

Vergaderjaar 2015–2016

**29 447**

**Evaluatie Wet inzake bloedvoorziening**

**30 420**

**Emancipatiebeleid**

**Nr. 33**

**BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 28 oktober 2015

Dit voorjaar heb ik uw Kamer het onderzoeksrapport MSM & Bloeddonatie<sup>1</sup> aangeboden.<sup>2</sup> Ik heb u toen toegezegd daarover, na overleg met verschillende betrokken partijen, mijn standpunt te bepalen en u dat vervolgens toe te sturen. Met deze brief los ik deze toezegging in en stuur ik u mijn standpunt toe.

Tot nu toe mogen in ons land mannen die seks hebben gehad met andere mannen (MSM) geen bloed doneren, omdat daardoor de veiligheid van de bloedvoorziening niet gegarandeerd zou kunnen worden. In de motie van Van Gent, Dijkstra en Marcouch<sup>3</sup> is mij gevraagd de regels rond bloeddonatie zo te wijzigen dat seksueel risicogedrag als selectie criterium dient en dat mannen die seksueel contact hebben met andere mannen niet langer levenslang worden uitgesloten van bloeddonatie.

Naar aanleiding van deze motie heb ik in november 2012 aangegeven de mogelijkheden te gaan verkennen, samen met Sanquin Bloedvoorziening (Sanquin) en andere experts. Destijds hadden we nog niet genoeg gegevens om te kunnen bepalen of het donorselectiebeleid voor MSM aangepast kon worden zonder gevaar voor de veiligheid van de bloedvoorziening. Daarom heeft Sanquin daar samen met de Universiteit Maastricht onderzoek naar gedaan. Resultaat van dat onderzoek is het eerdergenoemde rapport MSM & Bloeddonatie. De belangrijkste conclusie van het rapport is, dat de uitkomsten van het onderzoek een heroverweging van het huidige donorselectiebeleid rond MSM niet in de weg staan. Dat was voor mij aanleiding om het beleid op dit punt daadwerkelijk te heroverwegen en aan te passen aan deze nieuwe inzichten.

<sup>1</sup> MSM & Bloeddonatie, onderzoek naar non-compliance en (seksueel) risicogedrag, Sanquin Bloedvoorziening en Universiteit Maastricht, 19 januari 2015.

<sup>2</sup> Kamerstuk 29 447, nr. 30.

<sup>3</sup> Kamerstuk 30 420, nr. 165.

Ik heb dan ook besloten Sanquin te verzoeken haar donorselectiebeleid aan te passen door MSM niet langer zonder meer permanent uit te sluiten van donatie op basis van seksueel risicogedrag. In plaats daarvan kunnen MSM voor bloeddonatie worden geaccepteerd nadat een periode van 12 maanden is verstreken na het laatste MSM-contact. Daarmee sluiten we in Nederland aan bij de praktijk waarmee de afgelopen jaren positieve ervaringen zijn opgedaan in Finland, Zweden en het Verenigd Koninkrijk. Daarnaast vraag ik Sanquin internationale ontwikkelingen op dit gebied te volgen en waar mogelijk mee te werken aan onderzoek om uit te zoeken of en onder welke voorwaarden een kortere wachttijd dan 12 maanden na het laatste MSM-contact kan worden gehanteerd. Bovendien zal ik Sanquin vragen om personen die bloed willen doneren beter bewust te maken van de definitie van seksueel contact en van de mogelijkheid gevolgen van windowdonaties. De kennis daarover blijkt in de praktijk beperkt.

### **Standpuntbepaling**

In deze brief licht ik toe hoe ik tot deze besluitvorming ben gekomen. Ik wil benadrukken dat ik mijn besluiten niet over één nacht ijs heb genomen. Ik wilde dit alleen doen na zorgvuldig luisteren naar alle betrokkenen partijen. Het onderzoeksrapport MSM & Bloeddonatie geeft een goede wetenschappelijke basis om die besluitvorming te onderbouwen. Maar voor een juiste afweging van de belangen van een veilige bloedvoorziening en die van gelijke behandeling, heb ik de belangrijkste betrokkenen – de Nederlandse Vereniging van Hemofiliepatiënten (NVHP) en COC Nederland (het COC) – bij elkaar gebracht voor overleg. Daarnaast heb ik het juridisch kader op een rij gezet en de praktijk in Nederland vergeleken met die in andere landen. Zo ontstaat een compleet en genuanceerd beeld, op basis waarvan een afgewogen standpunt kan worden bepaald.

