



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen
en Gezondheidsproducten

FA06/4897

DATUM

20.06.2007

BIJLAGE

CONTACT Walter Bontez

TEL. 02 524 83 79

FAX 02 524 80 01

E-MAIL walter.bontez@afmps.be

Departement Vigilantie
Coördinatie « Bloed, Weefsels en Cellen »

Omzendbrief nr. 499

Ter attentie van de verantwoordelijken
VOOR
de bloedinstellingen en
de bloedtransfusiecentra

Tijdelijk uitsluiten van bloedgevers na een verblijf in het buitenland

(juni 2007)

Behalve gekende pathogene agentia, zoals b.v. malaria of West Nile Virus (WNV), duiken er regelmatig nieuwe pathogene agentia op die via bloedtransfusie overgedragen kunnen worden.

Voor elk van deze pathogene agentia gelden andere endemische gebieden, andere incubatieperioden en bijgevolg andere uitstelperioden. Dit vergemakkelijkt de taak van de arts die de geschiktheid van de kandidaat-donor dient te bepalen niet.

De Hoge Gezondheidsraad heeft op vraag van het Agentschap een advies gegeven met betrekking tot het tijdelijk uitsluiten van bloedgevers na verblijf in het buitenland. Dit advies vindt u als bijlage aan deze omzendbrief.

Ik vraag u dan om aan de aanbevelingen van dit advies, **met onmiddellijke ingang**, te willen toepassen.

Ik dank u bij voorbaat voor uw medewerking.

Xavier De Cuyper
Administrateur-generaal

PUBLICATIE VAN DE HOGE GEZONDHEIDSRAAD nr. 8307

Advies omtrent het (tijdelijke) uitsluiten van bloedgevers na verblijf in het buitenland

6 juni 2007

1. INLEIDING EN VRAAGSTELLING

Op 1 februari 2007 heeft de HGR een adviesaanvraag van de Administrateur generaal a.i. van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (cf. referentie a) ontvangen betreffende het (tijdelijke) uitsluiten van bloedgevers na verblijf in het buitenland.

Deze aanvraag werd besproken tijdens de vergaderingen van de werkgroep « Bloed en bloedderivaten » die gehouden werden op 1 en 22 maart en ook op 10 mei 2007.

Het voorlopige advies van de leden van de werkgroep « Bloed en bloedderivaten » werd op 31 mei 2007 goedgekeurd en vervolgens door het College van de HGR op 6 juni 2007 gevalideerd.

Opdracht

Evaluatie van de overeenstemming tussen het uitsluiten van elke bloeddonatie gedurende 28 dagen van kandidaat-donors na verblijf buiten Europa en de goede transfusiepraktijken die van toepassing zijn.

2. CONCLUSIE

De HGR stelt vast dat het uitsluiten gedurende 28 dagen van kandidaat-donors na verblijf in landen die niet in de hierna vermelde lijst worden opgenomen een werkelijke versterking betekent voor de goede transfusiepraktijken voor wat betreft de kwalificatiecriteria van donors en de opsporing van overdraagbare ziektes. Deze voorzorgsmaatregel is eenvoudig toepasbaar en heeft een positief effect op de preventie van de overdracht, via bloedtransfusie, van virale aandoeningen die tijdens een verblijf buiten deze gebieden worden opgelopen, vereenvoudigen.

De HGR wijst erop dat de landen waarop dit nieuw criterium niet van toepassing is goed bepaald moeten worden in een lijst die regelmatig moet worden geüpdatet in functie van de epidemiologische situatie van deze landen (op dit ogenblik gaat het om de 27 landen van de Europese Unie en om Albanië, Algerije, Bosnië-Herzegovina, IJsland Israël, Jordanië, Kroatië, Libanon, Libië, Macedonië, Marokko, Montenegro, Noorwegen, Palestina, Servië, Syrië, Tunesië, Turkije en Zwitserland).

Rekening gehouden met het belang van een maximale beperking van de mogelijke bedreiging van de overdracht van virusziektes via kandidaat-bloedgevers is de HGR van oordeel dat de bloedtransfusie-instellingen en –centra deze voorzorgsmaatregel als kwalificatiecriteria voor de bloeddonatie moeten toepassen.

Indien nodig zal deze algemene regel worden aangevuld met specifieke regels voor bepaalde landen of regio's (bv. ivm malaria).

3. UITWERKING EN ARGUMENTATIE

De doelstelling van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong bestaat er duidelijk in de transfusieveilgheid te verzekeren door een ondervraging van de kandidaat-donor in te voeren dat het risico van ziekteoverdracht via bloedbestanddelen en – producten kan verlagen.

Artikel 3 van deze wet, gewijzigd bij de programmawet van 8 april 2003, Hfdst. X, Art. 158, stelt dat de Hoge Gezondheidsraad regels van goede praktijken zal voorstellen in verband met de toediening van bloed of bloedderivaten.

