

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Eerste Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20017
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres

Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk

4133618-1084184-GMT

Bijlage

1 TK brief met bijlage

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de
datum en het kenmerk van
deze brief.*

Datum 1 juli 2025
Betreft Stand van zakenbrief 2025 Sanquin

Geachte voorzitter,

Conform de toezegging van mijn ambtsvoorganger om u te informeren over de bloedvoorziening¹ stuur ik u bijgesloten de stand van zakenbrief 2025 van Stichting Sanquin Bloedvoorziening. In de stand van zakenbrief benoemt Sanquin een aantal zaken die spelen binnen de bloedvoorziening. Mijn reactie hierop is een onderdeel van de eveneens bijgevoegde verzamelbrief Lichaamsmateriaal die onlangs naar de Tweede Kamer is verzonden.

In de brief van vorig jaar² is toegelicht dat de minister van VWS niet langer een driejaarlijks ministerieel plan voor de bloedvoorziening zal opstellen, omdat Sanquin inmiddels ruim 25 jaar bestaat en grote wijzigingen in de bloedvoorziening zelden aan de orde zijn. Als zich in de toekomst toch omstandigheden voordoen die om een nieuw ministerieel plan vragen, dan zal ik dit vanzelfsprekend opstellen en aan u doen toekomen.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Daniëlle Jansen

¹ Kamerstuk 29 447, nr. R

² Kamerstuk 29 447, nr. R

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres

Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk

4133630-1084206-GMT

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de
datum en het kenmerk van
deze brief.*

Datum 26 juni 2025
Betreft Ontwikkelingen op het gebied van lichaamsmateriaal

Bijlage

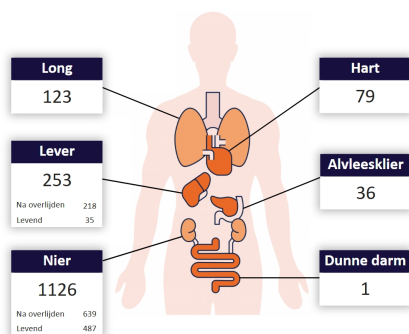
1.stand van zakenbrief
Sanquin

Geachte voorzitter,

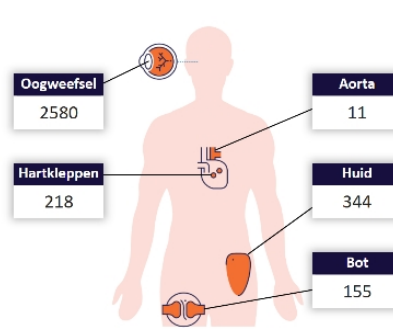
Lichaamsmateriaal is essentieel voor tal van medische behandelingen die vaak levensreddend zijn. Denk aan een nier- stamcel- of huidtransplantaties, of bloedtransfusie. Al deze behandelingen hebben een ding gemeen: ze zijn alleen mogelijk door het altruïsme van donoren. Ik blijf het indrukwekkend vinden dat zo velen belangeloos lichaamsmateriaal afstaan. Neem bijvoorbeeld de grote aantallen gedoneerde organen en weefsels (figuur 1) en de 285 donoren die stamcellen hebben gedoneerd voor een onbekende bij Stichting Matchis.

Juist omdat mensen vrijwillig ervoor kiezen een ander te helpen, vind ik het extra belangrijk te zorgen voor veilige donatie. Maar ook voor de veiligheid bij toepassing en de beschikbaarheid van deze behandelingen op een kosteneffectieve manier. Deze aspecten zijn continu in ontwikkeling en monitor ik nauwlettend. Vorig jaar informeerde mijn ambtsvoorganger u al over een aantal belangrijke ontwikkelingen¹. In deze brief informeer ik u opnieuw over de laatste stand van zaken.

A.



B.



Figuur 1. Een figuurlijke weergave van de aantallen gedoneerde organen (A) en weefsels (B) in 2024. Bron: www.transplantatiestichting.nl

¹ Kamerstuk 35 844, nr. 12

Leeswijzer

Allereerst geef ik u een appreciatie van de stand van zakenbrief van Stichting Sanquin Bloedvoorziening (hierna Sanquin). Ten tweede informeer ik u over een aantal zaken die spelen in de orgaan- en weefselketen. Ten derde informeer ik u over de implementatie van de verordening lichaamsmateriaal. Ik sluit af met een update over Stamcelbank Nederland.

Kenmerk
4133630-1084206-GMT

Stand van zaken bloedvoorziening

Vorig jaar heeft mijn ambtsvoorganger u de stand van zakenbrief 2024 van Sanquin gestuurd met haar reactie.² Bijgesloten bij deze brief treft u de stand van zakenbrief 2025 van Sanquin aan. Hieronder ga ik in op een aantal onderwerpen die Sanquin in zijn brief benoemt.

Sanquin meldt dat het aantal geregistreerde donors in 2024 is gestegen tot 440.000.³ In de afgelopen jaren heeft Sanquin onderzocht wat kan bijdragen aan het werven en behoud van bloed- en plasmadonoren. Bijvoorbeeld door het aanbieden van een extra gezondheidsonderzoek aan donoren die herhaaldelijk doneren. Sanquin zal succesvolle elementen opnemen in een loyaliteitsprogramma voor alle donors.

Ik heb er begrip voor dat Sanquin zich inzet om de donor aan zich te binden en het liefst voor een langere periode. Belangrijk blijft dat de donor enkel uit altruïstische overweging zal doneren. Sanquin onderschrijft dit en ook dat het loyaliteitsprogramma geen afbreuk zal doen aan dit uitgangspunt.

