

Vergaderjaar 1997–1998

25 600 XVI

Vaststelling van de begroting van de uitgaven en de ontvangsten van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (XVI) voor het jaar 1998

Nr. 71

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Rijswijk, 3 juli 1998

Hierbij bied ik u mijn standpunt aan op het rapport «**Opsporing en behandeling van mensen met hepatitis C**» dat de Gezondheidsraad in november 1997 op mijn verzoek heeft uitgebracht.

Inleiding

Hepatitis C (HCV) is een virusinfectie die vooral wordt overgedragen door bloed-bloed-contact. Het hepatitis C-virus is pas in 1989 geïdentificeerd. Meestal verloopt de infectie zonder symptomen. Bij 20–30% van de geïnfekteerden ontwikkelt zich echter na een tiental jaren een ernstige vorm van verbindweefseling van de lever (cirrose). Bij 3–4% van deze patiënten leidt dit tot een verminderde leverfunctie. Ook geeft cirrose een verhoogde kans op leverkanker.

Sinds 1991 wordt het donorbloed in Nederland getest op hepatitis C. Het opsporen van patiënten die bloed hebben ontvangen van positief bevonden donors («*targeted look-back*») is destijds verplicht gesteld. Deze opsporing van besmette ontvangers blijkt slechts ten dele effectief. Nu er mogelijkheden tot ontwikkeling komen om het beloop van de aandoening positief te beïnvloeden, rijst de vraag of het wenselijk of zelfs noodzakelijk is om meer mensen die met HCV geïnfecteerd zijn geraakt voor een eventuele behandeling op te sporen.

In november 1996 heb ik de Gezondheidsraad om nadere informatie gevraagd teneinde vast te stellen of en in hoeverre het in Nederland noodzakelijk is alle ontvangers van bloedproducten of organen waarvan de donor in het verleden niet getest is op het hepatitis C-virus, op initiatief van de overheid actief op te sporen («*generale look back*») en deze samen met andere risicogroepen te screenen op een infectie met het hepatitis C-virus. In november 1997 heeft de Gezondheidsraad daarop het rapport «Opsporing en behandeling van mensen met hepatitis C» uitgebracht.

Hepatitis C-infecties

Vóórkomen en verspreiden van hepatitis C in Nederland

Over het vóórkomen van HCV-besmettingen in de Nederlandse bevolking bestaan nog te weinig betrouwbare epidemiologische gegevens. De prevalentie van HCV-antilichamen in de huidige (geselecteerde) donorpopulatie is 4 op de 10 000 (0,04%). De Gezondheidsraad neemt aan dat in de gehele bevolking 1 tot 4 per 1000 personen met hepatitis C geïnficeerd zijn (totaal 15 000 tot 60 000 geïnficeerden). Omdat HCV vrijwel uitsluitend overgedragen wordt door bloed-bloed-contact, is overdracht via bloedtransfusie in het verleden een belangrijke transmissieroute geweest. Vrijwel alle hemofiliepatiënten die stollingsfactorconcentraat hebben ontvangen voordat dit «virusvrij» werd bereid, zijn besmet met hepatitis C. Momenteel is de kans op een HCV-besmetting via transfusie, door donorselectie en testen van donorbloed op HCV, vrijwel nihil geworden. De meeste besmettingen vinden nu plaats bij druggebruikers door het gezamenlijk gebruik van (besmette) injectienaalden. Van de intraveneuze druggebruikers heeft 70–95% antilichamen tegen hepatitis C. Verwacht wordt dat ook onder de (met name) eerste generatie Nederlandse allochtonen verhoudingsgewijs grotere aantallen geïnficeerden voorkomen, vanwege het verhoogd voorkomen van HCV-besmettingen in het land van herkomst,

Diagnostiek

Antilichamen tegen HCV kunnen gemiddeld pas na een periode van 8 tot 14 weken worden aangetoond. Om toch in deze zgn. «window»-periode vast te stellen of iemand geïnficeerd is, kan sinds kort ook direct virus in het bloed worden aangetoond. Inmiddels is een dergelijke test beschikbaar voor klinisch onderzoek bij patiënten en wordt de test beproefd op zijn mogelijkheid als opsporingstest.

