

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> 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
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Ons kenmerk
1718664-207946-IGJ

Bijlagen
1

Uw brief
03 juli 2020

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

Datum 20 augustus 2020
Betreft Kamervragen

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van het Kamerlid Van Gerven (SP) over het bericht 'Groot alarm bij de bloedbank: alweer een zak vol zwarte deeltjes' (2020Z13474). De uiterlijke beantwoording van de vragen uit deze set was gesteld op 24 juli 2020. Helaas is door een technische storing van het systeem en vanwege het reces geen uitstelbrief verzonden.

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg
en Sport,

T. van Ark

Antwoorden op vragen van het lid Van Gerven (SP) aan de minister voor Medische Zorg over het bericht 'Groot alarm bij de bloedbank: alweer een zak vol zwarte deeltjes'(2020Z13474) .

vraag 1

Wat is uw reactie op het bericht 'Groot alarm bij de bloedbank: alweer een zak vol zwarte deeltjes'?
1)

Vraag 2

Hoe lang bent u al op de hoogte van deze problemen bij bloedbank Sanquin? Welke informatie die is gepubliceerd in *dePlasma Files* waren u nog niet bekend?

Antwoord vragen 1 en 2

In het artikel wordt aandacht gevraagd voor een incident dat in 2011 heeft plaatsgevonden. Het betreft de aanwezigheid van zwarte deeltjes in zakken gedoneerd plasma. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) is belast met het toezicht op de kwaliteit en veiligheid van de zorg. Daaronder vallen ook bloedproducten en medische hulpmiddelen. Vanuit haar rol als toezichthouder was de IGJ betrokken bij deze casus. Plasma dient ten alle tijden op een veilige manier ontvangen te worden door patiënten. Gebruikers van medische hulpmiddelen moeten kunnen vertrouwen op veilige medische producten en de veilige toepassing ervan.

De IGJ is in juni 2011 door Sanquin en fabrikant, Haemonetics, geïnformeerd over een tiental incidenten die zich hebben voorgedaan rond zwarte deeltjes in plasma. Haemonetics heeft destijds de centrifugekommen die niet aan de veiligheidseisen voldeden van de markt gehaald. Dit is een gebruikelijke 'corrigerende maatregel' die fabrikanten kunnen nemen in dergelijke situaties. Na het van de markt halen van deze centrifugekommen, zijn er geen nieuwe incidenten bij de IGJ gemeld door Haemonetics of Sanquin. In de berichtgeving van de NRC wordt aangegeven dat er in de jaren erna opnieuw zwarte deeltjes werden aangetroffen door Sanquin. Na de meldingen van de incidenten uit 2011 is er noch door Sanquin, noch door Haemonetics noch door derden melding gemaakt bij IGJ.

Vraag 3

Hoeveel van de 600 incidenten met onverklaarbare deeltjes hebben in Nederland plaatsgehad?

Antwoord vraag 3

De IGJ heeft in juni 2011 een melding van Sanquin ontvangen over een tiental incidenten met 'zwarte deeltjes' in plasma die zich in Nederland hebben voorgedaan. Zowel Sanquin als Haemonetics heeft na de melding van de incidenten uit 2011 geen meldingen gemaakt bij de IGJ. De IGJ onderzoekt enerzijds de aard van de berichtgeving door de NRC en anderzijds of er sprake is geweest van incidenten die gemeld hadden moeten worden.

Vraag 4:

Hoe kan het dat er 600 incidenten hebben kunnen plaatsvinden? Hoe kan het dat deze problemen al ruim acht jaar voortduren?