Veiligheid

Zoals u weet, stelt Sanquin sinds 1 januari 2024 alle donors dezelfde vragen over hun seksueel risicogedrag (universele risicoanalyse), ongeacht het geslacht of de seksuele voorkeur van de donor. Sanquin volgt nauwlettend de gevolgen van de invoering van de universele risicoanalyse. Sanquin concludeert dat, ondanks dat er een geringe toename van syfilis en PrEP-gebruik⁴ is gesignaleerd, de invoering van de universele risicoanalyse geen nadelige invloed heeft gehad op de veiligheid van de bloedvoorziening. Daar ben ik blij om. Met een universele risicoanalyse hoeven mannen die seks hebben (gehad) met een andere man immers niet meer (tijdelijk) worden uitgesloten van donatie enkel omdat ze seks hebben gehad met andere mannen.

Sanquin laat ook weten dat vanaf 1 oktober 2024 patiënten die na 1980 een bloedtransfusie hebben ontvangen niet meer automatisch uitgesloten worden van donatie. Deze aanpassing is in lijn met de laatste ontwikkelingen in het Verenigd Koninkrijk (VK). In de jaren 90 was men in het VK gestopt met het inzamelen van plasma als voorzorgmaatregel tegen de verspreiding van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob variant, die verband houdt met de gekkenkoeienziekte. De Britse registratieautoriteit⁵ heeft in 2021, na strenge wetenschappelijke beoordelingen, geoordeeld dat het Britse plasma veilig is. De voedsel- en geneesmiddelenautoriteit van de Verenigde Staten (FDA) volgde snel en heeft

² Kamerstuk 29 447, nr. 84

³ Geregistreerde donors in 2023: 425.000

⁴ PrEP (Pre-Expositie Profylaxe): is een geneesmiddel dat bestaat uit hiv-remmers en is bedoeld om hiv te voorkomen.

⁵ Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)

onder meer de aanbeveling geschrappt om donoren te weren die sinds 1980 een bloedtransfusie hebben ontvangen in het VK, Frankrijk of Ierland⁶.

Kenmerk
4133630-1084206-GMT

Weerbare plasma inzameling

Naast bloed zamelt Sanquin ook plasma in. Plasma is het waterige deel van bloed waaruit onder meer immunoglobulinen⁷ wordt verkregen. Sanquin verkrijgt plasma via de reguliere inzameling van bloed dat deels uit plasma bestaat, maar ook via de duurdere gerichte plasma-inzameling (zogenoemde afereseplasma). Sanquin moet meer afereseplasma gaan inzamelen omdat er steeds minder regulier bloed ingezameld wordt door Sanquin. Dit komt omdat ziekenhuizen minder behoefte hebben aan rode bloedcellen. Terwijl tegelijkertijd de behoefte aan immunoglobulinen groeit. Mijn ambtsvoorganger onderkende in 2024 dat deze toenemende behoefte aan afereseplasma Sanquin voor een probleem stelt. De inzameling van plasma gebeurt nog niet kostenneutraal, waardoor het deel van de inzamelingskosten dat niet door de verkoop van plasma gedekt wordt, ten laste komt van de kort houdbare bloedproducten (zoals rode bloedcellen), de zogeheten 'plasmatoeslag'. Een deel van de prijs van de kort houdbare bloedproducten wordt dus aangewend om de inzamelingskosten van afereseplasma te dekken.

Hoewel ik het verhogen van de prijs van kort houdbare bloedproducten met deze plasmatoeslag niet ideaal vind, zal deze situatie de komende tijd gehandhaafd blijven. Ik vind het namelijk belangrijk dat met het inzamelen van plasma de patiënten in Nederland in bepaalde mate verzekerd zijn van de beschikbaarheid van geneesmiddelen uit dit plasma. Zo kan het Nederlandse plasma circa 50% van de behoefte aan immunoglobulinen in Nederland. De resterende delen worden afgenomen van buitenlandse aanbieders. Zo wordt circa 36% van het plasma in de Europese Unie ingevoerd uit de Verenigde Staten. De Europese Unie streeft ernaar haar lidstaten minder afhankelijk te laten zijn van de invoer van plasma uit derde landen.⁸ Door in Nederland plasma in te blijven zamelen, draagt dit bij aan dit streven, de beschikbaarheid van de plasmageneesmiddelen voor de Nederlandse markt en de weerbaarheid van de Nederlandse geneesmiddelenvoorziening.

Onderzoek door Sanquin

In zijn brief bericht Sanquin ook over zijn activiteiten op onderzoeksgebied. Net zoals mijn ambtsvoorganger vorig jaar heeft aangegeven, vind ik het belangrijk dat Sanquin een financieel onderscheid maakt tussen het onderzoek dat noodzakelijk is voor de uitvoering van de wettelijke taken⁹ en het onderzoek dat hier niet noodzakelijk voor is. Dergelijk onderscheid is belangrijk, omdat Sanquin op grond van de wet geen hogere prijzen voor zijn kort houdbare bloedproducten mag hanteren dan de kosten die noodzakelijk zijn geweest voor de totstandkoming van de producten, waaronder die van het noodzakelijke onderzoek. Ik beraad me op criteria die dit onderscheid kunnen verduidelijken en ben hierover met Sanquin in gesprek.

⁶ *Recommendations to Reduce the possible risk of transmission of Creutzfeldt-Jakob disease and variant Creutzfeldt-Jakob disease by blood and blood components, FDA, May 2022*

⁷ Immunoglobulinen zijn afweerstoffen uit het plasma die worden toegepast bij patiënten met een afweerstoringen of ter ondersteuning bij kankerbehandelingen.

⁸ <https://supply-project.eu/>

⁹ Wettelijke taken: jaarlijks ramen van de behoefte aan bloed en bloedproducten, het inzamelen van bloed, het bereiden en afleveren van kort houdbare bloedproducten en het zorgdragen van de beschikbaarheid van geneesmiddelen uit Nederlands plasma.

Het functioneren van de orgaan- en weefselketen

Kenmerk
4133630-1084206-GMT

In de orgaan- en weefselketen moeten verschillende partijen goed samenwerken. Om dit goed te laten verlopen is het van belang dat regelmatig wordt geëvalueerd. Ik informeer u daarom hier over de opvolging van de evaluatie van de Wet op de Orgaandonatie en over twee nog op handen zijnde evaluaties. Tot slot bericht ik over de opvolging die het CIBG heeft gegeven aan onderzoek van de Auditdienst Rijk naar aanleiding van een eerder datalek bij het donorregister.