Deze maatregel om kandidaat-donors die buiten Europa verbleven, uit te sluiten voor bloeddonatie tot 28 dagen na hun terugkeer voert een nieuwe algemene regel in die als aanvulling bij de gewoonlijk geval per geval genomen maatregelen komt. De bedoeling is de mogelijke bedreiging van overdracht van gekende of nog ongekende virusziekten via bloed zoveel mogelijk te beperken. De aanvraag werd voor advies aan de HGR voorgelegd omdat ze nieuwe kwalificatiecriteria voor donors aan de bloedtransfusie-instellingen en –centra oplegt.

De leden van de werkgroep hebben de impact van deze nieuwe regel bestudeerd en menen dat hij inderdaad rekening houdt met de goede transfusiepraktijken die van toepassing zijn. Deze voorzorgsmaatregel biedt als voordeel de preventie te vergemakkelijken van de overdracht, via bloedtransfusie, van virale aandoeningen die tijdens een verblijf buiten de vermelde gebieden opgelopen werd. In het geval van de virale aandoeningen waarvoor tijdelijke uitsluiting in België reeds ingevoerd werd (bv. Het West Nile Virus [HGR 7793-2] of het SARS [HGR 7850]) overschrijdt de incubatieperiode inderdaad de 28 dagen niet (zie tabel van de bijlage). Een algemene uitstelperiode van 28 dagen biedt bijgevolg als voordeel dat ze pro-actief is in verband met eventuele gelijkaardige toekomstige epidemieën en een aanvaardbaar verlies aan bloeddonaties, geschat op 0,5%, met zich meebrengt (zie bijlage).

De HGR wijst erop dat de dubbelzinnigheid van de terminologie « buiten Europa » en « buiten de Europese Unie » moet worden weggenomen. Zwitserland en Noorwegen bijvoorbeeld maken geen deel uit van de Europese Unie. Uitgaande van deze vaststelling stelt de HGR voor de landen waarop deze maatregel niet van toepassing is met name te vermelden en, gelet op de huidige epidemiologie, de volgende lijst te weerhouden: « de 27 landen van de Europese Unie, Albanië, Algerije, Bosnië-Herzegovina, IJsland, Israël, Jordanië, Kroatië, Libanon, Libië, Palestina, Macedonië, Marokko, Montenegro, Noorwegen, Servië, Syrië, Tunesië, Turkije en Zwitserland ».

Bijgevolg is de HGR van oordeel dat, rekening houdend met al deze voordelen, deze voorzorgsmaatregel als kwalificatiecriteria voor bloeddonors moet worden ingevoerd. Indien nodig zal deze algemene regel worden aangevuld met specifieke regiogebonden regels. De lijst van de bovenvermelde landen zal worden geüpdatet zodra de epidemiologische situatie in deze landen verandert.

4. REFERENTIES

a) Brief van Dhr P. Vanthemsche, Administrateur generaal a.i. van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (met ref. PVT/TR/WB/07008), dd. 31/01/07 gericht aan Dhr G. De Backer, Voorzitter van de HGR.

5. BIJLAGE

- Nota van Dhr L. Muylle, Afdeling Vigilantie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, dd. 31/01/07, 6 blz.

6. SAMENSTELLING VAN DE WERKGROEP

Al de deskundigen hebben **op persoonlijke titel** aan de werkgroep deelgenomen. De namen van de leden en de deskundigen van de HGR worden met een asterisk * aangeduid.

De volgende deskundigen hebben hun medewerking verleend bij het opstellen van het advies:

BAELE Philippe	(anesthésiologie - UCL);
BONTEZ Walter	(bloed, weefsels en cellen - FAGG);
DE BACKER Daniel	(intensieve zorgen - ULB);
DE PAEP Rudi	(intensieve zorgen - UZA);
FERRANT Augustinus	(hématologie clinique - UCL);
LAMBERMONT Micheline *	(transfusion - ULB);
LATINNE Dominique *	(biologie hématologique - UCL);
MATHYS Esther	(bloed en bloedderivaten, virologie – WIV)
MUYLLE Ludo	(bloed, weefsels en cellen – FAGG, UZA);
PEERLINCK Kathelijne	(inwendige geneeskunde, hematologie - KUL);
SCHOTS Rik	(hematologie - VUB);
THOMAS Isabelle	(TSE, virologie - WIV);
TOUNGOUZ Michel	(immunologie, hématologie, transfusion - ULB);
VANDEKERCKHOVE Bart	(klinische biologie, celtherapie - UGent);
VOETS Ellen	(bloed en bloedderivaten, TSE, virologie - WIV).

Het voorzitterschap werd verzekerd door Dhr TOUNGOUZ Michel en het wetenschappelijk secretariaat door HÜBNER Roland.