, zowel nationaal als internationaal.

Eerder dit jaar informeerde ik u al over de uitkomsten van de evaluatie van de gewijzigde Wet op orgaandonatie en over de stand van zaken rond bloedvoorzieningsorganisatie Sanquin. In deze brief informeer ik u opnieuw over een aantal ontwikkelingen op het gebied van lichaamsmateriaal.

Leeswijzer

Allereerst informeer ik u met deze brief over twee zaken betreffende plasmageneesmiddelen. Ik geef uitvoering aan de motie Van den Berg c.s.², waarin de regering wordt verzocht een onderzoek in te stellen naar de organisatie van de plasma en de plasmageneesmiddelenvoorziening binnen Europa zodat er sprake is van een Europese zelfvoorziening. Daarnaast informeer ik u over het feit dat Sanquin Bloedvoorziening mij heeft laten weten dat de betalingen van plasmageneesmiddelenbedrijf Prothya, dat het door Sanquin verkregen plasma verwerkt tot geneesmiddelen, moeizaam verlopen. In de tweede plaats informeer ik u graag over de stand van zaken betreffende de verordening lichaamsmateriaal (hierna: 'de verordening').³ Ten derde informeer ik u over de

¹ Eerder abusievelijk verschenen onder Kamerstuk 35 844, nr. 12 wat hiermee is komen te vervallen

² Kamerstuk 29 447, nr. 62

³ Verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende kwaliteits- en veiligheidsnormen voor stoffen van menselijke oorsprong die bestemd zijn voor toepassing op de mens en tot intrekking van Richtlijn 2002/98/EG en Richtlijn 2004/23/EG.

externe audit naar de databeveiliging bij het CIBG. Ik sluit af met de inspanningen die ik pleeg om donorbestanden meer divers te maken, met als doel méér patiënten te kunnen behandelen.

1. Ontwikkelingen in de plasmageneesmiddelenvoorziening

De voormalig minister van VWS heeft u laten weten dat met behulp van een Europese subsidie onderzoek zou plaatsvinden naar hoe de Europese Unie onafhankelijk kan worden in zijn plasma(geneesmiddelen)voorziening.⁴ Dit onderzoek, het zogeheten SUPPLY project, is onder leiding van de *European Blood Alliance*⁵ in het najaar 2022 gestart en de resultaten van de verschillende werkgroepen zijn in het voorjaar van 2024 bekend gemaakt.⁶ De formele eindrapportage volgt nog op de website van het SUPPLY project.⁷

SUPPLY-project

Het SUPPLY-project heeft diverse aanbevelingen opgeleverd die kunnen bijdragen aan een groei in volume en weerbaarheid van de plasma-inzameling in de Europese Unie. Dit draagt bij aan een veilige en adequate voorziening van essentiële plasmageneesmiddelen voor de patiënten in de EU. Het SUPPLY project sluit hiermee aan op de motie Van den Berg c.s.

De aanbevelingen raken verschillende aspecten in de keten, van het werven van donors, tot het gebruik van plasmageneesmiddelen. Ik moet constateren dat niet alle aanbevelingen direct van toepassing zijn voor Nederland, omdat de bloedvoorziening en daarmee de inzameling van plasma in Nederland anders is geregeld dan in (sommige) andere lidstaten. Zo is de aanbeveling voor meer juridische samenwerking tussen de publieke en private sector bij het inzamelen van plasma niet toepasbaar in Nederland. In Nederland mag namelijk slechts één aangewezen organisatie plasma inzamelen, zijnde Stichting Sanquin Bloedvoorziening. Sommige aanbevelingen zijn al staand beleid in de Nederlandse bloedvoorziening, zoals de aandacht voor het werven en behouden van donors en regelgeving waarmee de geneesmiddelen uit het verzamelde plasma ook (in eerste instantie) bij de patiënten in eigen land terecht komen.

Natuurlijk zijn er ook aanbevelingen die bij kunnen dragen aan een betere plasma- en plasmageneesmiddelenvoorziening in Nederland, en daarmee in de EU. Zo wordt aanbevolen om de frequentie van plasmadonatie te verhogen tot maximaal twee keer per maand (24 keer per jaar). De donatiefrequentie in Nederland ligt lager, in de afgelopen jaren was dit vier tot vijf keer per jaar. Ook is er behoefte aan onderzoek naar de gezondheidseffecten van

⁴ Kamerstuk 29 447, nr. 79.

⁵ De *European Blood Alliance* is een Europese belangenvereniging van *not for profit* bloedvoorzieningsorganisaties.