Antwoord vraag 4

In het artikel is aangegeven dat in de afgelopen 15 jaar wereldwijd 360 miljoen plasmadonaties zijn uitgevoerd. Daarover heeft Haemonetics ongeveer tweeduizend klachten ontvangen; ofwel 0,0006%. Deze klachten zijn wereldwijd gemeld bij de aangewezen nationale autoriteiten, waaronder die in Frankrijk en Nederland. Voordat een medisch hulpmiddel op de markt toegelaten wordt, gaat daar een zorgvuldig voortraject aan vooraf. De fabrikant dient vervolgens te blijven onderzoeken of het product nog steeds voldoet aan de geldende wettelijke eisen voor veiligheid en effectiviteit. In dit onderzoek wordt de veiligheid van een product consistent gemonitord als onderdeel van de verplichte post-marketsurveillance. De fabrikant moet op basis van de informatie

die dat oplevert de risicoanalyse van het product aanpassen en waar nodig maatregelen treffen, bijvoorbeeld door het product zelf aan te passen of extra gebruiksinstructies te verstrekken. Dit heeft bijvoorbeeld in deze casus ertoe geleid dat er correctieve maatregelen zijn getroffen waarbij centrifugekommen die niet aan de veiligheidseisen voldeden uit de handel zijn gehaald. Deze maatregel heeft ervoor gezorgd dat het aantal incidenten relatief gezien klein is. Aangenomen kan dus worden dat het niet zo is dat acht jaar lang dezelfde problemen zijn blijven bestaan.

Daarnaast is het van belang dat gesignaleerde veiligheidsrisico's door de fabrikant gemeld worden bij de aangewezen nationale autoriteiten, in Nederland is dat de IGJ. Een goede en vroegtijdige signalering maakt dat ook de IGJ proactief kan handelen en daarmee tijdig kan ingrijpen.

Vraag 5

Hoe oordeelt u over het feit dat het bedrijf Haemonetics B.V. bij onderzoek mogelijk toxische stoffen in het bloedplasma heeft aangetroffen maar dit niet in haar (vertrouwelijke) rapport benoemt?

Antwoord vraag 5

Zowel de IGJ als ik zijn niet bekend met het rapport. Ik kan daar dus geen oordeel over vormen. De IGJ heeft bij Haemonetics aanvullende vragen gesteld en het rapport opgevraagd.

Vraag 6

Hoe oordeelt u in het algemeen over de rol die Haemonetics heeft gespeeld in deze geschiedenis?

Antwoord vraag 6

Het is op dit moment te vroeg voor een oordeel. Niet alle feiten en details zijn bekend bij de IGJ. De IGJ heeft het rapport opgevraagd. Indien de inhoud van het rapport daar aanleiding toe geeft, zal de IGJ verder in gesprek gaan met de betrokken partijen, het onderwerp op Europees niveau bespreken met haar collega-toezichthouders en zal zij met andere lidstaten de rol van Haemonetics evalueren.

Vraag 7

Hebben bloeddonoren of ontvangers van bloed in Nederland risico gelopen? Zo ja welk risico en zijn de desbetreffende personen daar tijdig van op de hoogte gesteld?

Antwoord vraag 7

Sanquin heeft de IGJ in 2011 geïnformeerd dat het gebruik van een filter afdoende was om de donoren te beschermen en zij geen tot hooguit een verwaarloosbaar risico hebben gelopen wanneer deeltjes gemist zouden zijn. Verder heeft Sanquin in 2011, op basis van de rapporten van de fabrikant, aangegeven dat de zwarte deeltjes biologisch afbreekbaar waren. Destijds oordeelde Sanquin dat het lichaam de deeltjes die het filter zouden passeren, zou afbreken. De IGJ heeft dat als afdoende beschouwd en geen nader onderzoek verlangd. De donoren en ontvangers zijn naar weten van IGJ om die reden niet nader geïnformeerd. De IGJ is in gesprek met Sanquin of zich vergelijkbare incidenten hebben voorgedaan na 2011.

Vraag 8

Waarom zijn de schadelijke gevolgen van deeltjes voor donoren op korte en langere termijn zolang niet onderzocht? Hoe kan het dat de Franse toezichthouder een zeer kritisch rapport van wetenschappers (met daarin de waarschuwing 'dat als er niet „heel snel“ meer onderzoek wordt gedaan, en meer duidelijkheid komt over oorsprong en samenstelling van de deeltjes, over de risico's die patiënten en donoren lopen, medische hulpmiddelen met dit soort draaiende onderdelen in de ban dienen te worden gedaan') naast zich neer heeft gelegd?

