

Vergaderjaar 2010–2011

29 447

Evaluatie Wet inzake bloedvoorziening

C

VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

Vastgesteld 1 februari 2011

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport /Jeugd en Gezin¹ heeft met belangstelling kennisgenomen van de brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 8 december 2010 (29 447, B) over actualiteiten op het gebied van de Nederlandse bloedvoorziening.

Naar aanleiding hiervan heeft zij de minister op 21 december 2010 een brief gestuurd.

De minister heeft op 1 februari 2011 gereageerd.

De commissie brengt bijgaand verslag uit van het gevoerde schriftelijk overleg.

De griffier van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
Warmolt de Boer

¹ Samenstelling: Werner (CDA), Van den Berg (SGP), Dupuis (VVD), vice-voorzitter, Swenker (VVD), Linthorst (PvdA), Tan (PvdA), Van de Beeten (CDA), Biermans (VVD), Putters (PvdA), Slagter-Roukema (SP), voorzitter, Engels (D66), Thissen (GL), Hamel (PvdA), Goyert (CDA), Leunissen (CDA), De Vries-Leggedoor (CDA), Huijbregts-Schiedon (VVD), Meurs (PvdA), Ten Horn (SP), Peters (SP), Quik-Schuijt (SP), Kuiper (CU), Lagerwerf-Vergunst (CU), Laurier (GL), Koffeman (PvdD), Yildirim (Fractie-Yildirim), Benedictus (CDA). Flierman (CDA) en Knip (VVD).

BRIEF AAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Den Haag, 21 december 2010

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport/Jeugd en Gezin (VWS/JG) heeft met belangstelling kennisgenomen van uw brief van 8 december 2010 (29 447, B) over actualiteiten op het gebied van de Nederlandse bloedvoorziening.

Naar aanleiding van deze brief willen de leden van de commissie het volgende onder uw aandacht brengen.

Een ziekte als variant Creuzfeldt Jakob heeft een zeer lage prevalentie en incidentie (< 1/10 miljoen). Ook de epizootologische ontwikkeling bij rundvee laat zien dat BSE onder controle is. De test die mogelijk wordt ingevoerd bij het screenen van bloed van donoren moet aan extreme testeigenschappen voldoen om een goede «predictive value: negative» te bereiken, gezien de prevalentie. Als dat niet het geval is dan wordt bloed ten onrechte niet ingezet voor gebruik.

Een ontwikkeling naar een mogelijke invoering van een dergelijke test roept bij de commissieleden de volgende vragen op:

- De risicovaststelling over het optreden van variant Creuzfeldt Jakob bij mensen door bloeddonatie is nagenoeg nul; risicobeheer, ook rekeninghoudend met het voorzorgprincipe, lijkt derhalve niet te hoeven worden toegepast. Welke afweging wordt gemaakt bij de introductie van testen voor het screenen van bloed van donoren met betrekking tot een aanvaardbaar risico?
- Welke zijn de ontwikkelingskosten voor het introduceren van een relevante test?
- Wat zijn de verwachte jaarlijkse kosten van een dergelijke screening?
- Welke kosten-baten analyse wordt gemaakt voordat dergelijke testen worden toegepast? Met andere woorden welke middelen worden ingezet om een minimaal risico te voorkomen.
- Beschikken de Stichting Sanquin, de Gezondheidsraad c.q. het ministerie over een afwegingskader bij de introductie van nieuwe screeningstesten?

De leden van de commissie zien uw reactie met belangstelling tegemoet.

De voorzitter van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport/Jeugd en Gezin,
T. M. Slagter-Roukema

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Eerste Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 1 februari 2011

De vaste Commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport/Jeugd en Gezin (VWS/JG) van de Eerste Kamer heeft naar aanleiding van mijn brief van 8 december 2010 (kenmerk GMT/MVG 3036634) over actualiteiten op het gebied van de Nederlandse bloedvoorziening vragen gesteld over het screenen van bloed van donoren op het voorkomen van zeldzame infectieziekten zoals variant Creutzfeldt-Jakob, hierna vCJD. De vragen van de Commissie richten zich met name op een afwegingskader bij de invoering van een test en de kosten die het ontwikkelen en toepassen van dergelijke testen met zich mee brengen. Hieronder vindt u in antwoord hierop een korte toelichting op het Nederlandse beleid ten aanzien van het testen van donorbloed.

Stichting Sanquin Bloedvoorziening, hierna Sanquin, is door de minister van VWS aangewezen als verantwoordelijke voor de uitvoering van de bloedvoorziening in Nederland zoals vastgelegd in de Wet inzake Bloedvoorziening. Alvorens bloed te mogen doneren, worden donoren bij elke donatie gescreend door middel van een vragenlijst en specifieke exclusiecriteria (ingeval van vCJD: langdurig bezoek aan Verenigd Koninkrijk). Daarna wordt het gedoneerde bloed getest op infectieziekten, en worden de witte bloedcellen uit het bloed gefilterd, ook wel Algehele Leucocytendepletie (ALD) genoemd. Dat laatste onder meer ter voorkoming van overdracht van vCJD bij bloedtransfusie. Bij het beleid ten aanzien van bloedvoorziening in Nederland streef ik naar een optimale veiligheid. Bij optimale veiligheid wordt het eventueel toepassen van beschikbare tests afhankelijk verklaard van de afweging tussen de nadelen (kosten van ontwikkelen en toepassen, onterecht afkeuren donoren) en de baten (gezondheidswinst).

Sanquin test het donorbloed volgens de Regeling voorschriften bloedvoorziening (St.crt. 4 februari 2005, nr. 25), dat wil zeggen minimaal op de aanwezigheid van hepatitis B, hepatitis C, en HIV 1 / 2. Daarnaast test Sanquin ook op syfilis, HLTV-I en -II. De Regeling stelt tevens dat aanvullende tests kunnen worden geëist voor specifieke bestanddelen of donors dan wel voor epidemiologische situaties. Bloeddonaties afkomstig uit gebieden met relatief veel gevallen van Q-koorts worden daarom gedurende een epidemie getest.

Infectieziekten kunnen grote verschillen vertonen in bijvoorbeeld prevalentie en incidentie. De hiervoor ontwikkelde testen kunnen verschillen in kosten van ontwikkelen en uitvoeren, mate van onterechte donorexclusie (verlies van donorbloed), en toegevoegde gezondheidswinst. Het ontwikkelen en invoeren van een nieuwe of aangepaste test verloopt daarom volgens een uniek proces. Elk initiatief van Sanquin leidend tot een nieuwe of aangepaste test wordt opgenomen in haar jaarlijkse beleidsplan en de bijbehorende begroting. Het beleidsplan en de begroting worden goedgekeurd door de minister van VWS.

Vanwege het eerdergenoemde diverse karakter van de verschillende infectieziekten keur ik de uitgaven voor de betreffende veiligheidsmaatregelen pas goed, nadat de Gezondheidsraad op een case-by-case basis daarover heeft geadviseerd. Op dit moment bereidt de Gezondheidsraad adviezen voor over de invoering van testen voor bloeddonaties voor wat betreft Q-koorts en vCJD. Uw specifieke vragen over afwegingskader,

kosten-batenanalyse en aanvaardbaar risico met betrekking tot de vCJD-test zou ik graag beantwoorden nadat de Gezondheidsraad mij heeft geadviseerd over deze testen.

Ik vertrouw erop u voldoende te hebben geïnformeerd over het Nederlands beleid ten aanzien het testen van donorbloed.

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