⁶ <https://supply-project.eu/wp-content/uploads/2024/04/D7.3.pdf>

⁷ <https://supply-project.eu/>

een verhoging van de donatiefrequentie. Ik zal met Sanquin bespreken of en op welke wijze invulling kan worden gegeven aan deze aanbevelingen.

Financiering

Ik onderschrijf ook de aanbeveling van een van de werkgroepen dat de waarde van plasma mede afhankelijk zou moeten zijn van de concentratie aan immunoglobulinen⁸ in het plasma. Plasma wordt op dit moment op een internationale markt verhandeld op basis van volume (of gewicht). Ik zal Sanquin vragen of, en zo ja onder welke condities, het mogelijk is in de toekomst plasma aan de hand van de concentratie aan immunoglobulinen te verkopen. Het plasma met een hogere concentratie immunoglobulinen is meer waard, omdat per liter (of kilogram) plasma meer geneesmiddelen gemaakt kunnen worden. Op dit moment loopt er nog een contract met Prothya tot en met 2030 voor de verkoop van plasma, waarin de plasmaprijzen al zijn vastgelegd. Met dit contract is Prothya overigens ook gehouden om de plasmageneesmiddelen die (mede) uit het Nederlandse plasma zijn gemaakt, in eerste instantie op de Nederlandse markt aan te bieden.

Ook wordt aanbevolen om programma's te financieren om meer plasma in te zamelen. Het gaat hier vooral om de inzameling van aferesplasma⁹. Dit is extra plasma wat ingezameld kan worden, naast het plasma dat overblijft van een bloeddonoratie. Niet in alle lidstaten wordt aferesplasma ingezameld. In Nederland gebeurt dit wel. In mijn brief met de stand van zaken rondom de bloedvoorziening heb ik aangegeven dat de huidige inzameling van aferesplasma niet kostenneutraal gebeurt.¹⁰ Hierdoor worden de inzamelingskosten niet geheel gedekt door de verkoop van plasma en komen deze ten laste van de kort houdbare bloedproducten, de zogeheten 'plasmatoeslag'. Het ministerie van VWS is in gesprek met Sanquin om een passende en meer toekomstbestendige oplossing te vinden voor de financiering van dit verschil. Het is daarom niet opportuun om simultaan een programma te financieren om meer plasma in te zamelen. Met de huidige inzameling kan overigens aan ruim 50% van de Nederlandse behoefte worden voldaan. Hoewel Nederland daarmee niet

⁸ Immunoglobulinen zijn afweerstoffen (antistoffen) die in het plasma zitten. Deze afweerstoffen worden verwerkt tot een geneesmiddel. Deze geneesmiddelen worden onder andere toegepast bij patiënten met afweerstoornissen of dienen als ondersteuning bij kankerbehandelingen.

⁹ Het bloed bestaat uit rode bloedcellen, bloedplaatjes, en een waterig deel het zogeheten plasma. In geval van aferesplasma, worden de rode bloedcellen en bloedplaatjes tijdens de donatie via een afereseapparaat teruggegeven aan de donor en wordt alleen het plasma afgenomen. Een dergelijke donatie neemt meer tijd in beslag dan een bloeddonoratie.

¹⁰ Kamerstuk 29 447, nr. 84.

zelfvoorzienend is, zijn we toch in enige mate onafhankelijk van buitenlands plasma.

Gebruik plasmageneesmiddelen

Ik onderschrijf de aanbeveling om een nationaal plan op te stellen in geval van tekorten van plasma of plasmageneesmiddelen. Een dergelijk plan komt tegemoet aan een vereiste uit de onlangs aangenomen Verordening lichaamsmaterialen (zie voor meer informatie hierover onder 2. Verordening Lichaamsmateriaal). De Verordening stelt dat er een noodplan moet liggen voor kritieke lichaamsmaterialen, zoals plasma. Daarnaast wordt het monitoren van het gebruik van immunoglobulinen en het opstellen van een Europees prioriteringsplan van het gebruik ervan aanbevolen. Deze maatregelen zouden nuttig kunnen zijn om grip te krijgen op de schaarste van plasma en een gepast gebruik van immunoglobulinen. Om het gebruik van immunoglobulinen te kunnen volgen (registreren), is het noodzakelijk dat de beroepsgroep bereid is om de gebruikersgegevens op patiënten niveau te registreren. Het gaat hier om uiteenlopende medische disciplines en daarmee verschillende beroepsgroepen. Ik beraad mij of en wat de mogelijkheden zijn om een registratie op te zetten, mede in het licht van de Algemene verordening gegevensbescherming.

