

Vergaderjaar 2011–2012

29 447

Evaluatie Wet inzake bloedvoorziening

D

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Eerste Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 7 juni 2012

Begin 2010 leek een bloedtest voor de ziekte variant Creutzfeldt-Jakob (vCJD), de zogenaamde presymptomatische test, in een vergevorderd stadium te zijn. Bloeddonoren zouden middels deze test getest kunnen worden op vCJD. Mijn voorganger heeft daarom de Gezondheidsraad gevraagd te adviseren over de wenselijkheid van invoering en kwaliteit van deze bloedtest. Onlangs zond de Gezondheidsraad mij zijn briefadvies¹ genaamd «Test variant van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob». U treft het briefadvies in de bijlage van deze brief aan. Uw Kamer heeft eind 2010 aanvullende vragen gesteld over zowel de presymptomatische test als over de introductie van bloedscreeningstesten². In deze brief zal ik deze vragen beantwoorden.

Laatste stand van zaken – In zijn briefadvies beschrijft de Gezondheidsraad de laatste stand van zaken omtrent (het onderzoek naar) vCJD. Allereerst wijst de Gezondheidsraad erop dat er op dit moment aanwijzingen bestaan voor de mogelijkheid van het optreden van vCJD bij meerdere genetische subgroepen in de mens. Dit in tegenstelling tot een eerder advies in 2006 waarin de Gezondheidsraad aangaf dat vCJD op dat moment alleen aangetroffen werd bij een bepaalde groep patiënten³. De Gezondheidsraad geeft verder aan dat er aanwijzingen bestaan dat de behandeling met stollingsfactor VIII een waarschijnlijke oorzaak is van overdracht van vCJD. Verder onderzoek is echter noodzakelijk. Ook zal nader onderzoek moeten worden gedaan naar de mogelijkheden van overdracht van afwijkende prioneiwitten door gezonde personen. Tot slot merkt de Gezondheidsraad op dat de aantallen nieuwe patiënten vCJD in het Verenigd Koninkrijk sinds 2008 zijn gestabiliseerd rond de 3 à 5 nieuwe patiënten per jaar. De eerdere daling die zichtbaar was sinds 2000 zet daarmee niet door.

Gezien bovenstaande gegevens constateert de Gezondheidsraad dat de noodzaak tot het nauwgezet volgen van de ontwikkelingen rondom vCJD van groot belang is. Ik ondersteun deze constatering van harte en volg de

¹ Ter inzage gelegd op de afdeling Inhoudelijke ondersteuning onder griffie nr. 150758.

² Kamerstukken I, 2010–2011, 29 447, C.

³ Namelijk bij patiënten die methionine-homozygoot zijn voor codon 129 van het gen van het prioneiwit. Variaties in dit codon spelen een rol bij de kwetsbaarheid van mensen voor vCJD. De gezondheidsraad geeft aan dat er inmiddels zijn aanwijzingen dat er ook vCJD is gediagnosticeerd bij een patiënt die heterozygoot is voor dit codon.

(Europese) ontwikkelingen op dit terrein dan ook op de voet. Indien nodig zal ik – vanzelfsprekend – een beroep doen op de Gezondheidsraad.

Introductie bloedtest – Uw Kamer vroeg mij uiteen te zetten welke afweging wordt gemaakt bij het al dan niet introduceren van een nieuwe test en welke rol een eventuele kosten-baten analyse hierbij speelt. In zijn algemeenheid kan worden gesteld dat een nieuwe bloedtest alleen wordt ingevoerd als de kosten opwegen tegen de te verwachten gezondheidswinst. Hierbij adviseren zowel de Gezondheidsraad als Stichting Sanquin Bloedvoorziening. Voor wat betreft een mogelijke bloedtest voor vCJD speelt – naast een kosten-batenanalyse – een aantal andere overwegingen een grote rol. Eerder stelde de Gezondheidsraad – in samenwerking met het Centrum voor Ethiek en Gezondheid – een advies op over de ethische overwegingen van het testen van bloeddonors op vCJD. In dit advies schetst de Gezondheidsraad het voorliggende dilemma: aan de ene kant zouden ontvangers van bloed(producten) middels een dergelijke test beschermd worden tegen overdracht van vCJD, aan de andere kant zou een dergelijke bloedtest verstreckende gevolgen hebben voor de bloeddonor. De ziekte vCJD is immers een progressieve, onbehandelbare en uiteindelijk fatale aandoening. De vraag rijst of een donor hierover geïnformeerd wil worden. Het ontvangen van een positieve testuitslag is immers emotioneel zeer belastend zijn voor de betrokkene. Daarnaast kan de informatie negatieve gevolgen hebben in de sfeer van arbeid en verzekerbaarheid. Daarmee is het van groot belang te kijken naar de wetenschappelijke kwalificaties van een bloedtest. Tevens is het waarschijnlijk dat door de lage prevalentie van vCJD in Nederland een groot aantal fout-positieve uitslagen wordt gevonden. Dit betekent dat de donor te horen krijgt dat hij/zij positief getest is op vCJD terwijl de donor in werkelijkheid de aandoening niet heeft. Een zorgvuldige afweging over eventuele invoering van een bloedtest voor vCJD is dan ook van groot belang. Daarom stel ik een advies van de Gezondheidsraad in dezen zeer op prijs, indien er een nieuwe bloedtest voor vCJD in beeld zou komen.

Presymptomatische test – Hoewel de ontwikkeling van de presymptomatische test voor vCJD begin 2010 in een vergevorderd stadium leek te zijn, geeft de Gezondheidsraad aan dat bij nader wetenschappelijk onderzoek is gebleken dat deze test geen positieve resultaten behaalde. De producent heeft toen de beslissing genomen de verdere ontwikkeling van de test stop te zetten. De Gezondheidsraad heeft mij daarom hierover geen advies kunnen uitbrengen. U begrijpt dat daarom de vragen van uw Kamer over de ontwikkelingskosten van de presymptomatische test en de verwachte jaarlijkse kosten niet kunnen worden beantwoord. Ik verwacht u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

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