Ziektebeloop

Een infectie met HCV kan tot ontsteking van het leverweefsel leiden (hepatitis). Infecties verlopen doorgaans zonder symptomen. Slechts 20–30% van de geïnficeerden krijgt klachten; de helft hiervan ontwikkelt geelzucht. Circa 80–85% van de geïnficeerden slaagt er niet in het virus kwijt te raken en blijft drager van het virus (chronische hepatitis). Ook mensen met een chronische hepatitis hebben in het algemeen weinig of geen klachten. Wel kunnen deze dragers anderen door bloed-bloed-contact besmetten. Na 10–20 jaar is bij 20–30% van de geïnficeerden sprake van versterf van leverweefsel en bindweefselvorming (cirrose), hetgeen bij 3–4% leidt tot ernstige klachten ten gevolge van een verminderde leverfunctie. Ook geeft cirrose een verhoogde kans (1–4%) op leverkanker, hetgeen in het algemeen binnen enkele jaren tot de dood leidt. Zowel het hebben van andere virusinfecties als het gebruik van alcohol kan een negatief effect hebben op het beloop van de leverbeschadiging.

Behandeling

Voor de bestrijding van HCV-infecties worden behandelstrategieën met antivirale middelen onderzocht. Het enige middel dat tot nu toe aangetoond effect heeft is interferon. Behandeling wordt echter alleen gestart bij diegenen waarbij door een leverbiopsie is aangetoond dat de ernst van de chronische hepatitis progressie naar levercirrose waarschijnlijk maakt. Bovendien slaat de behandeling lang niet altijd aan. Na 12 maanden injecteren van interferon, is bij 40–50% van de behandelde patiënten geen

virus meer aantoonbaar. Nog zes maanden later is 20–30% blijvend virusvrij. De behandeling kan gepaard gaan met milde tot (in enkele gevallen) ernstige bijwerkingen.

Naast antivirale behandeling kan worden geadviseerd negatieve factoren op het beloop van de leverbeschadiging te vermijden (stoppen met alcoholgebruik). Bij ernstig leverfalen kan levertransplantatie worden overwogen.

Conclusies en aanbevelingen Gezondheidsraad

Recht op informatie

De Gezondheidsraad is van mening dat de in de adviesaanvraag gestelde vragen over een look-back moeten worden beschouwd in het licht van de informatieplicht van de behandelaar en het recht op informatie van de patiënt. Om te bepalen of er sprake is van recht op informatie voor allen met een verhoogde kans om geïnfecteerd te zijn, heeft de

Gezondheidsraad onderscheid gemaakt in twee soorten risicogroepen: personen die mogelijk besmet zijn door medisch handelen (*iatrogeen*) en door ander, niet medisch gerelateerd, risicogedrag (*niet iatrogeen*). Voor de eerste groep patiënten neemt de Gezondheidsraad als uitgangspunt dat ook laat ontdekte complicaties van een behandeling in beginsel onder het recht van de patiënt op informatie vallen. Ook de tweede groep (de niet-iatrogeen besmette personen zoals (ex-) intraveneuze druggebruikers, allochtonen en getatoeëerden) kan volgens de Gezondheidsraad aanspraak maken op adequate informatie. Dit recht vloeit voort uit de verantwoordelijkheid van de overheid voor de volksgezondheid zoals weergegeven in de Grondwet, artikel 22.

Of iemand voldoende belang heeft bij informatie over de mogelijke HCV-besmetting wordt naar het oordeel van de Gezondheidsraad in belangrijke mate bepaald door de behandelmogelijkheden van de geteste en positief bevonden patiënt. De Gezondheidsraad stelt vast dat de behandelmogelijkheden op dit moment nog beperkt zijn. Wel kunnen patiënten hun levenswijze enigszins aanpassen waarmee de progressie van de ziekte gunstig kan worden beïnvloed. Bovendien verwacht de Gezondheidsraad dat de behandelresultaten in de toekomst substantieel zullen toenemen. Volgens de Gezondheidsraad wegen deze voordelen van informeren uiteindelijk zwaarder dan de nadelen in de zin van ongerustheid, verslechterd levensperspectief als behandeling niet mogelijk is en problemen bij keuringen voor werk of verzekeringen.

Opsporing

Bij het bepalen in welke vorm de vereiste informatieverstrekking moet plaatsvinden, is de Gezondheidsraad nagegaan of actieve opsporing van HCV-geïnfecteerden op initiatief van de overheid zinvol en aanvaardbaar is. Behalve het feit dat de voordelen van informeren in balans moeten zijn met de wijze van informeren, is hierbij ook rekening gehouden met de bestaande structuren waarbinnen de informatieverstrekking kan worden uitgeoefend, hetgeen bepalend is voor de praktische haalbaarheid. De Gezondheidsraad ziet, als gevolg van bovenstaande afweging, weinig aanleiding om actief HCV-geïnfecteerden in de algemene bevolking op te sporen. Een dergelijke generale look-back is volgens de Gezondheidsraad niet efficiënt en moet niet worden nagestreefd. Ervaringen in het buitenland hebben laten zien dat de respons zeer laag is terwijl slechts een deel van de risicogroep benaderd wordt. Gezien de lage prevalentie, zal een generale look-back vooral leiden tot onnodige onrust bij een groot

aantal mensen. Bij een generale look-back kan volgens de Gezondheidsraad daarom niet meer gesproken worden van gezondheids-winst.