Situatie Prothya

Recent ben ik door Sanquin geïnformeerd over het moeizame verloop van de betalingen door Prothya Biosolutions Netherlands BV ('Prothya'). Prothya is het plasmageneesmiddelenbedrijf dat uit door Sanquin verkregen plasma geneesmiddelen produceert, zoals immunoglobulinen. De geneesmiddelen uit Nederlands plasma biedt Prothya in eerste instantie aan op de Nederlandse markt, waarmee het bedrijf voorziet in ca. 55% van de Nederlandse behoefte aan immunoglobulinen. Het zorgdragen voor de beschikbaarheid van plasmageneesmiddelen is een wettelijke taak, die Sanquin met toestemming van de minister sinds 2021 heeft uitbesteed aan Prothya.

Het is niet de eerste keer dat Prothya moeite ondervindt bij het nakomen van zijn verplichtingen aan Sanquin. Dat dit wederom het geval is vind ik een zorgelijk signaal. Ik heb mij het afgelopen jaar tweemaal laten informeren door de directie van Prothya over de stand van zaken binnen het bedrijf. Ondanks dat uit deze gesprekken naar voren kwam dat de leveringszekerheid niet in gevaar zou komen en dat Prothya werkt aan het verkrijgen van nieuw kapitaal, heb ik Sanquin gevraagd scenario's op te stellen voor het geval Prothya zijn afspraken niet meer kan nakomen. Naar aanleiding van dit nieuwe signaal zal ik opnieuw met Prothya en Sanquin in gesprek gaan. Ook heb ik deze informatie gedeeld met

de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Vanzelfsprekend volg ik de situatie nauwlettend en houd ik uw Kamer op de hoogte.

2. Verordening lichaamsmateriaal

In mei en april 2024 hebben respectievelijk het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie formeel ingestemd met de finale versie van de Verordening lichaamsmateriaal¹¹. Deze nieuwe wetgeving zal per juli 2024 van kracht worden en per juli 2027 van toepassing zijn. Deze verordening ziet toe op de veiligheid, kwaliteit en doeltreffendheid van lichaamsmaterialen die zijn gedoneerd voor toepassing op de mens. In het najaar van 2022 heb ik met uw Kamer de BNC-fiche en daarmee onze aandachtspunten en inzet gedeeld voor de onderhandelingen over de verordening.¹² Hieronder geef ik een beknopte weergave van de inhoud van de verordening, het onderhandelresultaat en de vervolgstappen.

Inhoud verordening

De Europese Commissie publiceerde het voorstel voor de verordening op 14 juli 2022. Ze gaf daarbij de volgende drie doelen aan: burgers beter beschermen, toegang tot behandeling met lichaamsmateriaal optimaliseren en innovatie bevorderen. Dit wordt bereikt door de reikwijdte van het wettelijk kader te verbreden, het grensvlak met andere wettelijke kaders te verhelderen, flexibiliteit van technische richtsnoeren te vergroten, een autorisatiesysteem in te richten voor bewerkingen van lichaamsmateriaal en eisen te stellen aan de weerbaarheid van de voorziening van lichaamsmateriaal.

De verordening zal het toezicht op de sector en daarmee het waarborgen van veiligheid en kwaliteit van donatiemateriaal verbeteren. In de politieke overeenkomst tussen de Raad van de Europese Unie, het Europees Parlement en de Europese Commissie is het voorstel op verschillende aspecten verhelderd, bijvoorbeeld door de toevoeging van een expliciete uitzondering van deze verordening voor het geven van moedermelk aan het eigen kind. Ook zijn er nieuwe aspecten toegevoegd, zoals een uitzondering op het aanleveren van gegevens die de militaire mogendheden van lidstaten kunnen ondermijnen (bijvoorbeeld de voorraad en toepassing van bloed door de militaire bloedbank).

Het onderhandelresultaat

Ik ben tevreden met het resultaat van de onderhandelingen. Alle punten van de BNC-Fiche zijn onder de aandacht gebracht. Hieronder volgt een toelichting van enkele belangrijke aspecten

¹¹ https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CONSIL%3APE_8_2024_REV_1&qid=1718634993546

¹² Kamerstuk 22 112, nr. 3495.

voor Nederland. De onderwerpen zijn onderverdeeld in de doelstellingen van de verordening.

Betere bescherming burgers

In Nederland hechten we waarde aan het recht op afstammingsgegevens voor donorkinderen. Het voorstel van de Europese Commissie gaf hier geen ruimte voor. Het voorstel is op dit punt aangepast. Het blijft in principe verboden persoonsgegevens van een donor te delen, maar lidstaten hebben nu ruimte om hiervan af te kunnen wijken, waardoor donorkinderen het recht op afstammingsgegevens behouden. In aanvulling hierop zijn instellingen expliciet verplicht de regels omtrent de anonimiteit van een donor en een limiet op het aantal nakomelingen per donor van reproductieve cellen te respecteren die gelden in het land waaraan ze het donormateriaal willen leveren.

