Raad van Bestuur
Plesmanlaan 125
1066 CX Amsterdam
Postbus 9190
1006 AD Amsterdam
www.sanquin.nl
KvK: 41217565

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie GMT - T.a.v. de heer E. Kuipers, minister
Postbus 20350
2500 EJ 's GRAVENHAGE

Onderwerp MSM beleid **Datum** 3 maart 2023

Excellentie, beste Ernst,

Hierbij willen wij u informeren dat Stichting Sanquin Bloedvoorziening (Sanquin) toe gaat werken naar een universele beoordeling van seksueel risicogedrag van donors. Daarmee gaat een eind komen aan het gericht bevragen en apart beoordelen van mannen die seks hebben met andere mannen bij de inschatting of zij veilig kunnen doneren. In deze brief schetsen wij de achtergrond van deze beslissing, het vervolgtraject en de afhankelijkheden om te komen tot uitvoering.

Seksueel risicogedrag wordt bepalend
Sanquin is verheugd dat na jaren van diverse wetenschappelijke onderzoeken en een aantal gefundeerde tussenstappen, nu de weg ingezet kan worden naar een universele beoordeling van seksueel risicogedrag. In de afgelopen 25 jaar hebben we het donorselectiebeleid in stappen versoepeld: van uitsluiting van mannen die (ooit) seks hebben (gehad) met mannen naar een situatie waarbij mannen die een monogame, duurzame relatie hebben met een andere man donor kunnen zijn (en, als daar geen sprake van is, tijdelijke uitstel na het laatste seksuele contact met een andere man).

We werken nu toe naar een situatie waarbij enkel nog seksueel risicogedrag bepalend zal zijn voor de donorkeuring, en dus niet het geslacht van een seksuele partner. Diverse wetenschappelijke onderzoeken ondersteunen de gedachte dat deze ontwikkeling nu mogelijk is, zonder dat dit nadelig is voor de veiligheid van de bloedvoorziening. De gedragswetenschappelijke gegevens die nodig waren om deze wijziging mogelijk te maken zijn inmiddels beschikbaar gekomen met de afronding van de wetenschappelijke studies door de Universiteit Maastricht.

Proces binnen Sanquin
Om te komen tot universele beoordeling van seksueel risicogedrag moet een aantal stappen worden genomen, zowel door Sanquin als door andere organisaties. Intern moeten donorvragenlijsten aangepast en ingevoerd worden. De vragenlijsten moeten zo ontworpen worden dat zij eenduidig antwoord geven op de vraag of donors potentieel risico hebben gelopen op een bloedoverdraagbare infectie. Ook is het nodig om medewerkers van de afnamelocaties door het hele land te trainen in de nieuwe situatie, zodat zij de gegeven informatie op een andere manier leren inschatten en daartoe kunnen handelen. Daarnaast moeten ICT-processen aangepast worden.

Proces overige relevante partijen
Echter, met een andere donorkeuring alleen kan de aanpassing in het donorselectiebeleid nog geen doorgang vinden. Deze aanpassing heeft rechtstreeks en direct consequenties voor Prothya Biosolutions Netherlands BV, de partij die in Nederland het plasma bewerkt. Om het plasma na deze verandering te mogen bewerken, moeten de veranderingen aangaande het donorselectiebeleid opgenomen worden in het Plasma Master File (PMF). Veranderingen in het PMF moeten aangevraagd worden bij en goedgekeurd worden door de EMA. De invoering van voorgenoemde aanpassing is aldus afhankelijk van goedkeuring van de EMA. Dit proces zal naar verwachting de meeste tijd gaan kosten.

Sanquin zal erop toezien en alles doen wat in haar macht ligt om de beoogde aanpassing in het donorselectiebeleid zo spoedig mogelijk in te laten gaan. Wij hopen dat dat met ieders medewerking in het eerste kwartaal van 2024 zal zijn.

Hartelijke groet,

Ivo van Schaik
CEO