Evaluaties

Op 1 juli 2020 is de Wet op orgaandonatie gewijzigd doordat het Actief Donorregistratiesysteem (ADR) in werking trad. Het uitgangspunt van de ADR is dat iedere ingezetene in Nederland van 18 jaar en ouder in beginsel met 'geen bezwaar tegen orgaan- en weefseldonatie' in het Donorregister staat geregistreerd. Mijn ambtsvoorganger heeft in 2024 deze wetwijziging geëvalueerd en over de uitkomsten gerapporteerd¹⁰.

De onderzoekers adviseerden onder meer burgers blijvend te informeren over hun registratie voor orgaan- en weefseldonatie. Met name als het gaat om een 'geen bezwaar'-registratie en de betekenis hiervan. Momenteel ben ik bezig met een wijziging van een Algemene Maatregel van Bestuur (AMvB) waarmee een herinneringsbrief verstuurd moet worden naar jongeren die 21 jaar oud worden én die geregistreerd staan met 'geen bezwaar'.

Uit het rapport bleek ook dat bij nabestaanden onduidelijkheid kan ontstaan over de wensen van hun dierbare en wat hun rol is wanneer de overledene met 'geen bezwaar' geregistreerd stond. Daarom is de uitleg over de verschillende keuzes en de rol van naasten op Rijksoverheid.nl inmiddels verbeterd. Ook wordt hier uitleg gegeven over het belang van het voeren van het gesprek met naasten over de keuze. Aanvullend wordt nog dit jaar publiekscommunicatie ingezet gericht op de doelgroep jongeren van 18-24 jaar. Daarin staat het voeren van het gesprek met naasten over hun keuze centraal. Bovendien wordt de werkwijze uit de pilot 'Vroegtijdige ondersteuning bij orgaandonatie' landelijk geïmplementeerd per 1 januari 2025. Op deze manier wordt het de standaardwerkwijze om artsen al vroeg in het donatieproces ondersteuning te geven van een orgaandonatiecoördinator, met wie het donatiegesprek met de naasten kan worden voorbereid.

Naast de opvolging van de evaluatie van de Wod, zijn twee andere evaluaties op dit moment in voorbereiding. In het kader van een periodieke evaluatie van de Nederlandse Transplantatiestichting (NTS) als zelfstandig bestuursorgaan heb ik opdracht gegeven de NTS door een onafhankelijk onderzoeksbureau te laten evalueren. Ik verwacht in de zomer van 2025 het onderzoeksrapport en zal uw Kamer uiterlijk eind 2025 informeren over de uitkomsten en mijn beleidsreactie.

Organen kunnen ook tijdens het leven gedoneerd worden. Sinds 2009 bestaat de Subsidierегeling Donatie bij Leven, uitgevoerd door de NTS. Het doel van de Subsidierегeling is het bevorderen van Donatie bij Leven van nieren of delen van de lever door het wegnemen van financiële barrières. Het is gebruikelijk regelmatig te laten onderzoeken of een subsidierегeling doeltreffend is. Daarom heb ik opdracht gegeven de Subsidierегeling te laten evalueren door een

¹⁰ Kamerstuk 28 140, nr 121

onafhankelijk onderzoeksbureau. Na de zomer van 2025 gaat dit onderzoek van start en ik verwacht eind 2025 het onderzoeksrapport te ontvangen. Mocht blijken dat aanpassingen in de uitvoering van de subsidieregeling nodig zijn, zal ik uw Kamer hierover begin 2026 op de hoogte brengen.

Kenmerk
4133630-1084206-GMT

Beveiliging donorregister

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 onderzoeken¹¹ 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 onderzoek naar de informatiebeveiliging van het Donorregister te laten uitvoeren.

In 2024 heeft de ADR opnieuw een audit op het Donorregister doorgevoerd. De bevindingen zijn in september 2024 gedeeld met VWS, waarbij de ADR in de kern constateert dat het CIBG 'goed op weg is' met de inrichting van het informatiebeveiligingssysteem. Het CIBG herkent zich in de conclusie van de ADR en geeft aan dat jaarlijks de DigiD-assessments¹² bij het CIBG positief worden doorlopen, waardoor blijkt dat de informatiebeveiliging van het Donorregister op dat gebied in orde is. Door de ADR geconstateerde aandachtspunten zullen gedurende 2025 CIBG-breed en binnen andere projecten worden opgepakt. Ik ben blij te lezen dat het CIBG de opdracht te zorgen voor een betrouwbaar en veilig Donorregister serieus opgepakt heeft en dat de informatiebeveiliging van het Donorregister nu gewaarborgd is.

Implementatie lichaamsmateriaalverordening

In de brief over lichaamsmateriaal van vorig jaar heeft mijn ambtsvoorganger u geïnformeerd over de nieuwe Europese wetgeving voor lichaamsmateriaal (SoHO verordening)¹³. Deze wetgeving heeft als hoofddoel dat zowel de donatie als toepassing van lichaamsmateriaal op de mens zo veilig mogelijk plaatsvindt. Voorbereidende handelingen in Nederland en de EU lopen volgens planning om half 2027 te voldoen aan de nieuwe vereisten. Graag informeer ik u over enkele belangrijke stappen die zijn gezet.

Een belangrijke verplichting die de verordening meebrengt, is dat lidstaten rechtszekerheid moeten bieden aan gebruikers en toezichthouders over de wettelijke status van lichaamsmateriaal. Het gaat dan bijvoorbeeld om vragen als: is een stuk huid na een geavanceerde bewerking nog lichaamsmateriaal, of spreek je van een medisch hulpmiddel? Ik heb met de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) afgesproken dat zij mij hierover gaan adviseren. Op basis van dit advies neem ik een beslissing over de wettelijke status van een product. De IGJ kan hierbij de Adviesgroep Statusbepaling¹⁴ raadplegen.