Daarnaast zijn kritische vragen gesteld over de noodzaak van de administratieve belasting van een registratieplicht (waar dat nu nog niet het geval is) voor alle instellingen die lichaamsmateriaal toepassen. De Commissie heeft naar tevredenheid toegelicht dat registratie een minimale administratieve handeling inhoudt die bovendien opweegt tegen de toegevoegde waarde voor veiligheid en kwaliteit in de sector. De registratieplicht is onder meer nodig voor een systeem waarbij na een incident niet-buikbaar donormateriaal teruggeroepen kan worden uit andere instellingen om patiënten te beschermen, dus ook instellingen waar materiaal al aan is uitgeleverd voor toepassing. Daarnaast zullen gegevens gedeeld moeten worden over handelingen met lichaamsmateriaal, zoals hoeveel lichaamsmateriaal wordt bewaard of toegepast. Dit draagt bij aan een overzicht van de gehele voorziening van lichaamsmateriaal waardoor, indien mogelijk, tijdig maatregelen genomen kunnen worden in geval van dreigende tekorten. Verder ben ik tevreden met de verheldering in de verordening dat er enkel eisen worden gesteld aangaande de kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid van de producten en niet (ook) aan het handelen van de behandelend arts, omdat dit op nationaal niveau gereguleerd wordt.

Betere beschikbaarheid van lichaamsmaterialen

De noodzaak van een weerbare voorziening van lichaamsmateriaal binnen de EU is benadrukt door de COVID-pandemie. Een te grote afhankelijkheid van derde landen maakt de voorziening van lichaamsmateriaal kwetsbaar. De verordening roept lidstaten op maatregelen te nemen om te komen tot een toereikende en weerbare voorziening om daarmee bij te dragen aan Europese zelfvoorziening.

Er is verhelderd dat de Europese Commissie samen met de SoHO¹³-coördinatieraad een coördinerende rol oppakt als er sprake is van

¹³ Substances of human origin.

een grensoverschrijdende noodsituatie die de voorziening van lichaamsmateriaal raakt.

Bevorderen van innovatie

Door wetenschappelijke ontwikkelingen zijn er steeds meer lichaamsmaterialen die ook als geneesmiddel of als medisch hulpmiddel gecategoriseerd kunnen worden. Dit zijn de zogeheten grensproducten. Voor instellingen en autoriteiten is het vaak onduidelijk welke wet- en regelgeving van toepassing is op deze producten. Dit leidt tot rechtsonzekerheid. Daarnaast werkt het uitwisseling van lichaamsmateriaal tegen als producten in verschillende landen binnen de EU/EER onder verschillende kaders vallen. Dit raakt de beschikbaarheid van behandelingen voor patiënten. Ik heb mij ingezet om dit grensvlak zoveel als mogelijk te verhelderen. Dit heeft onder meer geleid tot de toevoeging dat de Europese Commissie actief overleg tussen de adviesorganen van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en lichaamsmateriaal faciliteert om tot een geharmoniseerd beleid te komen aangaande grensproducten. Samen met andere flankerende maatregelen leidt dit tot meer rechtszekerheid en harmonisatie en daarmee een betere beschikbaarheid van behandelingen voor patiënten binnen de EU.

Vervolgstappen

De verordening vereist diverse aanpassingen bij veldpartijen en autoriteiten, zo ook in Nederland. Daarom is de termijn waarop de verordening van toepassing wordt verschoven met een jaar – namelijk juli 2027. Dit geeft mijn ambtsopvolger de tijd om in nauwe samenwerking met het veld en andere betrokken autoriteiten, zoals de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd, het volgende te implementeren:

- het opzetten van een autorisatiesysteem voor bewerkingen van lichaamsmateriaal;
- het uitbreiden van het vigilantiesysteem met donorvigilantie;
- het aanpassen van het toezicht met richtsnoeren van deskundige organen;
- het aanpassen van registratie- en autorisatiesystemen van instellingen;
- het opstellen van een nationaal noodplan voor specifieke lichaamsmaterialen;
- het inrichten van een meldpunt voor dreigende tekorten aan specifieke lichaamsmaterialen.

