



Nederlandse Vereniging van Hemofilie-Patiënten

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
T.a.v. Mevrouw K. van Rooijen

Per e-mail verzonden

Nijkerk, 3 augustus 2021

Betreft: Reactie beleidswijziging donorselectie en voorbereiding actualiteitenbrief 2021
Uw kenmerk: 2369191-1009871-GMT

Geachte mevrouw van Rooijen,

Dank voor uw uitnodiging om onze zienswijze te geven op de actualiteitenbrief bloedvoorziening. Naar aanleiding van ons overleg van 11 maart jongstleden zouden wij ook nog reageren op de inhoudelijke achtergrond bij de beleidswijziging van Sanquin omtrent het donorselectiebeleid. Aangezien wij bij deze beleidswijziging een aantal zorgen hebben geconstateerd die ook organisatorisch van aard zijn, zouden wij, in afwachting van het overleg van 8 september, deze twee reacties graag combineren.

Wat betreft de wijziging in donorselectie hebben wij, na ons overleg van 11 maart, de bijbehorende rapporten bestudeerd en besproken. Hoewel de achterliggende overwegingen duidelijk beter overdacht zijn dan de eerste berichten deden vermoeden, maken wij ons nog ernstig zorgen over de geplande aanpassingen. Wij zien een fundamentele wijziging in de overweging van het veiligheidsbeleid. In plaats van cijfermatige bewijzen van risico's, wordt nu de overweging van experts als uitgangspunt genomen.

ING:
BIC: INGBNL2A
IBAN: NL53 INGB 0006 2295 70

www.nvhp.nl  Postbus 1188
nvhp@nvhp.nl  3860 BD Nijkerk
+31 (0)33 247 1049  The Netherlands

Rabobank:
BIC: RABONL2U
IBAN: NL08 RABO 0162 60 0429



Hierbij schrikken wij van het gemak waarmee een grotere mate van onzekerheid voor ontvangers van bloedproducten wordt geaccepteerd. Bloedproducten zijn per definitie risicovol, en volledige zekerheid is onhaalbaar, maar in het nieuwe beleid missen wij de ambitie om te streven naar nul infecties. Dat roept bij elke infectie die tóch optreedt de vraag op of deze niet te voorkomen was.

In het verleden heeft een onvoldoende veilige bloedvoorziening desastreuze gevolgen gehad voor patiënten met een stollingsstoornis, die ongewild als 'kanarie in de kolenmijn' fungeerden door hun grote gebruik van bloedproducten. Er is weliswaar inmiddels veel veranderd, ook in de samenstelling van de groep ontvangers van bloedproducten, maar huidige grootgebruikers zitten veelal juist in kwetsbaardere situaties. Concreet levert deze nieuwe situatie twee duidelijke punten van zorg op voor de toekomst.

Ten eerste rond de borging van de onafhankelijkheid van het expertadvies. Nu het uitgangspunt verschuift van controleerbare getalsmatige bewijzen naar expert-opvattingen, is het belang van vrije overwegingen van deze experts veel groter. Er wordt in belangrijke mate vertrouwd op de medische adviesraad van Sanquin, terwijl via de wet op de bloedvoorziening de minister zelf verantwoordelijkheid draagt voor een veilige bloedvoorziening. Zo ontstaat wel sterk de schijn van 'de slager die zijn eigen vlees keurt'. We hebben geen reden om te twijfelen dat de leden van de adviesraad integere deskundigen zijn, maar de (publieke) borging van hun onafhankelijkheid is minimaal. Dit staat in groot contrast tot expertorganisaties die nauwgezet hun onafhankelijkheid bewaken zoals het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen en de Gezondheidsraad, die aangewezen adviseurs van de minister zijn bij de regulering van medicijnen en behandelwijzen. Het plots vervangen van de gelijksoortige ethische adviesraad, na een besluit dat grotendeels op ethische overwegingen is gebaseerd, is daarin ook niet vertrouwenwekkend.

Ten tweede, is er zorg rond de eenzijdige overweging over hoe ver de donorselectie opgerekt kan worden zonder te veel aan de veiligheid te tornen. Hier ontbreekt een overweging van de totale 'veiligheidsketen'. De veiligheid van bloedproducten is opgebouwd uit 3 lagen: de donorselectie, het testen van het donormateriaal en (waar mogelijk) de zuivering en virusinactivatie. Wij verwachten dat bij dit soort wijzigingen in donorselectie met mogelijke impact op de veiligheid ook veiligheidsverhogende, compenserende opties in de gehele keten worden overwogen. Ook in het kader van het haalbaarheidsonderzoek van het RIVM is rond herziening van de vragenlijst voor donorselectie steeds gesproken over de mogelijkheid dat er

ING:
BIC: INGBNL2A
IBAN: NL53 INGB 0006 2295 70

www.nvhp.nl  Postbus 1188
nvhp@nvhp.nl  3860 BD Nijkerk
+31 (0)33 247 1049  The Netherlands

Rabobank:
BIC: RABONL2U
IBAN: NL08 RABO 0162 60 0429



eventueel veiligheidswinst te behalen valt tegelijk met extra toegankelijkheid voor donoren. Nota bene het rapport van Pierik & Verweij doet de suggestie dat het mogelijk zou kunnen zijn dat het uitgebreider of gevoeliger testen van donaties eventuele risico's zou kunnen compenseren. Het is onbegrijpelijk dat wij hier in de overwegingen van Sanquin nu niets over kunnen terugvinden.

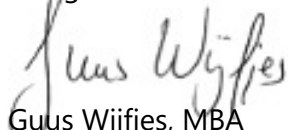
Als laatste is er ook nog een waarschuwing: alle rapporten laten zien dat een verruiming van de donorselectie zonder grote risico's mogelijk is door het goede, uitgebreide testbeleid. Een aantal jaren geleden waren wij met uw ministerie in gesprek over de discussie dat in Nederland de bloedproducten relatief kostbaar zijn. Voor een belangrijk deel is dat doordat we relatief uitgebreid testen. Gezien deze ervaring, willen wij dus waarschuwen dat beleidsmakers zich dienen te realiseren dat met een ruimer selectiebeleid de veiligheid van de eindproducten afhankelijker wordt van het testen van het donormateriaal. Met ruimer donorselectiebeleid zal er dus eerder een reden zijn tot (duurdere) intensivering van de testen dan een vermindering.

Samenvattend vragen wij het ministerie om te overwegen:

- Bij wijzigingen in het donorbeleid te onderzoeken of er compenserende veiligheidsmaatregelen mogelijk zijn in andere fases van het donatie- en productieproces van bloedproducten.
- Een betere borging van de onafhankelijkheid van het expertadvies te organiseren, nu de veiligheidsafweging van de bloedproducten gebaseerd wordt op overwegingen in plaats van gepubliceerde studies en data.
- Dat de versoepeling van de donorselectie inherent betekend dat het uitgebreid en nauwkeurig testen van donormateriaal nog essentiëler wordt.

Wij kijken uit naar uw reactie en zijn uiteraard bereid om ook mevrouw Guo, mevrouw Ching en de heer Ormel verdere toelichting te geven wanneer dit gewenst is.

Hoogachtend,



Guus Wijfjes, MBA

Bestuursvoorzitter

ING:
BIC: INGBNL2A
IBAN: NL53 INGB 0006 2295 70

www.nvhp.nl  Postbus 1188
nvhp@nvhp.nl  3860 BD Nijkerk
+31 (0)33 247 1049  The Netherlands

Rabobank:
BIC: RABONL2U
IBAN: NL08 RABO 0162 60 0429