De verordening lichaamsmateriaal verplicht daarnaast dat nieuwe lichaamsmateriaalproducten bewezen veilig en doeltreffend zijn. Dit betekent dat een product toegelaten moet worden voordat het toegepast kan worden bij de behandeling van een patiënt. Ik heb het RIVM gevraagd in kaart te brengen hoe

¹¹ Kamerstuk 32 761, nr. 178 en nr. 196

¹² Het DigiD-assessment bevat de zwaarste beveiligingsmaatregelen uit de beveiligingsrichtlijnen die het Nationaal Cybersecurity Centrum (NCSC) heeft opgesteld.

¹³ Verordening (2024/1938) betreffende kwaliteits- en veiligheidsnormen voor lichaamsmaterialen die bedoeld zijn voor toepassing op de mens. SoHO staat voor *Substances of Human Origin*.

¹⁴ staatscourant 2018 nr. 37 730, 9 juli 2018

zo'n toelatingsprocedure in de Nederlandse situatie eruit zou moeten zien en welke kennis en expertise we hiervoor al in Nederland hebben die hiervoor benut kan worden. Deze RIVM-rapportage verwacht ik de zomer van 2025, waarna ik bepaal hoe ik dit systeem verder zal inrichten.

Kenmerk
4133630-1084206-GMT

Als onderdeel van de implementatie is ook een wetgevingstraject gestart om de Nederlandse Wet aan te laten sluiten bij de verordening. De verordening biedt op onderdelen ruimte voor lidstaten om nationaal af te wijken. Ik overweeg hier gebruik van te maken als het gaat om het delen van persoonsgegevens bij stamceltransplantaties. Ik ontvang namelijk signalen dat na zo'n invasieve ingreep de ontvanger van stamcellen graag de donor persoonlijk wil bedanken. Op dit moment is in Nederland alleen geanonimiseerd contact toegestaan in het geval van een onverwante donor. Ik heb de gezondheidsraad gevraagd te adviseren over de wenselijkheid van het opheffen van het verbod op niet-geanonimiseerd contact tussen de stamceldonor en ontvanger.

Tot slot, het is ook van belang dat instellingen die te maken krijgen met de verordening op de hoogte zijn van de implementatie ervan. Hiervoor zet ik verschillende kanalen in, zoals het organiseren van informatiebijeenkomsten en het lanceren van een webpagina voor instellingen in Nederland¹⁵.

Stamcelbank Nederland

Onlangs heeft de Raad van State uitspraak gedaan in het hoger beroep van Stamcelbank Nederland en bevestigt dat de vergunning terecht is ingetrokken, waarover u eerder bent geïnformeerd¹⁶. Aanvullend is geoordeeld dat al het materiaal dat Stamcelbank Nederland onder deze vergunning heeft opgeslagen niet meer gebruikt kan worden voor een behandeling. Bij Stamcelbank Nederland konden ouders tegen betaling navelstrengbloed van hun pasgeboren kind laten opslaan voor eventueel toekomstig gebruik op het kind zelf¹⁷.

Ik ben door de IGJ erover geïnformeerd dat Stamcelbank Nederland nog steeds navelstrengbloed aanneemt in samenwerking met een instelling in het buitenland. De IGJ heeft dit onderzocht en een maatregel opgelegd, waarna de Stamcelbank weer een juridische procedure is gestart.

Om ervoor te zorgen dat zorgverleners op de hoogte zijn van deze ontwikkelingen en waar nodig ouders kunnen informeren, heeft de IGJ op 21 mei 2025 een brief gestuurd aan koepelorganisaties van verloskundigen en gynaecologen. Ook heeft de IGJ een nieuwsbericht gepubliceerd over deze uitspraak. Ouders met vragen over materiaal dat ze bij Stamcelbank Nederland hebben laten opslaan kunnen hier meer informatie over vinden op de website van de IGJ.

¹⁵ www.farmatec.nl/lichaamsmateriaal

¹⁶ Kamerstuk 33 063, nr. 6

¹⁷ Er is geen reguliere medische behandelingen mogelijk met eigen stamcellen uit navelstrengbloed.

Samenvattend

Zoals u heeft kunnen lezen, doen zich veel ontwikkelingen voor op het gebied van lichaamsmateriaal. Voor veel patiënten is een behandeling met lichaamsmateriaal levensreddend. Dat is dan ook de reden dat ik mij blijf inzetten voor de beschikbaarheid, veiligheid, kwaliteit en doelmatigheid van lichaamsmaterialen voor de behandeling van patiënten. Ik houd uw Kamer ook in de toekomst graag van deze ontwikkelingen op de hoogte.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Daniëlle Jansen

Stand van Zaken Brief

Aan: Het ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport

Datum 22 mei 2025

Stand van zaken brief Stichting Sanquin Bloedvoorziening 2024

Inleiding

Op uw verzoek informeert Stichting Sanquin Bloedvoorziening (**Sanquin**) u in deze brief over de ontwikkelingen in de bloedvoorziening van het afgelopen jaar en enkele onderwerpen die in onze ogen extra aandacht behoeven.

Strategie

Een donorcommunity die gezond en trouw is, maximale toegevoegde waarde van onze producten en diensten aan de samenleving en een bedrijfsvoering die op orde is. Dat zijn de drie strategische pijlers waarop het beleid van Sanquin rust. Aan de hand van deze drie pijlers zullen we enkele onderwerpen nader belichten.