Tegelijkertijd beantwoord ik daarmee de vraag van uw Kamer<sup>4</sup> naar:

- het resultaat van de overleggen van de Ministeries van VWS en OCW met Sanquin, het COC en de NVHP;
- een reactie op de uitspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie.<sup>5</sup> Volledigheidshalve zal ik ook kort ingaan op het oordeel van het College voor de Rechten van de Mens dat enkele dagen voor de uitspraak van het Hof is uitgebracht.<sup>6</sup>

### **Overleg NVHP en het COC**

De NVHP behartigt de belangen van hemofiliepatiënten, ontvangers van bloedproducten. Het COC staat voor de belangen van, in dit geval, mannen die seks hebben met mannen. Het is evident dat hun belangen uiteenlopen. Daarom vond ik het belangrijk hen niet alleen in overleg te brengen met de overheid, maar juist ook met elkaar. Ik hecht eraan te vermelden dat zowel de NVHP als het COC zeer wel bereid waren om zich te verdiepen in de achtergronden van elkaars standpunten. Via de NVHP heb ik ook andere betrokken patiëntenverenigingen de gelegenheid gegeven hun mening kenbaar te maken. De eerste gesprekken met de NVHP en het COC gaven aanleiding tot vervolggesprekken, waardoor ik deze brief later heb verzonden dan ik eerder had toegezegd.

Bij het beschikbaar komen van bloedproducten voor de behandeling van hemofilie hebben zich in de jaren 80 van de vorige eeuw overal in de

<sup>4</sup> Regeling van werkzaamheden d.d. 29 april 2015.

<sup>5</sup> Hof van Justitie van de Europese Unie, zaak C-528/13, 29 april 2015.

<sup>6</sup> College voor de Rechten van de Mens, oordeel 2015–46, 24 april 2015.

wereld, ook in Nederland, ernstige problemen met geïnfecteerd bloed voorgedaan. De gevolgen daarvan zijn tot op de dag van vandaag voelbaar onder hemofiliepatiënten en hun families. In Nederland zijn 170 van de toen circa 1.200 hemofiliepatiënten met hiv besmet geraakt.<sup>7</sup> Deze problemen hielden voor een groot deel verband met seksueel risicogedrag onder MSM. Bovendien zijn alle hemofiliepatiënten die vóór 1985 met stollingsfactoren zijn behandeld, besmet geraakt met het hepatitis C-virus. Sommigen van hen zijn aan de infectie overleden, anderen konden succesvol worden behandeld. Naar schatting is nu nog een kwart van de Nederlandse hemofiliepatiënten met het hepatitis C-virus besmet, vaak met (ernstige) gezondheidsklachten die fataal kunnen verlopen. Ik begrijp dan ook heel goed dat de virusveiligheid van bloedproducten een zeer belangrijk thema is voor de NVHP.

De NVHP heeft aangegeven hoe dan ook zorgen te houden over de veiligheid van bloedproducten als het donorselectiebeleid voor MSM wordt gewijzigd. Tegen die achtergrond waardeer ik het des te meer dat de NVHP bereid is geweest om in gesprek te gaan over het donorselectiebeleid rond MSM. Net als voor de NVHP staat voor mij de veiligheid van ontvangers van bloedproducten te allen tijde voorop. Het COC heeft in de gesprekken duidelijk aangegeven dat dat voor hen niet anders is. Dat betekent dat alle betrokkenen het erover eens zijn dat het donorselectiebeleid rond MSM pas veranderd kan worden, als de veiligheid van bloedproducten daardoor niet negatief wordt beïnvloed.

### **Juridisch kader**

#### *Wet inzake bloedvoorziening*

Voor het juridisch kader is allereerst de Wet inzake bloedvoorziening (Wibv) relevant. Op grond van artikel 2 van deze wet draag ik de verantwoordelijkheid voor de bloedvoorziening. Ik moet deze dusdanig organiseren dat de voorziening voldoet aan de hoge eisen van veiligheid, doelmatigheid en kwaliteit. Op grond van artikel 3 van de Wibv is Sanquin aangewezen als de uitvoerende organisatie. Sanquin moet zijn werkzaamheden vervolgens op verantwoorde wijze uitvoeren (artikel 5 van de Wibv), ook bij een gewijzigd donorselectiebeleid voor MSM.