Actieve opsporing specifiek in de groepen met een verhoogd risico op HCV-besmetting, acht de Gezondheidsraad uit praktische overwegingen alleen haalbaar voor mensen uit risicogroepen die nog onder medische controle zijn (vooral hemofiliepatiënten, dialysepatiënten, polytrans-fusees, patiënten met hypogammaglobulinemie en mensen die een orgaantransplantatie hebben ondergaan) en mensen die vóór 1992 een prikverwonding hebben opgelopen, voor zover zij nog niet eerder op HCV zijn gecontroleerd. Deze opsporing dient door de (voormalig) behandelaar te geschieden als onderdeel van de medische behandeling.

Voorlichting

Naar verwachting van de Gezondheidsraad is publieksvoorlichting de enige manier waarop mensen ertoe kunnen worden gebracht zich op eigen initiatief te melden voor advies en eventueel voor een test en behandeling. De voorlichting moet naast algemene adviezen ook uitleg geven over de wijze van overdracht, de risico's die geïnfecteerden lopen, de behandeling en behandelingsresultaten. De benadering van de onderscheiden risicogroepen dient te worden aangepast aan niveau en interesse; voor het allochtone gedeelte van de bevolking ook aan taal en cultuur.

Uiteindelijk moet de informatie de aangesprokene in staat stellen om te beslissen of in zijn of haar situatie testen zinvol en wenselijk is. De informatie over hepatitis C moet tevens bijdragen aan het voorkomen van nieuwe infecties.

Omdat de boodschap die door middel van voorlichting moet worden overgebracht, niet eenvoudig is, gaat de voorkeur van de Gezondheidsraad uit naar een goed gepland en gecoördineerd voorlichtingstraject over een langere periode. Hiermee moet worden voorkomen dat er ongerustheid en angst bij de bevolking ontstaat. De Gezondheidsraad onderstreept hierbij dat vóórdat wordt overgegaan tot voorlichting aan de bevolking, allereerst de intermediairen (artsen, verpleegkundigen, gezondheidswerkers) moeten worden betrokken. Door deskundigheidsbevordering moeten zij beter in staat zijn vragen die door de voorlichtingscampagne worden opgeroepen zorgvuldig en adequaat te beantwoorden. Vervolgens kan voorlichting plaatsvinden via zowel de doelgroepgerichte media (zoals verenigingsbladen) als breed gerichte media (zoals radio- en televisieprogramma's, kranten, tijdschriften en folders) rondom goed onderbouwde medisch-wetenschappelijke voorlichtingsitems, waarbij speciale aandacht wordt besteed aan het bereik van allochtonen. Middels dit instrumentarium zal gedurende een langere periode (één tot twee jaar) met een zekere regelmaat op het onderwerp moeten worden teruggekomen.

De Gezondheidsraad meent dat, afhankelijk van de manier waarop de voorlichting aan het publiek wordt georganiseerd, sprake kan zijn van een bevolkingsonderzoek.

Overige aanbevelingen

De Gezondheidsraad geeft aan dat het testen van donorbloed op hepatitis C sinds 1991, de kans op overdracht van een infectie via transfusie reeds aanzienlijk heeft verminderd. Door het verbeteren van testen is bovendien de duur van de windowfase (tijd tussen infectie en het meetbaar worden van antistoffen) te bekorten. Door het bestaan van een windowfase zal het echter nooit mogelijk zijn alle geïnfecteerden op te sporen. De Gezondheidsraad is daarom van mening dat donorselectie een primaire

belangrijke veiligheidsmaatregel blijft. Om het opsporen van ontvangers van bloedproducten in de toekomst beter mogelijk te maken, dringt zij wel aan op een verbetering van registratie van de herkomst en de bestemming van bloedproducten.

Tenslotte stelt de Gezondheidsraad vast dat er nog onvoldoende inzicht bestaat in de prevalentie van hepatitis C-infecties in verschillende bevolkingsgroepen, hetgeen van belang is voor een doelmatige voorlichting.

