

2020Z13474

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» (ingezonden 3 juli 2020).

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 de *Plasma Files* waren u nog niet bekend?

Vraag 3

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

Vraag 4

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

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?

Vraag 6

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

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?

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

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?

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?

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?

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?

Vraag 13

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

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?

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?