#### *Hof van Justitie van de Europese Unie*

Een rechter uit Frankrijk heeft een onderdeel van de Europese richtlijn<sup>8</sup> waarin criteria zijn benoemd voor het permanent uitsluiten van bloeddonatie, voorgelegd aan het Hof van Justitie van de Europese Unie (het Hof). In zijn uitspraak van 29 april jl. heeft het Hof geconcludeerd dat onder voorwaarden een permanente uitsluiting mogelijk is van bloeddonors die als gevolg van hun seksueel gedrag een groot risico hebben om ernstige bloedoverdraagbare infecties op te lopen.<sup>9</sup> De Franse rechter moet nagaan of in Frankrijk wordt voldaan aan deze voorwaarden. Een voorwaarde is dat de permanente uitsluiting moet bijdragen aan het waarborgen van een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid. Daarnaast stelt het Hof als voorwaarde dat de maatregel moet overeenstemmen met het evenredigheidsbeginsel. Dit houdt in dat er geen technieken of methoden beschikbaar zijn die een hoog niveau van de bescherming van ontvangers van bloedproducten kunnen waarborgen

<sup>7</sup> Briefadvies Hemofilie, Hiv en de Wbmv van de Gezondheidsraad, 21 april 2015.

<sup>8</sup> Punt 2.1 van bijlage III bij Richtlijn 2004/33/EG van de Commissie van 22 maart 2004 tot uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europese parlement en de Raad met betrekking tot bepaalde technische voorschriften voor bloed en bloedbestanddelen.

<sup>9</sup> Hof van Justitie van de Europese Unie, zaak C-528/13, 29 april 2015.

en die minder belastend zijn dan een permanent verbod van bloeddonatie voor de totale groep van MSM. Nu de onderzoeksgegevens van Sanquin en de Universiteit Maastricht bekend zijn, doet zich zo'n situatie in ons land voor.

#### *College voor de Rechten van de Mens/Algemene wet gelijke behandeling*

In het voorjaar van dit jaar komt het College voor de Rechten van de Mens (CRM) tot het oordeel dat actuele inzichten aanleiding geven om het huidige donorselectiebeleid voor MSM te herzien.<sup>10</sup> Het CRM stelt verder dat Sanquin al in augustus 2014, toen de verzoeker de heer D. permanent werd uitgesloten van bloeddonatie, had moeten onderzoeken of met een tijdelijke uitsluiting van de heer D. voldoende tegemoet zou zijn gekomen aan het belang van de volksgezondheid.

Voor zover het CRM hier lijkt aan te geven dat uitsluiting van een donor individueel beoordeeld en gemotiveerd moet worden, wil ik opmerken dat Sanquin in het belang van de veiligheid van de bloedvoorziening gebruik moet maken van zowel informatie die individuele donors verstrekken tijdens het donorselectieproces als van epidemiologische gegevens over het vóórkomen van bloedoverdraagbare infecties in risicogroepen. Dit gebeurt op een zorgvuldige en wetenschappelijk onderbouwde wijze. Voor meer informatie hierover verwijs ik naar de toelichting in de bijlage bij deze brief, waaruit blijkt dat risicogroepen op een zorgvuldige wijze aan de hand van epidemiologische gegevens worden geïdentificeerd. Op individueel niveau zijn er geen betrouwbare methoden om infectierisico's met voldoende zekerheid uit te sluiten. De uitspraak van het Hof laat ruimte voor de toepassing van een veiligheidsmaatregel op groepsniveau, waarbij men rekening houdt met de algemene doelstelling, namelijk het waarborgen van een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid.

Het CRM bevordert gelijke behandeling zoals de Algemene wet gelijke behandeling (Awgb) die waarborgt. Deze wet richt zich op het voorkómen van verboden onderscheid bij het aanbieden van goederen en diensten. Het CRM merkt het zich op altruïstische gronden beschikbaar stellen voor bloeddonatie aan als een «dienst», zoals bedoeld in artikel 7 van de Awgb.<sup>11</sup>

#### **Praktijk in Nederland en in andere landen**

##### *Verhoogd risico*

Mannen die seks hebben gehad met andere mannen lopen een groter risico op bloedoverdraagbare infecties. Uit Europese epidemiologische gegevens blijkt dat het aantal hiv-diagnoses sinds 1984 voortdurend is toegenomen.<sup>12</sup> De epidemie treft vooral hoogerisicogroepen, in het bijzonder MSM. Opvallend is verder dat zich in Nederland, in vergelijking met andere Europese landen, onder de nieuwe hiv-infecties relatief veel MSM bevinden. In 2013 bleek dat het aandeel van MSM in het totale aantal nieuwe hiv-infecties in Nederland gestegen is naar 71%.<sup>13</sup> Het aantal nieuwe hiv-infecties onder heteroseksuelen in Nederland is daarentegen stabiel laag. Wanneer het risico op hiv-infectie in Nederland voor MSM wordt vergeleken met heteroseksuelen, ligt het jaarlijkse aantal

<sup>10</sup> College voor de Rechten van de Mens, oordeel 2015-46, 24 april 2015.