Een toegewijde en gezonde donorcommunity

Donors

Sanquin streeft naar een divers en inclusief donorbestand. Dit is essentieel, omdat de donorpopulatie een goede afspiegeling moet zijn van de patiëntenpopulatie. De huidige donorpopulatie vergrijsd en bepaalde bloedgroepen zijn ondervertegenwoordigd. Daarom richt Sanquin haar wervingsinspanningen steeds gericht op specifieke doelgroepen. Samen met Matchis en de Nederlandse Transplantatie Stichting werkten we dan ook gezamenlijk plannen

uit gericht op donoorwerving in Nederland. Sanquin is de minister zeer erkentelijk dat zij hiervoor een subsidie ter beschikking heeft gesteld aan deze organisaties.

Vooraf om de inzameling van plasma aanzienlijk te intensiveren, zet Sanquin in op zowel het aantrekken als het behouden van nieuwe donors, met een sterke regionale focus. Dit wordt het komend jaar verder uitgebouwd door een universele onboarding voor zowel volbloed als plasmadonors en een versterkte donorrelatie. De interactie met de donor wordt persoonlijker, flexibeler en prettiger, van het eerste contact tot de daadwerkelijke donatie. In 2024 verwelkomde Sanquin 70.000 nieuwe donors, waardoor het totaal aantal ingeschreven volbloed- en plasmadonors op ongeveer 440.000 uitkwam. In 2023 waren dit er ruim 425.000. Sanquin is alle donors zeer erkentelijk voor hun vrijwillige bijdrage aan de Nederlandse bloedvoorziening.

Inzameling

De bloedvoorziening streeft met haar partners in de keten naar een zo laag mogelijk bloedgebruik en we werken continu aan het optimaliseren van een duurzame transfusieketen. Daarom krijgt voorraadmanagement veel aandacht en proberen we verspilling van kostbaar gedoneerd bloed te voorkomen. De vraag naar erythrocyten (rode bloedcellen) neemt al jaren af – in 2024 met ruim 5% ten opzichte van 2023. Dit is positief voor de transfusieketen, maar doordat er minder volbloed wordt ingezameld heeft dit ook als effect dat er minder plasma uit bloed wordt ingezameld, waardoor er meer plasmafereses nodig zijn. Uiteindelijk heeft Sanquin in 2024 met plasma uit bloed en plasmafereses 400.034 kilo ingezameld. Dit is een record voor Sanquin, maar mede door de verlaagde bloedinzameling lager dan onze oorspronkelijke doelstelling.

Groei is echter hard nodig aangezien de vraag naar plasmageneesmiddelen blijft toenemen, wereldwijd en ook in Nederland. Daarnaast is er vanuit Europa behoefte om meer zelfvoorzienend te zijn op het gebied van plasma, en minder afhankelijk te zijn van bijvoorbeeld Amerika. Mede gezien de wereldwijde geopolitieke ontwikkelingen is zelfvoorziening en onafhankelijkheid actuelere onderwerpen dan ooit.

Met het toenemen van de hoeveelheid ingezameld plasma doemt er wel een probleem op. Ofschoon we ons inspannen om de totale plasmatoeslag op de bloedprijs niet toe te laten nemen door efficiency maatregelen, betekent een dalende erythrocyten afzet en de behoefte om in Nederland zelfvoorzienend te zijn, dat de plasmatoeslag per eenheid erythrocyten (fors) stijgt waarbij het streven om de bloedprijs onder controle te houden niet meer zonder meer haalbaar is. Verder in de brief gaan we nog even nader in op dit probleem.

Supply project

Met behulp van een Europese subsidie heeft er onder leiding van de European Blood Alliance een onderzoek plaatsgevonden naar hoe de Europese Unie onafhankelijk kan worden in haar plasma(geneesmiddelen)voorziening, het zogenoemde Supply project.

De verschillende werkgroepen van het Supply project hebben in het voorjaar 2024 hun aanbevelingen gegeven. De aanbevelingen raken verschillende aspecten in de keten, van het werven van donors tot het gebruik van plasmageneesmiddelen. Niet alle aanbevelingen zijn direct toepasbaar op de situatie in Nederland, omdat de bloedinzameling en daarmee de inzameling van plasma in Nederland anders is geregeld dan in (sommige) andere lidstaten. In de kamerbrief van 20 juni 2024¹ is de minister ook ingegaan op de aanbevelingen voor een betere plasma(geneesmiddelen)voorziening in Nederland en de Europese Unie. Sanquin gaat daarover graag in gesprek met de minister, waarbij het hierboven genoemde probleem ten aanzien van de plasmatoeslag ook een rol zal moeten spelen.

Loyaliteitsprogramma

Doneren is in de kern een altruïstische handeling, gedreven door intrinsieke motivatie. Toch gelooft Sanquin dat een loyaliteitsprogramma een waardevolle aanvulling is, waarbij donors extra waardering ontvangen door het jaar heen. Dit draagt bij aan een positieve houding en versterkt het gedrag om te blijven doneren. Sanquin heeft al lange tijd een loyaliteitsprogramma en in 2021 startten we als proef met een nieuwe opzet bij de Powerbank. De succesvolle elementen uit deze pilot zijn vertaald naar een aanpak waarin een clubprogramma en een spaarprogramma elkaar versterken. Om deze aanpak vervolgens te toetsen, zijn in het afgelopen jaar diverse pilots uitgevoerd. Zo voerde Sanquin de pilot Gezond Leven uit met ongeveer 10.000 plasmadonors bij de bloedbanken in Rotterdam, Goes, Den Bosch, Tilburg, Maastricht en Venlo. Bij hun derde donatie binnen een bepaald tijdsbestek konden zij een extra gezondheidscheck krijgen, met een gezondheidsvragenlijst en een bloedonderzoek naar het cholesterol- en bloedsuikerprofiel. De pilot onderzocht welke impact deze extra gezondheidscheck had op de donatiefrequentie en het behoud van het aantal donors.

In 2025 gaat Sanquin de inzichten uit alle pilots vertalen naar een te implementeren loyaliteitsprogramma 2.0 voor alle donors.

¹ Kamerbrief 20 juni 2024, ontwikkelingen rondom lichaamsmateriaal.

