

Antwoorden op kamervragen van het Kamerlid Arib over het gevaar van HIV-besmetting als gevolg van lekkende dialyseapparatuur.
(20102040503720)

1.

Hebt u kennisgenomen van het bericht dat bij vijf Nederlandse dialysecentra lekken zijn geconstateerd in bloedscheidingsfilters die worden gebruikt in dialyseapparatuur voor nierpatiënten? 1) Zo ja, kunt aangeven wanneer u hiervan op de hoogte was?

1.

Ja, op 30 augustus 2004.

2.

Is al sinds mei 2004 bekend dat de filters van de dialyseapparatuur lekken vertonen? Zo ja, kunt u aangeven wat is ondernomen om de mankementen te verhelpen?

2.

Ja, dit was bekend bij de wederverkoper Cablon Medical in Leusden.

Cablon Medical heeft de betrokken vijf Nederlandse dialysecentra op 7 september 2004 per brief verzocht de bloedlijnen voor hemodialyse met de desbetreffende bloedscheidingsfilters naar dit bedrijf terug te sturen. Voorts heeft Cablon Medical de bewuste dialysecentra per genoemde brief een protocol toegezonden betreffende het opnieuw in gebruik nemen van de dialyseapparatuur. Bovendien heeft Cablon Medical enkele weken vóór 7 september 2004 de bewuste dialysecentra mondeling geadviseerd om tijdelijk een tweede bloedscheidingsfilter tussen de dialyseapparatuur en de bloedlijn voor hemodialyse te plaatsen, waardoor het probleem niet meer zou kunnen plaatsvinden.

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) heeft de betrokken fabrikant Pronefro in Portugal bij brief van 8 september 2004 aangeschreven. Pronefro heeft per fax van 10 september 2004 bevestigd, dat de bewuste bloedlijnen voor hemodialyse alleen in Nederland zijn geleverd. De IGZ heeft toen besloten, alvorens verder actie te ondernemen, het eindrapport van Pronefro, dat uiterlijk 30 oktober 2004 bij de IGZ bekend moest zijn, af te wachten. Dit rapport is uiteindelijk op 3 november 2004 bij de IGZ bekend geworden. Volgens dit rapport ligt de oorzaak bij het bloedscheidingsfilter van de toeleverancier KABO in Italië. Gelet op de moeizame informatieverstrekking door KABO heeft de IGZ per brief van 24 november 2004 de Italiaanse overheid verzocht na te gaan aan wie nog meer dan Pronefro deze filters zijn geleverd. De achterliggende gedachte van de IGZ is, indien nodig, de mogelijk andere betrokken EU-lidstaten te informeren.

3.

Kunnen de lekken in de filters van de dialysemachines ertoe leiden dat patiënten besmet raken met infectieziekten als het HIV-virus en hepatitis? Is het waar dat tot op heden volstrekt kan worden uitgesloten dat van overdracht van ziekten sprake is geweest?

3.

Ja.

Nee, dit kan niet volstrekt worden uitgesloten. De kans echter dat er overdracht van ziekten heeft plaatsgevonden is gering. Een eerste screening heeft dit bevestigd, er zijn namelijk nog geen besmettingen geconstateerd.

4.

Herinnert u zich het onderzoek van de Arbeidsinspectie binnen zorginstellingen 2) en het Inspectierapport naar het infectieziektepreventiebeleid in zorginstellingen? 3) Kunt u aangeven hoe het mogelijk is dat er in zorginstellingen ondanks de vele waarschuwingen uit

onderzoek en advies, zich nog altijd situaties voordoen waarbij de veiligheid niet gegarandeerd kan worden voor bescherming tegen infectieziekten?

4.

Het rapport van de Arbeidsinspectie richt zich op de mogelijke besmetting van zorgverleners in een instelling met Hepatitis B. Uit onderzoeken van de Arbeidsinspectie is in het verleden gebleken dat nog niet alle medewerkers die zélf risico lopen op een besmetting in instellingen voldoende zijn geïnformeerd en beschermd. Het gaat daarbij vooral om de verzorg- en verpleeghuizen. De werkgevers zijn verplicht om de werknemers een vaccinatie aan bieden, indien zij risico lopen op een hepatitis B infectie op het werk. De controles en eventuele her-controles in instellingen leiden uiteindelijk wel tot de gewenste situatie, waarbij de werknemers die risico lopen een vaccinatie krijgen aangeboden.

De Inspectie voor de Gezondheidszorg heeft in april 2004 een rapport uitgebracht over iatrogene Hepatitis B. Hier gaat het om de besmetting van patiënten via zorgverleners in ziekenhuizen. De inspectie heeft in april geconstateerd dat de ziekenhuizen en de bezochte Zelfstandige Behandel Centra's (ZBC's) en privé-klinieken aan de voorwaarden voldoen. Dat wil zeggen dat alle medewerkers die mogelijk Hepatitis B overdragen op patiënten inmiddels zijn gevaccineerd. Door deze activiteiten van de Arbeidsinspectie en de Inspectie voor de Gezondheidszorg is de preventie van Hepatitis B besmettingen van mens op mens voldoende gewaarborgd in de zorginstellingen.

Daarnaast heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg in mei 2004 een rapport uitgebracht over de infectiepreventie in ziekenhuizen. Het gaat hierbij voornamelijk om structurele problemen met zogenaamde ziekenhuisinfecties. In haar rapport stelt de IGZ adequate maatregelen. Alle ziekenhuizen hebben in een plan van aanpak aan moeten geven hoe de instelling tot een operationeel kwaliteitssysteem komt. Ik heb al eerder aangegeven dat ik deze maatregelen ondersteun.

5.

Is het waar dat ondanks snel ingrijpen van de Inspectie voor de Gezondheidszorg het risico op ondeugdelijke filters nog niet geheel is geweken? Wat gaat u ondernemen om op korte termijn te kunnen garanderen dat het infectieziektebestrijdingsbeleid in zorginstellingen in het algemeen en de veiligheid van filters in dialysemachines in het bijzonder op orde zijn?

5.

Ja. Aangezien het een op zichzelf staand incident betreft, acht de IGZ nadere actie, behoudens het mogelijk informeren van andere EU-lidstaten, niet nodig. Voor mijn antwoord op uw vraag over de acties naar aanleiding van de twee genoemde rapporten verwijs ik u naar mijn antwoord op vraag 4.

- 1) de Volkskrant, 22 november jl., 'Lek in dialysemachines kan leiden tot HIV-besmetting'.
- 2) Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid, 2 maart jl., «Arbeidsinspectie: verpleeg- en verzorgingshuizen onderschatten risico op Hepatitis B».
- 3) Inspectie voor de gezondheidszorg, mei 2004, Infectiepreventie in ziekenhuizen – Hiaat tussen kennis en gedrag.