<sup>11</sup> Het Ministerie van VWS is op dit moment in gesprek met het Ministerie van BZK over de reikwijdte van de term «dienst».

<sup>12</sup> European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC).

<sup>13</sup> Stichting HIV Monitoring.

nieuwe hiv-diagnoses bij MSM ongeveer honderd maal hoger dan bij heteroseksuelen.<sup>14</sup> Verder is sinds de jaren 80 van de vorige eeuw onder MSM een sterk verhoogd risico op infecties met hepatitis B-virus en syfilis gevonden. Ook zien we bij MSM sinds enkele jaren een verhoogd risico op infectie met het hepatitis C-virus.

#### *Windowdonaties*

Bloeddonaties worden met de modernste technieken gescreend op de eventuele aanwezigheid van ziekteverwekkers. Maar laboratoriumtesten kunnen een vroege infectie niet altijd opsporen. Dit komt doordat de hoeveelheid virussen op dat moment zo laag is, dat deze met de huidige technieken niet aan te tonen zijn. Maar de infectie kan toch via gedoneerd bloed worden overgedragen aan de ontvangers van bloedproducten. We noemen dat een «windowdonatie». Vervolgens kan de ontvanger de infectie via seksueel contact ook weer overdragen aan anderen. Bovendien worden uit één (window)donatie meerdere bloedproducten bereid. Een geïnfecteerde bloeddonor kan dus meerdere ontvangers besmetten. Nu kunnen we infectierisico's bij de toepassing van producten van menselijke oorsprong nooit helemaal uitsluiten. Toch moeten we windowdonaties zo veel mogelijk vermijden.

#### *Wachttijd van 12 maanden*

Vanwege het sterk verhoogde risico op bloeioverdraagbare infecties blijft, in Nederland en in andere Europese landen, een donorselectiemaatregel noodzakelijk voor mannen die seks hebben met mannen. In de meeste Europese landen worden MSM om die reden permanent uitgesloten van bloeddonatie. Sinds enkele jaren heeft een aantal Europese landen (Finland, Zweden en het Verenigd Koninkrijk met uitzondering van Noord-Ierland) ervaring opgedaan met MSM die na een periode van 12 maanden na het laatste MSM-contact bloed doneren. Na die periode kan er geen sprake meer zijn van een vroege infectie die via MSM-contact is opgelopen. Dan bestaat er dus ook geen verhoogd risico meer op een windowdonatie. De genoemde landen hebben aangegeven tot op heden geen negatieve effecten waar te nemen. Bovendien bevestigen cijfers van de Raad van Europa dat een tijdelijke uitsluiting van 12 maanden na het laatste MSM-contact geen nadelige invloed heeft gehad op de veiligheid van de bloedvoorziening in deze landen.<sup>15</sup>

#### *Plasmageneesmiddelen*

Ik merk hierbij nog op dat voor plasmageneesmiddelen een bijzondere situatie geldt. In geen enkel land wordt plasma van MSM geaccepteerd voor de bereiding van plasmageneesmiddelen. Ook de landen die MSM als bloeddonor toelaten na 12 maanden na het laatste MSM-contact, gebruiken geen plasma van MSM voor de bereiding van plasmageneesmiddelen. Het plasma van Britse donors wordt in het geheel niet gebruikt vanwege een verhoogd risico op de variant Creutzfeldt-Jacobziekte.

<sup>14</sup> Vergelijking van het aantal nieuwe hiv-infecties in recente jaren per 100.000 volwassen Nederlanders voor MSM enerzijds en personen met heteroseksuele contacten anderzijds, waarbij wordt aangenomen dat 1 op de 20 mannen tot de MSM-groep behoort; duidelijk wordt dan dat jaarlijks bij circa 1 op de 500 MSM tegenover 1 op de 45.000 personen met heteroseksuele contacten een hiv-infectie wordt vastgesteld.

<sup>15</sup> European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare van de Raad van Europa, jaarrapporten 2003 tot en met 2012.