Onderzoek voorziening plasmageneesmiddelen in de toekomst

Sanquin heeft met enthousiasme meegewerkt aan het onderzoek, uitgevoerd door EY, ten aanzien van de voorziening van plasmageneesmiddelen in de toekomst en heeft met interesse de resultaten gelezen over het meest geschikte model voor Nederland en de wijze waarop dit gerealiseerd kan worden.

Universele risicoanalyse

Sanquin heeft altijd de intentie gehad om donors gelijk te behandelen en geen vragen te stellen over seksuele voorkeur, zolang de veiligheid van bloedtransfusies in Nederland daardoor niet in het gedrang zou komen. Vanaf januari 2024 krijgen alle donors dezelfde vragen om risico's op bloedoverdraagbare infecties als gevolg van seksueel gedrag te beoordelen: de universele risicoanalyse (URA). Alle donors worden volgens dezelfde criteria op basis van hun gedrag toegelaten of uitgesloten. Hiermee is een einde gekomen aan het donorkeuringsbeleid dat specifiek gericht was op mannen die seksueel contact hebben gehad met een andere man (MSM).

Na invoering van een beleidswijziging monitort Sanquin uiteraard eventuele gevolgen. Sinds de versoepelingen van het MSM-beleid is de bloedveiligheid niet in gevaar gekomen, maar wordt wel in toenemende mate syfilis en PrEP-gebruik gedetecteerd. Eigen onderzoek uitgevoerd in 2024 leidt tot de conclusie: "Tot op heden had het uitfaseren van donoruitsluiting voor MSM geen significante invloed op de transfusieveilgheid in Nederland. Stijgende syfiliscijfers en (recent) PrEP-gebruik in de bloeddonorpopulatie, hoewel nog steeds zeldzaam, suggereren echter een geringe toename in instroom van donors met een hoger seksueel risicoprofiel en vereisen een intensievere Transfusion transmissible infections (TTI)-surveillance bij donors."

Bloedontvangers mogen bloedgevers worden

Per 1 oktober 2024 heeft Sanquin de regel aangepast voor doneren na een bloedtransfusie: de medische reden achter een transfusie bepaalt voortaan of iemand donor kan zijn. De oude richtlijn stelde dat patiënten die na 1980 een bloedtransfusie hadden ontvangen, nooit meer bloeddonor mochten worden. Deze regel was in de jaren 90 ingesteld om een besmetting van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob variant (vCJD) via bloedtransfusie te voorkomen.

Inmiddels is de besmetting van vCJD via voedsel voorkomen door het vernietigen van veestapels. Ook is de incubatietijd van vCJD met een ruime marge voorbij; sinds 2016 zijn er

geen nieuwe gevallen van vCJD meer gevonden. Tenslotte blijkt slechts een heel klein aantal mensen geïnfecteerd te zijn in die landen die het meest getroffen waren door besmet voedsel. Daarnaast zijn er na de invoering van leukocytenfiltratie in 1999 (het wegfilteren van witte bloedcellen) geen overdrachten van vCJD via bloedtransfusie meer vastgesteld. Genoeg aanleiding om het beleid voor doneren na een bloedtransfusie aan te passen. Voor een grote groep mensen wordt het daarmee mogelijk om (weer) donor te worden. De reden voor het ontvangen van een bloedtransfusie is daarbij doorslaggevend. Met 379.000 bloedtransfusies per jaar kan dit heel veel mensen de kans geven (weer) bloed te doneren. Dat geldt bijvoorbeeld voor mensen die een bloedtransfusie hebben gekregen na een ongeval of als gevolg van een bevalling.

Maximale toegevoegde waarde voor de maatschappij

Meer dan een bloedbank

Sanquin heeft een grote afdeling Research met circa 175 onderzoekers, van wie 17 hoogleraren en ruim 80 promovendi en postdocs. Dankzij onze research- en development-activiteiten kan Sanquin levensreddende producten en diensten ontwikkelen en verbeteren. Zo wordt elke gedoneerde druppel bloed optimaal benut. Als onderzoeks- en kennisinstituut deelt de afdeling Research dezelfde missie als de bloedvoorziening: levens redden en verbeteren door veilige bloedproducten te leveren en baanbrekend onderzoek naar bloedziekten te verrichten.

Het onderzoek van Research leidt tot:

- verbetering van bestaande bloedproducten
- vermindering van het gebruik van bloedproducten
- ontwikkeling van nieuwe bloedproducten
- het in stand houden van een gezonde en diverse donorpopulatie

De onderzoeksafdeling van Research is uniek, omdat Sanquin direct kan werken met de grondstof bloed: rode bloedcellen, afweercellen, bloedvormende stamcellen, plasma-eiwitten en bloedplaatjes. Bovendien beschikt Sanquin over unieke kennis over bloed en de rode biotechnologie, die minder aanwezig is in de academische ziekenhuizen. Daarnaast is de grote donorpopulatie deels een afspiegeling van de Nederlandse samenleving en kan deze betrokken worden bij gezondheidszorg-onderzoek.

Het onderzoek binnen Sanquin is geconcentreerd in vier medische prioriteiten:

- Anemie
- Bloeding en hemostase
- Immunitet en ontsteking
- Immunotherapie

Binnen deze vier thema's hebben de onderzoeksgroepen gezamenlijk strategische doelen gedefinieerd. In 2024 is aanzienlijke voortgang geboekt op de verschillende doelen die we ons gesteld hebben. Als voorbeeld, binnen het speerpunt Anemie heeft Sanquin een procedure ontwikkeld om rode bloedcellen afkomstig van navelstrengbloed te verwerken en bewaren. Dit resulteerde in een nieuw bloedproduct dat voldoet aan de Nederlandse eisen van bloedtransfusie.