Antwoord vraag 8

Volgens de Franse autoriteiten is het rapport van het Temporary Specialistic Committee (CSST) in 2017 gepubliceerd, zonder dat er al daadwerkelijk deeltjes waren onderzocht. Het CSST heeft in haar rapport alleen besproken wat in theorie de gevaren zouden kunnen zijn. Een volledige risicobeoordeling mist aangezien niet kon worden vastgesteld of patiënten ook aan vervuiling waren blootgesteld. Na publicatie van het rapport hebben de Franse autoriteiten de oorsprong en samenstelling van de deeltjes in het plasma onderzocht. De deeltjes zijn geïdentificeerd als afgebroken eiwitten (lichaamseigen stoffen). Er was geen bewijs voor de aanwezigheid van deeltjes afkomstig van de centrifugekom zelf. Daarnaast heeft zij het ontstaan van deeltjes in de onderzoeksetting niet kunnen reproduceren. Het verschijnen van deeltjes in plasma is zo zeldzaam dat er geen basisoorzaak is gevonden.

Vraag 9

Wat was de reactie van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) op de eerste melding op 1 juni 2011 over problemen met deeltjes en de keuze om het type centrifugekom niet langer te gebruiken?

Antwoord vraag 9

Haemonetics heeft de IGJ geïnformeerd dat op basis van gevonden deeltjes hij een deel van de centrifugekommen van de markt zou halen. De IGJ heeft vervolgens aanvullende vragen gesteld over de basisoorzaak. Deze bleek te liggen in het productieproces in Schotland. Bij het aanscherpen van de specificaties is de mal voor de komproductie een fractie kleiner geworden dan gewenst. Dit leidde bij gebruik van de kom tot extra vibraties, wat de kans op loslaten van deeltjes van de afsluitring vergrootte. De IGJ heeft in 2011 besloten dat op basis van de corrigerende actie van de fabrikant er geen aanvullende acties nodig waren. De fabrikant heeft adequaat gereageerd door de centrifugekommen die niet aan de veiligheidseisen voldeden terug te roepen. Daarnaast heeft Haemonetics de aanpassingen doorgevoerd in het productieproces om herhaling te voorkomen.

Vraag 10

Waarom deed de IGJ in het najaar van 2018 geen verder onderzoek, nadat zij was ingeseind door de Franse toezichthouder? Hoe kan het dat de IGJ enkel op basis van opmerkingen van de fabrikant oordeelde dat de situatie voor Nederland 'niet relevant' was?

Vraag 11

Gaat de IGJ deze problemen alsnog onderzoeken?

Antwoord vragen 10 en 11

De Franse autoriteiten en Haemonetics hebben destijds aangegeven dat het probleem alleen optrad bij de in Frankrijk gebruikte apparatuur. Ook was er geen signaal vanuit Sanquin dat er in Nederland problemen waren geweest. De in Nederland gebruikte centrifugekommen zijn anders dan die gebruikt werden in Frankrijk en ook de wijze van gebruik is anders. De Nederlandse centrifugekommen brachten minder risico's met zich mee dan die in Frankrijk in gebruik waren. Dit is recent opnieuw aan de IGJ bevestigd door Haemonetics. De IGJ is in gesprek met Sanquin over incidenten die zich sinds 2011 mogelijk voorgedaan hebben, maar niet gemeld zijn bij de IGJ.

Vraag 12

Hoe oordeelt u over de regelgeving voor fabrikanten van medische hulpmiddelen dat zij alleen gebeurtenissen hoeven te melden die tot zwaar letsel of de dood (hadden kunnen) leiden? Bent u van mening dat dergelijke regels ook moeten gelden als er al jarenlang, vanuit verschillende landen, meldingen op hetzelfde onderwerp binnenkomen? Bent u van mening dat deze regelgeving aangepast moet worden?