## *Alternatieven*

Uw Kamer heeft in het verleden diverse alternatieven voor het donorselectiebeleid rond MSM geopperd, zoals het donorselectiebeleid in Italië of Spanje, het hebben van een monogame relatie of het hanteren van het criterium «veilig vrijen» (oftewel condoomgebruik). Daarnaast noemde het COC in deze discussie ook het donorselectiebeleid in Zuid-Afrika en Argentinië. Een ander alternatief zou een kortere wachttijd dan 12 maanden na het laatste MSM-contact kunnen zijn. Hoewel ik graag een van deze alternatieven wil toepassen, kan geen van deze alternatieven op dit moment de veiligheid van ontvangers van bloedproducten garanderen. Hieronder licht ik dat per alternatief toe.

### *Donorselectiebeleid in Italië en Spanje*

Sinds zo'n 15 jaar wordt in Italië en Spanje seks van mannen onderling niet meer als risicogedrag voor een bloeddonatie gehanteerd. In deze landen wordt het hebben van een nieuwe of meerdere sekspartner(s) als risicovol beschouwd en de betreffende (potentiële) donor wordt dan tijdelijk uitgesloten van bloeddonatie. Uit cijfers van de Raad van Europa blijkt dat het aantal nieuwe infecties van hiv, hepatitis B- en hepatitis C-virus onder trouwe donors in Italië en Spanje structureel een factor 5 tot 9 hoger ligt dan in Nederland en in landen die een tijdelijke uitsluiting hanteren van 12 maanden na het laatste MSM-contact.<sup>16</sup> De Spaanse bloedtransfusiedienst bevestigt dit beeld. Deze heeft aangegeven dat het aantal hiv-positieve bloeddonaties tussen 2003 en 2008 fors is toegenomen en dat circa 75% hiervan afkomstig was van MSM. Het is mogelijk dat een toename van het aantal infecties onder trouwe donors tot meer windowdonaties leidt. Dat is ongewenst. Zoals gezegd kan één windowdonatie meerdere ontvangers van bloedproducten besmetten. Deze ontvangers, onbewust van de opgelopen besmetting, kunnen op hun beurt de infectie overbrengen op personen met wie zij seksueel of nauw contact hebben. Zo kan een besmettingsketen ontstaan die verder reikt dan de MSM-donors en de ontvangers van bloedproducten.

### *Donorselectiebeleid in Zuid-Afrika en Argentinië*

Sinds kort worden MSM in Zuid-Afrika en Argentinië als bloeddonor toegelaten en beschouwen deze landen het hebben van een nieuwe of meerdere sekspartner(s) nu als bezwaar voor bloeddonatie. De (potentiële) donor wordt dan tijdelijk uitgesloten van bloeddonatie. Het is niet bekend wat het effect is van deze beleidswijziging op het aantal incidenten in de bloedtransfusiepraktijk van die landen. Bovendien zijn de epidemiologische omstandigheden in deze landen niet te vergelijken met die van Nederland. Volgens de meest recente statistieken is meer dan 12% van de Zuid-Afrikaanse bevolking hiv-positief. In Nederland wordt het aantal hiv-positieven geschat op ongeveer 0,14% van de bevolking. Er zijn verder geen infectiecijfers van de Zuid-Afrikaanse bloedvoorziening bekend. Deze zijn wel bekend van de Argentijnse bloedvoorziening.<sup>17</sup> Het aantal hiv-infecties bij bloeddonors in Argentinië ligt een factor 60 hoger dan in Nederland. Bovendien zijn hiv-infecties in Argentinië in vergelijking met Nederland minder geconcentreerd in de MSM-groep. Een ander groot verschil is dat een patiënt die in Argentinië een bloedtransfusie nodig heeft, zelf een of meer donors moet werven om de bloedvoorraad weer

<sup>16</sup> European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare van de Raad van Europa, jaarrapporten 2003 tot en met 2012.

<sup>17</sup> Flichman et al., Prevalence and trends of markers of hepatitis B virus, hepatitis C virus and human immunodeficiency virus in Argentine blood donors. *BMC Infectious Diseases* 2014, 14:218.

aan te vullen. Deze donors doneren vaak eenmalig. Het kwaliteitssysteem van beide landen voldoet niet aan de kwaliteitseisen die gelden voor bloedvoorzieningsorganisaties in de lidstaten van de Europese Unie.<sup>18</sup> Deze landen kunnen vaak niet anders omdat zij geen kans zien of het zich niet kunnen veroorloven om toe te werken naar een systeem met vrijwillige, onbetaalde bloeddonaties van grotendeels trouwe donors. In Westerse landen is de bloedvoorziening en de veiligheid van bloedproducten aantoonbaar beter geregeld.

