
Wijziging Regeling bloedprodukten

VWS

«Wet inzake bloedtransfusie»

14 maart 1995/nr. GMV/G 95356

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
Gelet op artikel 29, eerste lid, onder d, van de Wet inzake bloedtransfusie;
Gezien het advies van het College voor de bloedtransfusie van het Nederlandse Rode Kruis van 23 november 1994, nr C94413/CB/FB/DH;

Besluit:

Artikel I

De Regeling bloedprodukten wordt als volgt gewijzigd:
Aan artikel 3, tweede lid, wordt een volzin toegevoegd, luidende:
Ten aanzien van dit plasma geldt bovendien de eis dat overdracht van infecties via het plasma door de in het eerste lid bedoelde ziekteverwekkers afdoende is uitgesloten.

Artikel II

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 januari 1996.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

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

Toelichting

Bij het toedienen van plasma aan patiënten bestaat altijd het risico op infecties. Dit geldt vooral ten aanzien van de volgende drie virussen: HBV (de veroorzaker van hepatitis B), HCV (de veroorzaker van hepatitis C) en HIV (de veroorzaker van AIDS). Er wordt veel aandacht besteed aan maatregelen die de preventie van de overdracht van genoemde virussen beogen. Deze maatregelen vinden plaats op drie

niveaus, namelijk de selectie van donors, het laboratoriumonderzoek van het afgenomen bloed op infecties en het toepassen van een virusinactiverende behandeling bij het bereiden van lang houdbare bloedprodukten. De screeningstests op bovengenoemde infecties zijn tegenwoordig zo gevoelig dat men aanneemt dat vrijwel alle donors met een chronische ziekte worden opgespoord. Dit geldt niet voor recente infecties, omdat in de periode kort na de besmetting het bloed wel infectieus is, maar de test nog niet positief.

Donaties die tijdens deze zogenaamde 'window-periode' plaatsvinden, vormen dan ook de belangrijkste oorzaak dat er, ondanks de invoering van bedoelde screeningstests, toch nog incidenteel overdracht van infecties via transfusies met plasma plaats kan vinden.

De laatste jaren is echter een aantal methoden ontwikkeld om het risico van overdracht door infecties met het hepatitis B-virus, het hepatitis C-virus en het HIV-virus via plasmatransfusies te verminderen. Voor de overige kort houdbare bloedprodukten bestaat deze mogelijkheid nog niet. In de onderhavige regeling is dientengevolge een extra eis vastgelegd, namelijk dat plasma bestemd voor toediening aan de mens slechts mag worden afgeleverd indien afdoende zekerheid is verkregen over de afwezigheid van genoemde virussen. Een garantie omtrent de afwezigheid van genoemde virussen kan nog niet worden gegeven. Daarom wordt de stand van de techniek als maatstaf genomen.

Bloedbanken zullen enige tijd nodig hebben om aan deze nieuwe eis te kunnen voldoen. Indien een bloedbank bijvoorbeeld kiest voor de methode waarbij het plasma eerst zes maanden in quarantaine wordt gehouden alvorens een volgende donatie van de donor te testen, betekent dit dat het plasma bij een negatieve testuitslag pas

minimaal zes maanden later beschikbaar komt voor gebruik. Om te voorkomen dat dit consequenties voor de voorziening in plasma heeft, moeten voorraden worden opgebouwd en zullen logistieke aanpassingen dienen te worden gepleegd. Indien bloedbanken voor een andere wijze kiezen om aan de nieuwe eis te voldoen, is eveneens een overgangperiode noodzakelijk. In artikel II is daarom bepaald dat de regeling op 1 januari 1996 in werking treedt. Vanaf dat moment mogen eenheden plasma waarvan de overdracht van het hepatitis B-virus, hepatitis C-virus en HIV niet afdoende kan worden uitgesloten, niet meer worden afgeleverd.

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