Standpunt

Ik ben het met de Gezondheidsraad eens dat het een verantwoordelijkheid van de overheid is de bevolking op de hoogte te brengen van volksgezondheidsrisico's die zich in het verleden hebben voorgedaan tijdens medische behandelingen. Hierbij vind ik het van groot belang dat er, indien er sprake is van ongevraagd informeren, voldoende behandel-mogelijkheden kunnen worden geboden. De Gezondheidsraad geeft aan dat deze mogelijkheden momenteel nog zeer beperkt zijn. Haar advies om toch te informeren, is gebaseerd op verwachte verbeteringen op het terrein van de behandeling in de nabije toekomst. Aangezien dit laatste argument nauwelijks in het rapport wordt onderbouwd, ben ik van mening dat het advies om toch te informeren een wankelende basis heeft. Enige terughoudendheid over de behandel-mogelijkheden in de voorlichtingsboodschap is mijns inziens dan ook op zijn plaats. Wat de manier van informeren betreft, onderschrijf ik de conclusie van de Gezondheidsraad dat bij een generale look-back de nadelen van informeren zwaarder wegen dan de voordelen in termen van gezondheidswinst. Ik ben het eens met de Gezondheidsraad dat, analoog aan het huidige beleid voor preventie van Hiv/Aids in Nederland, informeren door voorlichting is aangewezen waarbij de voor- en nadelen worden belicht en de geïnformeerde zelf de keuze kan maken om zich wel of niet te laten testen. Uit de voorlichting moet duidelijk blijken dat slechts een beperkt deel van de dragers kan worden behandeld.

Ook wat betreft de wijze van voorlichting sluit ik mij aan bij de aanbeveling van Gezondheidsraad om geen grote campagne te houden maar over een langere periode onderbouwde medisch wetenschappelijk-getinte voorlichting te geven via zowel de doelgroepgerichte media als TV- en radioprogramma's, tijdschriften en kranten.

Naast de voorlichting die is gericht op het informeren van personen die mogelijk in het verleden besmet zijn, zal ik stimuleren dat de bevolking in meer algemene zin wordt geïnformeerd over hepatitis C en de preventieve maatregelen die kunnen worden genomen om nieuwe besmettingen te voorkómen.

Alvorens er een voorlichtingsproject kan worden opgesteld, dient eerst meer inzicht te komen in de prevalentie van HCV-infecties in de verschillende bevolkingsgroepen. Ik heb het RIVM inmiddels verzocht met voorrang serologisch onderzoek te verrichten op sera die middels het PIENTER-project zijn verzameld. Hiervoor heb ik additioneel f 200 000,- beschikbaar gesteld. Dit onderzoek zal inzicht geven in het voorkomen van antistoffen tegen hepatitis C in een representatieve steekproef van de Nederlandse bevolking. De resultaten komen eind dit jaar beschikbaar. Ook zal ik, voordat voorlichtingsactiviteiten worden ontwikkeld, in overleg met veldpartijen zoals de Nederlandse Hepatitis Stichting en de koepelorganisaties van behandelend artsen nagaan op welke wijze relevante beroepsgroepen efficiënt kunnen worden bijgeschoold over hepatitis C. In dat kader kan ik opmerken dat het Nederlandse Huisartsen Genootschap al een standaard over virale hepatiden voorbereidt.

Ik zal ZorgOnderzoek Nederland verzoeken vervolgens de benodigde aanvullende voorlichtingsactiviteiten te initiëren, te programmeren en te financieren. Bij het opstellen van deze projectplannen dienen de resultaten van bovenstaande activiteiten, evenals de ontwikkelingen die op medisch gebied zijn te verwachten, betrokken – en dus afgewacht – te worden. Tevens dienen de plannen inzicht te geven in de verwachte opbrengst van de activiteiten.

Op basis van de definitieve projectvoorstellen voor voorlichtingsactiviteiten zal ik bezien of het noodzakelijk is deze voorstellen de beoordelingsprocedure van de Wet op het bevolkingsonderzoek te laten doorlopen.

Naast bovengenoemde voorlichtingsactiviteiten acht ik het wenselijk dat risicogroepen die nog onder medische behandeling zijn en personen die in het verleden een prikaccident hebben ondergaan, op initiatief van de (voormalig) behandelaar worden geadviseerd zich te laten testen – indien dit nog niet heeft plaatsgevonden. Hoewel het hierbij waarschijnlijk om een klein aantal personen zal gaan, zal ik er op toezien dat dit in de bijscholing van de behandelaren als aandachtspunt wordt meegenomen.

Tenslotte onderschrijf ik de mening van de Gezondheidsraad dat donorselectie een belangrijke veiligheidsmaatregel blijft om het risico op transmissie middels bloedtransfusie te minimaliseren. Daarnaast blijft uiteraard het testen van donorbloed van groot belang.

Wat betreft de verbetering van registratie van bloedproducten geeft de Gezondheidsraad zelf al aan dat dit een element is van verantwoorde zorg in de zin van de Kwaliteitswet Zorginstellingen. Middels een circulaire aan de ziekenhuizen is inmiddels aandacht gevraagd voor een adequate registratie van toegediende bloedproducten. Ik zal de Inspectie voor de Gezondheidszorg verzoeken toe te zien op het vervolg.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E. Borst-Eilers