Operational excellence

Digitalisering

In 2024 is de implementatie gestart van een nieuw Customer Relationship Managementsysteem (CRM) waarmee Sanquin beter kan inspelen op de wensen en behoeftes van de donors en op maat met hen kan communiceren. In dit nieuwe CRM systeem kunnen donors onder meer aangeven hoe vaak ze van plan zijn te komen doneren, welke afnamelocatie hun voorkeur heeft en of ze willen meewerken aan wetenschappelijk onderzoek. Uiteindelijk moet dat leiden tot hogere betrokkenheid, frequenter doneren, een grotere tevredenheid en dus behoud van donors.

Duurzaam

Sinds begin 2024 werkt Sanquin met het programma Samen Duurzaam aan duurzaamheid binnen Sanquin. Onze visie op duurzaamheid luidt als volgt: Sanquin integreert duurzaamheid in een robuuste en efficiënte product- en dienstverlening voor nu en in de toekomst. Duurzaamheid betekent voor Sanquin dat zij nu en in de toekomst zorgdraagt voor de balans tussen mens, milieu en maatschappij. Binnen de drie duurzaamheidspijlers – Mens, Milieu en Organisatie – heeft Sanquin haar impact in kaart gebracht en verschillende hoofdthema's geformuleerd.

Informatiebeveiliging

Informatiebeveiliging is een belangrijk aandachtspunt van de organisatie. Het informatiebeveiligingsbeleid van Sanquin is mede gebaseerd op de norm NEN7510, een norm die eisen stelt en handvat geeft aan organisaties op het aspect van informatiebeveiliging in de zorg. Sanquin is hiervoor gecertificeerd. Tevens bereidt Sanquin zich voor op de verplichtingen die voortvloeien uit de Cyberbeveiligingswet en mogelijk de Wet weerbaarheid kritieke entiteiten.

Huisvesting

Sanquin werkt aan een optimale en toekomstbestendige operationele keten, van afname tot ziekenhuis. Dit is onder andere nodig doordat de huidige huisvesting voor Bewerking, Uitgifte en QC in Amsterdam en Nijmegen verouderd en ontoereikend is. Sanquin richt daardoor nieuwe locaties in die voldoen aan onze duurzaamheidseisen en geldende wet- en regelgeving. Mede gezien de dalende afzet van rode bloedcellen en de daardoor kostenbesparende maatregelen (zie tevens paragraaf Financiën), zal Sanquin zich onder meer richten naar een versnelde transitie naar minder, grotere en efficiëntere vaste afnamelocaties.

Deze locaties bieden ruimte om (kwalitatief) te groeien, investeringen in nieuwe apparatuur te doen en processen logischer in te richten. Ook voegt Sanquin kleinere afnamelocaties, die vaak beperkte dagen of slechts dagdelen in de week open zijn, samen. Op deze manier ontstaan er grotere locaties die de hele week open zijn met langere openingstijden. Hiermee kunnen we tegemoet komen aan de wens van donoren voor meer keuze in donatie momenten en in de wensen van medewerkers die grotere arbeidscontracten willen. Hiermee wordt de inzet van mensen, gebouwen en apparaten voor de bloed- en plasma-inzameling efficiënter en doelmatiger. De doelstelling blijft om een zo groot mogelijke dekking te behouden waarbij we er naar streven om het grootste deel van onze donors de gelegenheid te geven binnen een reistijd van 25 autominuten te komen doneren. In dit licht wordt er ook zeer kritisch gekeken naar de mobiele afname locaties.

De volgende veranderingen hebben plaatsgevonden in 2024:

- De uitgiftelocaties zijn teruggedaan van 7 naar 5 locaties, op strategische plekken in het land. De locaties Nijmegen, Maastricht en Eindhoven zijn gesloten, er is een nieuwe locatie in Weert geopend en de uitgifte in Deventer is verbouwd.
- Het pand bij het Radboudumc in Nijmegen van Bewerking, QC, magazijn en chauffeurs was verouderd en niet geschikt voor verbouwing. Het pand is verkocht en er is een nieuwe locatie in Elst gevonden. Dit pand wordt nog verbouwd, medio 2025 zullen de afdelingen hiernaartoe verhuizen. De afdeling Uitgifte van Nijmegen is al verhuisd naar

locatie Deventer.

- Bij de huisvesting van de afnamelocaties zijn een aantal veranderingen doorgevoerd om efficiënter te kunnen werken. De locaties Zoetermeer en Delft, en de locaties Spijkenisse en Rotterdam zijn samengevoegd. In juni 2024 is de nieuwe locatie in Breda geopend en de geplande samenvoeging van Hengelo en Enschede heeft in december 2024 plaatsgevonden.
- De mobiele afnamelocaties in Borculo, Vroomshoop, Stadskanaal, Dokkum, Ommen, Staphorst, Amerongen, Nijkerk, Leek, Steenwijk, Voorthuizen, Lemmer, Delfzijl en Hulst zijn in 2024 gesloten.

Deze transitie voert Sanquin steeds uit onder de volgende voorwaarden:

- De patiënt ondervindt geen hinder van deze plannen.
- Het grootste deel van de donors kan binnen 25 minuten in een afname locatie zijn.
- De uitgiftes naar de ziekenhuizen blijven van hoge kwaliteit en Sanquin levert haar producten binnen de afgesproken tijden.

Prothya

Sanquin heeft in 2024 ondervonden dat Prothya Biosolutions Netherlands BV (**Prothya**) moeite had met haar betalingsverplichtingen aan Sanquin inzake de levering van plasma. Prothya is het plasmageneesmiddelenbedrijf dat uit, door Sanquin verkregen plasma, geneesmiddelen produceert, zoals immunoglobulinen en albumine. Deze uitbesteding van de verwerking van plasma en het ter beschikking stellen van plasmageneesmiddelen op Nederlandse markt valt onder een wettelijke taak van Sanquin en is uitbesteed aan Prothya. Prothya heeft ons aangegeven dat de leveringszekerheid niet in gevaar zal komen en dat zij werken aan het verkrijgen van nieuw kapitaal. Inmiddels zijn verschillende afspraken, waaronder over het leverancierskrediet, vastgelegd in een nieuwe overeenkomst. Ook zijn de aandelen die Sanquin indirect hield in Prothya overgedragen aan de andere aandeelhouders van Prothya. Sanquin bezit hierdoor geen aandelen meer in Prothya behoudens een prioriteitsaandeel waardoor zij toezicht kan houden op de uitvoering van de wettelijke taak.

