



1.

Is eerder sprake geweest van een risicoanalyse op de overdracht van de variant-Creutzfeldt-Jakob (vCJD)? Zo ja, wat is de uitkomst hiervan?

*Antwoord:*

1. Er is in 1999 voor de Britse overheid een uitvoerige risicoanalyse gemaakt door DNV-consulting (Det Norske Veritas).
2. In Nederland is in 2001 een rapport door de Gezondheidsraad gepubliceerd met als titel "Variant van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob en bloedtransfusie". Een gedetailleerde risico-inschatting op basis van wetenschappelijke gegevens kon toen niet worden gemaakt, omdat die gegevens zeer schaars waren.
3. In opdracht van de Britse overheid is de analyse van DNV-consulting in 2003 bijgewerkt. De hier genoemde rapporten gaan in op het risico op de overdracht van het vCJD-agens via bloed en bloedbestanddelen.

De conclusies uit de twee rapporten van DNV-consultancy waren:

- Er kan geen inschatting worden gemaakt van de infectiviteit in bloed van personen waarbij de ziekte zich nog niet geopenbaard heeft. Er kan niet worden vastgesteld of de infectie via bloed kan worden overgedragen van mens naar mens,
- Het bewijs van de aanwezigheid van besmettelijkheid in bloed komt voort uit dierproeven. Dit omvatte overdracht in de presymptomatische fase van de ziekte,
- De besmettelijkheid in bloed lijkt geassocieerd te zijn met de witte bloedcellen, maar ook met andere bestanddelen van bloed, met name plasma,
- Als verondersteld wordt dat bloed van iemand die besmet is met vCJD infectiviteit kan bevatten en als aangenomen wordt dat de mate van infectiviteit overeenkomt met de dierstudies, is één unit cellulair bloed of plasma voldoende om een infectie te veroorzaken,
- De mate van infectiviteit in geneesmiddelen uit plasma (plasmaproducten) kan zodanig zijn dat ontvangers van deze producten een besmettingsrisico lopen, maar de kans hierop is zeer gering,

Op basis van het bijgewerkte rapport uit 2003 en een eerste geval van mogelijke overdracht van vCJD via een bloedproduct in 2003, heeft het Verenigd Koninkrijk (VK) besloten donors uit te sluiten die na 1980 zelf een bloedtransfusie hebben gehad.

Eén van de conclusies uit het bovengenoemde advies van de Gezondheidsraad was ook om zogenaamde transfusiedonors uit te sluiten van bloeddonaatie. Die aanbeveling heb ik indertijd niet overgenomen omdat het risico op overdracht van vCJD via bloed toen niet kon worden vastgesteld en invoering van de maatregel niet doelmatig leek.

Nadien heeft zich een tweede geval van mogelijke overdracht van vCJD via bloedproducten in het VK voorgedaan.

Daarnaast is er in 2004 in het VK een gedetailleerde analyse gemaakt naar de risico's van de overdracht van vCJD via plasmaproducten (uit plasma bereide geneesmiddelen). Als gevolg daarvan zijn er in het VK verregaande maatregelen genomen om de kans op verdere verspreiding van vCJD te minimaliseren. Zie verder vraag 4.

2.

Is met deze stap maximale bescherming geboden van patiënten in Nederland of zijn er meerdere stappen nodig om maximale bescherming te bieden?

*Antwoord:*

Ervan uitgaand dat met de vraag de invoering van de maatregel uitsluiting transfusiedonors bedoeld wordt, stel ik het volgende voorop.

Een maximale, 100% bescherming van ontvangers van lichaamsmateriaal, zoals bloed, weefsels en organen is nimmer haalbaar. Uit voorzorg alle maatregelen invoeren die zouden kunnen bijdragen aan de veiligheid van bloed en bloedproducten zou ook een zeer kostbare zaak worden. Daarom hanteer ik voor de bloedvoorziening een beleid van optimale veiligheid. Dit wil zeggen dat alleen die maatregelen worden ingevoerd waarbij de kosten van de maatregel opwegen tegen de te verwachten gezondheidswinst.

De afgelopen jaren zijn de volgende maatregelen genomen om besmetting met en verspreiding van vCJD tegen te gaan:

- algehele leukocyten depletie (verwijdering van de witte bloedcellen uit alle bloedproducten),
- donors die in totaal meer dan zes maanden in het VK hebben doorgebracht tussen 1980 en 1996 worden uitgesloten van bloeddonatie,
- vanaf februari 2005 worden ook die donors uitgesloten die zelf na 1980 een bloedtransfusie hebben ondergaan,
- het uitdragen van een beleid dat zinnig en zuinig gebruik van bloedproducten stimuleert.

Er zijn momenteel geen aanvullende maatregelen bekend die in Nederland zouden bijdragen aan de verdere bescherming van de volksgezondheid ten aanzien van het risico op overdracht van vCJD via bloed of bloedbestanddelen.

3.

Heeft Nederland in het verleden bloed gebruikt uit landen zoals het Verenigd Koninkrijk en Frankrijk waar gevallen van patiënt(en) bekend zijn met vCJD? Kunt u aangeven of ook Frans bloed in het verleden is gebruikt voor het maken van bloedproducten voor de Nederlandse markt?