De Verordening lichaamsmateriaal is een waardevolle vernieuwing van bestaande wetgeving. Ik heb initiatief genomen en die voorstellen tot aanpassing gesteund, waardoor de doelstellingen van deze wetgeving beter bereikt worden en de uitvoerbaarheid voor Nederland verbeterd is. De komende jaren ga ik aan de slag

met de nodige aanpassingen, zodat Nederland per juli 2027 voldoet aan de vereisten van de verordening. Waar nodig, hou ik uw Kamer van deze ontwikkelingen op de hoogte.

3. Externe audit databeveiliging CIBG

Op 10 maart 2020 is uw Kamer geïnformeerd over een datalek dat zich heeft voorgedaan bij het CIBG ten aanzien van het Donorregister. Naar aanleiding van diverse onderzoeken¹⁴ van de Audit Dienst Rijk (ADR) naar de informatiebeveiliging, bij zowel het 'oude' als het vernieuwde Donorregister, heeft het CIBG in 2021 toegezegd jaarlijks een externe audit op de informatiebeveiliging van het Donorregister te gaan invoeren.

Helaas moet ik constateren dat het CIBG er tot op heden niet in is geslaagd een jaarlijkse externe audit op de volledige informatiebeveiliging van het Donorregister te implementeren. Wel heeft het CIBG in 2023 aan de ADR opdracht gegeven om middels een jaarlijkse audit te onderzoeken of het Donorregister voldoet aan de "Norm ICT-beveiligingsassessments DigiD". Dit is een norm die is ontwikkeld om de veiligheid van het DigiD-systeem te waarborgen. Door te voldoen aan deze norm is aangetoond dat DigiD als authenticatiemiddel voor het Donorregister veilig en betrouwbaar is.

Omdat ik er grote waarde aan hecht dat de data van alle geregistreerde burgers in het Donorregister veilig zijn én dat dit ook aantoonbaar in kaart is gebracht, heb ik het CIBG begin 2024 verzocht om de bestaande audit van de ADR uit te breiden, conform de genoemde toezegging. Het CIBG heeft naar aanleiding hiervan met de ADR afgesproken dat een aantal aanvullende specifieke beveiligingsmaatregelen worden opgenomen in een kwaliteitsrapport. Dat betekent dat de audit een meer representatief beeld van de informatieveiligheid van het Donorregister kan geven. Ik verwacht in de tweede helft van 2024 de resultaten van deze audit en stuur de uitkomsten vervolgens ter informatie naar uw Kamer.

4. Meer diversiteit in het donorbestand

Een divers donorbestand is van groot belang om zoveel mogelijk patiënten te kunnen helpen. Voor sommige behandelingen met lichaamsmateriaal moet de donor matchen met de patiënt, om het succes van de behandeling te vergroten. Dit is bijvoorbeeld het geval bij stamcelddonatie, waarbij een slechte match tot afstoting kan leiden.

Om een donorbestand te creëren met voldoende diversiteit, spelen informatie- en communicatieactiviteiten een belangrijke rol. Dit is

¹⁴ Kamerstuk 32 761, nrs. 178 en 196.

de reden dat bijvoorbeeld Sanquin (bloedvoorziening) en Matchis (stamceldonatie) daar extra aandacht voor hebben. Om de diversiteit in het donorbestand voor stamceldonoren te vergroten, heb ik besloten subsidie beschikbaar te stellen voor activiteiten die hieraan bijdragen. Mede naar aanleiding hiervan heeft Matchis recent de mogelijkheden onderzocht van stamceldonorwerving in de Caribische regio. Naar verwachting wordt de donorwerving in deze regio in de periode 2025-2027 opgebouwd. Zowel patiënten in (Europees) Nederland als in het Caribisch deel van het Koninkrijk Nederland (BES en CAS-eilanden) hebben baat bij deze extra stamceldonoren. Daarnaast werken Matchis en Sanquin samen met de Nederlandse Transplantatie Stichting (NTS) in 2024 plannen uit gericht op donorwerving in Nederland voor een meer divers donorenbestand en effectievere voorlichting met betrekking tot het Donorregister.

Tot slot

Het waarborgen van de beschikbaarheid, veiligheid, kwaliteit en doelmatigheid van lichaamsmaterialen voor de behandeling van patiënten heeft continue mijn aandacht. Zoals u in deze brief heeft kunnen lezen, staan de gezondheid en welzijn van de donor en perspectief voor de patiënt, hierbij op de eerste plaats. Het stemt mij tevreden dat ik zowel nationaal als internationaal veel mogelijkheden zie tot samenwerking, om te komen tot de best mogelijke behandelmogelijkheden. Ik houd uw Kamer ook in de toekomst graag van deze ontwikkelingen op de hoogte.

De minister voor Medische Zorg,
P.A. Dijkstra