Financiën

Sanquin is zich ervan bewust dat zij als landelijke organisatie als monopolist voor bloed, plasma en bloedcellen niet door marktwerking tot doelmatigheid gedwongen wordt. Sanquin voelt vanuit haar missie en visie wel degelijk de verantwoordelijkheid om doelmatigheid en efficiëntie te verhogen en waarborgt dit door middel van haar financiële verantwoordingsplicht. Conform de Wet inzake bloedvoorziening wordt jaarlijks het beleidsplan van Sanquin, inclusief de

begroting, ter goedkeuring aan de minister van VWS voorgelegd. Sanquin zet zich continue in om zodanige keuzes te maken dat haar wettelijke taken met zo matig mogelijke inzet van middelen uitgevoerd worden.

De totale kosten van kort houdbare bloedproducten zijn de afgelopen 5 jaar minder gestegen dan de inflatie. De prijsstijging van de bloedproducten in 2024, ten opzichte van de begroting 2023, bedraagt 3,93%. Deze stijging is gelijk aan de voor Sanquin relevante indexatie van het Zvw-uitgavenkader voor medisch-specialistische zorg.

De verkoopprijs van het plasma is langjarig vastgesteld met goedkeuring van de minister en wordt jaarlijks geïndexeerd. Deze prijs dekt echter niet de kosten van inzameling en verwerking. Het verschil tussen de prijs waartegen Sanquin het plasma levert aan Prothya en de kostprijs daarvan wordt als toeslag op de prijs van bloedproducten verwerkt. Sanquin zet zich voortdurend in om door hogere inzameling de kostprijs van plasma – en daarmee de plasmatoeslag – te verlagen. Voorbeelden zijn het neerzetten van een plasma only centrum, het opschalen van de capaciteit voor plasmafereses en communicatiecampagnes naar donors.

De afgelopen jaren is door deze acties extra afereseplasma ingezameld. Meer inzameling is nodig om tegemoet te komen aan de toenemende behoefte aan immunoglobulinen en de politieke wens om in Nederland meer zelfvoorzienend te zijn. Daarnaast leidt de afnemende behoefte aan rode bloedcellen en daarmee een lager volume recovered plasma ook tot de noodzaak extra – maar duurder – afereseplasma in te zamelen. Recent is Sanquin met Prothya een extra prijsstijging van €2 per kg overeengekomen, hetgeen bijdraagt aan het zo laag mogelijk houden van de plasmatoeslag.

De dalende afzet van rode bloedcellen zorgt voor een stijging van de plasmatoeslag per eenheid rode bloedcellen. De totale plasmatoeslag moet immers over minder eenheden verdeeld worden. Daarmee komt de begroting van Sanquin, via de door het ministerie gehanteerde maximale indexatie, zwaar onder druk te staan. Het is derhalve van groot belang dat de plasmatoeslag op een andere wijze gefinancierd gaat worden, zodat de prijs van kort houdbare bloedproducten niet meer belast wordt met de inzamelingskosten van plasma.

Sanquin en VWS hebben voor de periode tot en met 2027 hiervoor een (tijdelijke) oplossing afgesproken door de stijging van de plasmatoeslag, binnen bepaalde afgesproken grenzen, buiten de maximale indexatie van de prijzen van de kort houdbare bloedproducten te houden. Ook ziet Sanquin zich genooddaakt tot het nemen van verregaande kostenbesparende maatregelen omdat de dalende afzet van rode bloedcellen er ook toe leidt dat vaste lasten over minder eenheden verdeeld kunnen worden. Sanquin zal zich daartoe onder meer richten

op het versneld afscheid nemen van de mobiele afname locaties en een versnelde transitie naar minder, grotere en efficiëntere vaste afnamelocaties.



Aan

Minister van VWS

Deadline: 23 juni 2025

01-07-2025

nota

TER BESLISSING

Stand van zakenbrief 2025 Sanquin

Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg

Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Opgesteld door

Datum

4 juni 2025

Kenmerk

4133709-1084184-GMT

Bijlage(n)

1. Brief parlement EK

1. Aanleiding

Vorig jaar is aan de Eerste Kamer toegezegd de stand van zakenbrief 2025 van Sanquin toe te sturen met een reactie op deze brief.

2. Geadviseerd besluit

Ik adviseer u in te stemmen met de bijgevoegde brief aan de Eerste Kamer en deze te ondertekenen.

3. Kernpunten

Met de bijgevoegde brief stuurt u uw reactie op de stand van zakenbrief van Sanquin naar de Eerste Kamer. Deze reactie is al eerder opgenomen in een verzamelbrief over lichaamsmateriaal die onlangs naar de Tweede Kamer is gestuurd. Deze Tweede Kamerbrief zal als bijlage bij de bijgevoegde brief worden gevoegd.

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

In de afgelopen jaren hebben in de Eerste Kamer geen debatten over de bloedvoorziening plaatsgevonden.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

De stand van zakenbrief van vorig jaar van Sanquin heeft niet tot publiciteit geleid.

c. Arbeidsmarkteffecten zorg- en welzijnsveld

N.v.t.

d. Gevolgen administratieve lasten

Geen.

e. Financiële en personele gevolgen VWS en uitvoeringsorganisaties

Geen.

f. Juridische aspecten haalbaarheid

N.v.t.

g. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Geen.



h. Toezeggingen

Met de brief wordt tegemoet gekomen aan de toezegging in Kamerstuk 29 447, nr. R.

i. Fraudetoets

N.v.t.

Datum

4 juni 2025

Kenmerk

4133709-1084184-GMT

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt vanwege de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.