### *Monogame relatie*

Er zijn geen landen bekend die het criterium «monogame relatie» hanteren bij de selectie van bloeddonors. We hebben hier dus geen gegevens over. Het hebben van een monogame relatie lijkt echter geen betrouwbaar criterium voor een veilige bloedvoorziening. Uit een Nederlandse studie blijkt namelijk bij 26% van de hiv-infecties bij MSM, de vaste sekspartner de bron te zijn.<sup>19</sup> Bovendien spreekt de donorarts alleen de (potentiële) donor en niet diens vaste partner tijdens de donorkeuring. Belangrijke informatie om het infectierisico bij de donor in te kunnen schatten is daarmee onbekend voor de donorarts. Het hanteren van het hebben van een monogame relatie als criterium kan daardoor leiden tot een verhoogd risico op windowdonaties door MSM die, onwetend, kort tevoren door hun vaste seksuele partner besmet zijn geraakt met hiv of een ander bloedoverdraagbaar virus.

### *Veilig vrijen*

Om verschillende redenen is condoomgebruik (of «veilig vrijen») geen geschikt selectiecriterium. Allereerst ervaren veel donors de huidige vragen van Sanquin naar seksueel gedrag nu al als een inbreuk op hun privacy. Het gedetailleerd doorvragen door donorartsen naar (on)beschermde seksuele contacten en eventuele incidenten tijdens condoomgebruik zal dit gevoel van onbehagen bij donors versterken. Dit zal een eerlijke beantwoording van de vragen op de donorvragenlijst nadelig beïnvloeden en ten koste gaan van de veiligheid van de bloedvoorziening. Verder kunnen grote verschillen bestaan in de kwaliteit van condooms. Via het internet zijn bijvoorbeeld (goedkopere) niet-CE gemarkeerde condooms verkrijgbaar in het buitenland. Condooms zijn beperkt houdbaar en hangt de houdbaarheid samen met de omstandigheden waaronder de condooms zijn bewaard. Ook kunnen ze op een andere wijze, bijvoorbeeld te langdurig, worden gebruikt dan wordt geadviseerd, waardoor de kans op scheuren van het condoom toeneemt. Het is voor Sanquin ondoenlijk om al deze aspecten rondom het condoomgebruik aan donors voor te leggen en te bespreken. Bovendien blijkt uit een groot Canadees onderzoek bij MSM dat hiv-infecties opvallend vaak optreden ondanks condoomgebruik.<sup>20</sup> Incidenten, in de vorm van scheuren en afglijden, bleken in de praktijk vaak voor te komen. Verder bleek dat voorafgaand aan het condoomgebruik vaak al sprake was van genitaal, anaal of oraal contact, of dat het condoom vroegtijdig werd verwijderd. Uit het onderzoek bleek dat 51% van de nieuwe hiv-infecties bij MSM plaatsvond via anaal contact, ondanks het gebruik van condooms

<sup>18</sup> Richtlijn 2002/98/EG van het Europees parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad (PbEU 2003, L33).

<sup>19</sup> Jansen et al., Ongoing HIV-1 transmission among men who have sex with men in Amsterdam: a 25-year prospective cohort study. *AIDS* 2011;25:493–501.

<sup>20</sup> Remis RS. et al., HIV transmission among men who have sex with men due to condom failure, *Plos One*, september 2014, volume 9, issue 9.

tijdens het anale contact. Uit het (consequent) gebruik van condooms kan dus niet worden afgeleid dat er geen infectierisico's zijn.

#### *Wachttijd korter dan 12 maanden*

Sanquin kan de veiligheid van de bloedvoorziening op dit moment niet garanderen wanneer het donorselectiebeleid rond MSM wordt aangepast naar een tijdelijke uitsluiting korter dan 12 maanden na het laatste MSM-contact. Met een dergelijke korte wachttijd is nergens in de wereld ervaring opgedaan. Hierdoor is het effect op de (perceptie van) veiligheid van de bloedvoorziening onzeker. Ook andere landen die zijn overgegaan tot het als bloeddonor toelaten van MSM na 12 maanden na het laatste MSM-contact verzamelen eerst (wetenschappelijke) gegevens over het effect van de beleidswijziging om later, aan de hand van die gegevens, te kunnen beoordelen of een wachttijd korter dan 12 maanden na het laatste MSM-contact mogelijk is zonder dat de veiligheid voor ontvangers van bloedproducten daardoor negatief wordt beïnvloed.