*Antwoord:*

In Nederland is in de jaren negentig tijdens een periode van incidentele tekorten éénmalig gebruik gemaakt van plasma halffabrikaat uit het VK. Kortgeleden is gebleken dat hierin één donatie verwerkt is van een donor die later vCJD ontwikkelde. Uit dat halffabrikaat is één type plasmaproduct bereid voor de Nederlandse markt. Dit plasmaproduct is door hemofiliepatiënten gebruikt. Het besmettingsrisico wordt voor deze groep patiënten zeer laag ingeschat. Ook zijn er incidenteel preparaten gebruikt door Nederlandse patiënten waarin Frans plasma is verwerkt, maar dit plasma staat niet in verband met donors die later vCJD ontwikkelden.

4.

Is het waar dat in Frankrijk en het Verenigd Koninkrijk de overheid verregaande maatregelen heeft getroffen in het waarborgen van veiligheid van patiënten dan in Nederland? Zo ja, welke maatregelen zijn dat en waarom wijkt Nederland hiervan af?

Deelt u de mening dat dit een kwestie betreft die in Europees verband aan de orde dient te worden gesteld? Zo ja, welke stappen gaat u ondernemen om dit probleem op Europees niveau aan te pakken?

*Antwoord:*

De maatregelen die in Frankrijk zijn genomen zijn vergelijkbaar met die in Nederland. Zoals al in vraag 1 is aangegeven heeft het VK verregaande maatregelen genomen dan Nederland. In het VK zijn er 9 plasma donors bekend die later vCJD ontwikkelden. Deze donors hebben in totaal 23 donaties gedaan die gebruikt zijn voor de productie van plasmaproducten. De mogelijk besmette batches zijn bekend. In 2004 heeft het VK een risicoanalyse (zie vraag 1) gemaakt rond het gebruik van deze batches plasmaproducten. Op basis van die analyse heeft de Britse overheid een aantal maatregelen genomen ter bescherming van de volksgezondheid. Deze maatregelen zijn genomen ondanks het feit dat het additionele risico van het gebruik van plasmaproducten bovenop de blootstelling aan BSE door voedsel niet kan worden ingeschat. De maatregelen houden in dat ontvangers/gebruikers van deze mogelijk besmette producten persoonlijk zijn benaderd om hen te adviseren geen bloed, weefsels of organen te doneren en hun behandelend arts op de hoogte te brengen, zodat passende maatregelen genomen kunnen worden in geval van medische ingrepen. Dit, om de mogelijke overdracht naar andere patiënten te voorkomen. Verder hecht de Britse overheid eraan te vermelden dat het hierbij niet zozeer gaat om het vaststellen van het risico voor de individuele ontvanger/gebruiker van deze producten, maar om beschermende maatregelen teneinde verdere verspreiding van het vCJD-agens tegen te gaan.

In het antwoord op vraag 3 staat dat ook Nederlandse patiënten plasmaproducten hebben gebruikt die mogelijk besmet zijn met het vCJD-agens. Als producent van deze producten analyseert de Stichting Sanquin Bloedvoorziening de Nederlandse situatie ontstaan in de jaren negentig, in overleg met de Britse overheid en op basis van de uitgangspunten van de risicoanalyse van DNV. Er wordt overigens door diverse wetenschappers nog kritisch gekeken naar deze *worstcase* benadering. Het risico voor de Nederlandse situatie lijkt in ieder geval kleiner te zijn dan in de Britse situatie. Ik zie daarom in ieder geval voorlopig af van het nemen van maatregelen zoals in het VK. Ontvangers/gebruikers van plasmaproducten zullen daarom niet op individuele basis worden geïnformeerd, gelet op het waarschijnlijk extreem lage risico en de hoge kosten van vCJD beschermende maatregelen tijdens en na medische ingrepen door (tand)artsen. Overigens zijn de Nederlandse hemofiliepatiënten wel als groep geïnformeerd over dit besluit.

Ik ben het eens met de Kamer dat deze kwestie in Europees verband aan de orde moet worden gesteld. Sterker, ik ben van mening dat deze en vergelijkbare kwesties bij voorkeur in Europees verband zouden moeten worden behandeld. Hiertoe zijn ook initiatieven genomen door zowel de Europese Commissie als door de lidstaten (waaronder Nederland) afzonderlijk. Zo is de vCJD dreiging van overdracht via bloed, bloedbestanddelen en plasmaproducten een aantal keren aan de orde geweest in o.a. het regelgevend Comité van de Europese Commissie in het kader van de richtlijn bloed.

Hierdoor is inmiddels bekend hoe de afzonderlijke lidstaten tegen dit probleem aankijken en welke (voorzorg)maatregelen zij hebben genomen. Echter, de risico's verschillen dermate tussen de lidstaten dat communautaire maatregelen onmogelijk uniform genomen kunnen worden zonder een groot aantal lidstaten onevenredig te benadelen. Hoewel lidstaten afzonderlijk maatregelen nemen op dit terrein, blijft dit punt bij de Europese Commissie zeker op de agenda staan.