Antwoord vraag 12

Fabrikanten zijn niet alleen verplicht om incidenten met medische hulpmiddelen te melden als die (kunnen) leiden tot ernstig letsel of overlijden. Fabrikanten zijn wettelijk verplicht om ook significante toenames van minder ernstige incidenten te melden bij de IGJ. Ik ben daarom van mening dat de regelgeving niet hoeft te worden aangepast. Wanneer Eudamed (Europese Databank voor medische hulpmiddelen) gereed is, moeten fabrikanten die medische hulpmiddelen in Europa in de handel brengen in deze databank registraties bijhouden van ernstige incidenten als wel van trends van minder ernstige incidenten. Centrale registratie maakt de ernst van de situatie sneller inzichtelijk als meldingen bij verschillende lidstaten binnenkomen. Zodoende kan ook snel ingegrepen worden.

Vraag 13

Deelt u de de mening dat degelijke producten pas op de markt dienen te komen als is bewezen dat ze veilig zijn?

Antwoord vraag 13

Een medisch hulpmiddel moet aan strenge eisen op het gebied van veiligheid en effectiviteit voldoen, voordat het in de Europese handel gebracht mag worden. Voor hulpmiddelen die in een hogere risicoklasse vallen, beoordeelt een door de overheid aangewezen instantie (notified body) of het hulpmiddel deze wettelijke eisen voldoet. Als dat het geval is, geeft de notified body daarvoor een CE-certificaat af. Pas dan mag een fabrikant een medisch hulpmiddel in Europa in de handel brengen. Vervolgens is de fabrikant verplicht om ervaringen van gebruikers met zijn hulpmiddel te volgen en op basis daarvan verdere verbeteringen aan te brengen (post-market surveillance). Het onderzoeken en rapporteren van incidenten en het uitvoeren van eventuele correctieve acties maakt daar onderdeel van uit. Uiteindelijk zitten er aan elk hulpmiddel veiligheidsrisico's waardoor volledige veiligheid in principe nooit te garanderen is. Door medische hulpmiddelen consistent te blijven monitoren kunnen de veiligheidsrisico's van een hulpmiddel wel tot een minimum beperkt worden.

Vraag 14

Bent u van mening dat ook de Nederlandse bloedbank Sanquin op de hoogte had moeten worden gesteld van de schikking tussen Haemonetics en de Franse bloedbank nadat bekend werd dat zij tweedehands reserveonderdelen als nieuw hadden verkocht? Heeft een dergelijke situatie ook in Nederland plaatsgevonden?

Antwoord vraag 14

Als de Franse autoriteiten van mening zijn dat de fabrikant niet conform wet- en regelgeving handelt, kunnen zij besluiten het land waar de fabrikant gevestigd is (in dit geval Zwitserland) te vragen om actie te ondernemen. Zij kunnen daarbij besluiten om gelijk alle Europese lidstaten te informeren. In dit geval werd Nederland echter niet geïnformeerd. Wanneer een fabrikant een correctieve actie uitvoert of als een hulpmiddel niet aan de eisen voldoet, informeren lidstaten elkaar hier actief over. Dit draagt bij aan een goede en vroegtijdige signalering binnen Europa, waardoor ook Nederland tijdig en proactief kan handelen. Inmiddels heeft Haemonetics bij de IGJ aangegeven dat er in Europa geen tweedehands onderdelen worden gebruikt voor de plasmaferesemachines.

Vraag 15

Is iedere donor die onbekende risico's loopt er één te veel? Zo ja, wat gaat u ondernemen om verdere problemen te voorkomen?

Antwoord vraag 15

Ik vind het fantastisch dat er zoveel donoren zijn die bereid zijn plasma te doneren. Ik doe er dan ook alles aan om de risico's van donatie zo klein mogelijk te houden voor zowel de donor als de ontvanger. De IGJ is in gesprek met Sanquin en Haemonetics om de risico's in kaart te brengen zodat een dergelijke situatie in de toekomst voorkomen kan worden.

1) NRC, 1 juli 2020, 'Groot alarm bij de bloedbank: alweer een zak vol zwarte deeltjes'

https://www.nrc.nl/nieuws/2020/07/01/groot-alarm-bij-de-bloedbank-alweer-een-zak-vol-zwarte-deeltjes-a4004647?utm_source=push&utm_medium=breaking_news&utm_term=20200701