#### **Standpunt op het onderzoeksrapport MSM & Bloeddonatie**

Ik heb al eerder aangegeven dat ik veel sympathie heb voor de bedoelingen van de motie van Van Gent, Dijkstra en Marcouch.<sup>21</sup> Het kabinet heeft emancipatie en gelijke rechten hoog op de agenda staan. Tegelijkertijd kan het donorselectiebeleid rond MSM alleen gewijzigd worden als de veiligheid van ontvangers van bloedproducten niet negatief wordt beïnvloed.

In mijn standpunt op de resolutie van de Raad van Europa<sup>22</sup>, heb ik aangegeven dat wetenschappelijke gegevens moeten aantonen dat MSM bloed kunnen doneren zonder dat de veiligheid van ontvangers van bloedproducten in het geding komt.<sup>23</sup> Dit is niet alleen in lijn met de resolutie van de Raad van Europa, maar ook met recente uitspraken van het Hof en de CRM.

De uitkomsten van het onderzoek door Sanquin en de Universiteit Maastricht tonen niet aan dat het als donor toelaten van MSM 12 maanden na het laatste MSM-contact, de veiligheid van bloedproducten nadelig zal beïnvloeden. Daarom is het niet langer te rechtvaardigen om MSM op voorhand definitief uit te sluiten van bloeddonatie.

Op basis van het onderzoek, het overleg met betrokken partijen, het juridisch kader en de ervaringen in andere Europese landen, heb ik besloten Sanquin te verzoeken het donorselectiebeleid voor MSM aan te passen, door MSM niet langer zonder meer permanent uit te sluiten van donatie op basis van seksueel risicogedrag. In plaats daarvan kunnen MSM voor bloeddonatie worden geaccepteerd nadat een periode van 12 maanden na het laatste MSM-contact is verstreken, naar het voorbeeld van Finland, Zweden en het Verenigd Koninkrijk.

Daarnaast vraag ik Sanquin internationale ontwikkelingen op dit gebied te volgen en waar mogelijk mee te werken aan onderzoek om uit te zoeken of en onder welke voorwaarden een kortere wachttijd dan 12 maanden na het laatste MSM-contact kan worden gehanteerd.

<sup>21</sup> Kamerstuk 30 420, nr. 173.

<sup>22</sup> Resolution on sexual behaviours of blood donors that have impact on transfusion safety, CM/Res(2013)3, 27 march 2014.

<sup>23</sup> Kamerstuk 29 477 / 30 420, nr. 22.



In het algemeen is uit het onderzoek van Sanquin en de Universiteit Maastricht gebleken dat de tijdens het donorselectieproces gehanteerde definitie van seksueel contact en de kennis over de gevolgen van windowdonaties voor verbetering vatbaar zijn. Daarom zal ik Sanquin ook verzoeken om personen die bloed willen doneren beter bewust te maken van zowel de definitie van seksueel contact als de gevolgen van windowdonaties.

Met deze besluiten doe ik recht aan het belang van gelijke behandeling én aan het belang van de veiligheid van de bloedvoorziening in ons land. Mijn overwegingen hierbij hoop ik u met deze brief helder te hebben uiteengezet.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E.I. Schippers

## **Bijlage bij Standpunt rapport MSM & Bloeddonatie**

### *Veiligheid bloedvoorziening*

Een veilige bloedvoorziening is grotendeels afhankelijk van het strikt toepassen van donorselectie maatregelen. Aan de hand van Europese richtlijnen en epidemiologische gegevens sluit Sanquin personen met een verhoogd risico op een bloedoverdraagbare infectie tijdelijk of permanent uit van bloeddonatie. De donorvragenlijst wordt zodanig opgesteld dat personen met een dergelijk verhoogd risico voorafgaand aan de bloeddonatie worden geïdentificeerd. De wijze waarop bloeddonors in Nederland worden geselecteerd is bijzonder effectief. Uit wetenschappelijk onderzoek blijkt dat bloedoverdraagbare infecties minder vaak voorkomen bij bloeddonors dan in de algemene bevolking.<sup>24</sup>

Uit epidemiologisch onderzoek blijkt dat bepaalde seksuele contacten risicovoller zijn dan andere, zoals seks tegen betaling (in de vorm van geld of drugs), seks met iemand die besmet is met hiv of een andere seksueel overdraagbare infectie, seks met iemand die afkomstig is uit een streek waar aids veel voorkomt, of seks met een man die seks heeft gehad met andere mannen (MSM). Uit epidemiologische gegevens blijkt eveneens dat onder MSM sprake is van een sterk verhoogd risico op bloedoverdraagbare infectieziekten zoals hiv, hepatitis B en C en syfilis. Ook zijn nieuwe hiv-besmettingen sterk gerelateerd aan seksueel contact tussen MSM. Dit is in het bijzonder in Nederland het geval.

### *Windowperiode en houdbaarheid van bloedproducten*

Personen die net besmet raken met een seksueel overdraagbare infectie voelen zich in de eerste periode na de besmetting meestal (nog) niet ziek. Zij kunnen de infectie dan onbewust via seksueel verkeer of via bloedtransfusie overdragen naar anderen. Vroege infecties zijn met de huidige laboratoriumtesten niet in alle gevallen op te sporen. Testen hebben namelijk een drempelwaarde en daarnaast duurt het enige tijd totdat een hoeveelheid micro-organismen<sup>25</sup> is gevormd die de drempelwaarde overschrijdt (de zogenaamde windowperiode). Met de modernste technieken duurt de windowperiode bij hepatitis C-virus ongeveer 7 dagen, bij hiv ongeveer 12 dagen, en bij hepatitis B-virus circa 25 dagen met uitschieters naar 6 maanden.

De houdbaarheid van bloedplaatjes is, onder de juiste condities, een week en die van rode bloedcellen enkele weken. Deze houdbaarheid wordt zelfs korter wanneer de producten een specifieke behandeling ondergaan, zoals bestraling. Het is dan ook niet mogelijk om deze bloedproducten te bewaren totdat de donor bij een volgende donatie opnieuw wordt getest en deze producten pas dan vrij te geven voor transfusiedoeleinden. De vrijgifte van bloedproducten vindt daarom plaats op basis van de gegevens die de donor heeft verstrekt over de afwezigheid van risico's op bloedoverdraagbare infecties in combinatie met testuitslagen.

### *Donatiewens, risicoperceptie en (non-)compliance*

Zoals is uitgelegd kunnen infecties in de eerste periode nadat een donor deze heeft opgelopen niet in alle gevallen worden opgespoord met laboratoriumtesten. Het voorkomen van infectieoverdracht via bloedtransfusies in deze windowperiode is afhankelijk van het waarheidsgetrouw beantwoorden van vragen in de donorvragenlijst. De donatiewens en

<sup>24</sup> <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26355711>.

<sup>25</sup> Of vorming van afweerstoffen tegen het micro-organisme (de zogenaamde anti-lichamen).

risicoperceptie van de donor kunnen het waarheidsgetrouw beantwoorden van de vragen beïnvloeden.

Een essentieel onderdeel dat bijdraagt aan de veiligheid van bloedtransfusies is het gebruik van een donorvragenlijst. Elke (potentiële) donor moet deze vragenlijst waarheidsgetrouw invullen. Met de beantwoording van de vragen geeft de donor aan wat zijn leefstijl en gezondheidssituatie is. De informatie die de donor verstrekt, kan echter afwijken van de werkelijke situatie. De mate waarin de door de donor verstrekte informatie overeenkomt met de werkelijke situatie wordt uitgedrukt met het begrip compliance. De donorarts zal aan de hand van de beantwoording van de donorvragenlijst een eerste inschatting maken of iemand een verhoogd risico vormt wanneer het gaat om een bloedoverdraagbare infecties. Deze inschatting is belangrijk omdat de donor een infectie bij zich kan dragen zonder zich ziek te voelen.

Er is sprake van non-compliance wanneer de donor antwoorden geeft die niet overeenkomen met de werkelijke situatie. Dit ondermijnt de betrouwbaarheid van de donorselectie omdat de risico-inschatting van een donorarts op onjuiste informatie gebaseerd wordt. Non-compliance kan vele redenen hebben. Onbewuste non-compliance houdt in dat personen niet weten dat ze de vraag verkeerd invullen, bijvoorbeeld omdat zij de vraag niet begrijpen, of onjuiste definities hanteren. Bewuste non-compliance houdt in dat personen bewust de keuze maken een onjuist antwoord op een vraag te geven. Dit kan bijvoorbeeld samenhangen met een lage risicoperceptie hebben, een hoge donatiewens en/of onvrede over het gevoerde donorselectiebeleid.

Gegevens over de donatiewens en risicoperceptie bij mannen die seks hebben gehad met andere mannen ontbraken tot kort geleden. Er waren ook geen gegevens bekend over de mate van compliance en non-compliance in deze groep. Het onderzoek van Sanquin en de Universiteit Maastricht biedt duidelijkheid over de donatiewens en risicoperceptie van MSM, niet-MSM en vrouwen. Deze blijken niet wezenlijk van elkaar te verschillen. Verder is gebleken dat de mate van non-compliance van MSM die bloeddonor worden gering zal zijn.