

Afwegingskader testen van bloeddonaties

Nr. 2022/23, Den Haag, 15 september 2022

Samenvatting

Gezondheidsraad



Gedoneerd bloed wordt gebruikt voor bloedtransfusies en voor het ontwikkelen van medicijnen. Om te voorkomen dat mensen via een bloedtransfusie besmet raken met een infectieziekte die voor ernstige gezondheidsklachten kan zorgen, worden bloeddonoraties getest. Momenteel test de Nederlandse bloedvoorzieningsorganisatie Sanquin alle bloeddonoraties standaard op vijf infectieziekten. Dat testbeleid is dynamisch. Soms blijkt testen op een bepaalde infectieziekte niet meer nodig en soms komt een nieuwe infectieziekte aan het licht waarop getest moet worden.

Het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) moet goedkeuring verlenen voor het invoeren of stoppen van een test voor donorbloed. Voor het beoordelen van nut en noodzaak daarvan bestaat geen standaard beoordelingskader, maar in de praktijk worden steeds de volgende criteria in samenhang gewogen: ernst en omvang ziektelast, effectiviteit, nadelige gevolgen, beschikbaarheid van alternatieven, uitvoerbaarheid en

kosteneffectiviteit. De weging van het criterium 'kosteneffectiviteit' blijkt in de context van bloedveiligheid lastig. Het testen van bloeddonoraties is vaak niet-kosteneffectief volgens de veel gehanteerde referentiewaarden. Dat heeft niet zozeer te maken met een hoge kostprijs van een individuele test, maar met het feit dat donorbloed zelden besmet is. Om één besmette donatie te vinden moeten heel veel testen worden uitgevoerd. Dat resulteert in een ongunstige kosten-batenverhouding.

Het kosteneffectiviteitscriterium vindt zijn grondslag in de opvatting dat het rechtvaardig is als keuzes in de zorg leiden tot een zo gunstig mogelijke verhouding van alle relevante kosten en baten.

In deze opvatting staan niet-kosteneffectieve interventies op gespannen voet met een zo rechtvaardig mogelijke verdeling van schaarse collectieve middelen voor de zorg; het geld had immers ook aan andere, mogelijk efficiëntere en meer noodzakelijke zorg besteed kunnen worden. Toch kunnen er legitieme argumenten

zijn om een niet-kosteneffectieve bloed-donatietest te handhaven of in te voeren. Welke dat zijn is nu echter niet altijd duidelijk. Op verzoek van de staatssecretaris van VWS heeft de Commissie Ethiek en recht van de Gezondheidsraad daarom een afwegingskader opgesteld voor de expliciete en transparante onderbouwing van beslissingen over testmaatregelen voor bloedveiligheid, rekening houdend met mogelijk ongunstige kosteneffectiviteitsratio's.

De commissie is er voor het afwegingskader van uitgegaan dat er naast formele factoren ook contextuele factoren worden meegewogen in de besluitvorming. Formele factoren zijn criteria die geformaliseerd zijn in een beoordelingskader en die vaak gekwantificeerd kunnen worden met een klinische of economische analyse. Dit zijn de eerdergenoemde criteria die in de praktijk al expliciet worden meegewogen. Contextuele factoren gaan over de situatie-specifieke noodzaak van een interventie. In tegenstelling tot bijvoorbeeld effectiviteit, is die noodzaak niet



uit te drukken in maat en getal. Contextuele factoren blijven in de besluitvorming vaak impliciet en voor de rechtvaardiging van een besluit is het volgens de commissie juist van belang om zowel de formele als de contextuele argumenten te expliciteren.

De contextuele factoren heeft de commissie geïdentificeerd op basis van de wetenschappelijke literatuur. Ze hebben betrekking op de bijzondere sociaal-culturele betekenis van bloed en bloedtransfusie, de verantwoordelijkheid van de overheid voor de veiligheid daarvan en publiek vertrouwen. Veiligheid van bloed kan extra zwaar wegen omdat bloed voor veel mensen een bijzondere betekenis heeft. Het lichaamsmateriaal van een ander mens wordt ingebracht in het lichaam van de patiënt, en wordt op die manier onderdeel van de eigen bloedcirculatie. Daardoor geldt voor veel mensen dat bloed veilig moet zijn, meer nog dan bijvoorbeeld medicijnen of medische ingrepen. Ook publiek vertrouwen in de bloedvoorziening is een belangrijke

overweging bij het accepteren van ongunstige kosteneffectiviteitsratio's van testmaatregelen. Het doneren van bloed is onder andere gebaseerd op de wens om anderen te helpen, zonder dat daar een (financiële) compensatie tegenover staat, en op de gedachte die hulp zelf mogelijk ook eens nodig te hebben (wederkerigheid). Dat uitgangspunt staat of valt bij publiek vertrouwen in de overheid, die de verantwoordelijkheid draagt voor de beschikbaarheid, kwaliteit en veiligheid van bloedproducten. Grootschalige besmetting van bloeddonoraties met hiv in de jaren '80 van de vorige eeuw zorgde voor een dieptepunt in dat vertrouwen.

Mede daardoor heeft de bloedvoorziening een tijd lang gestreefd naar een beleid van *zero risk tolerance*. Het risico op een transfusie-overdraagbare infectie zal echter nooit nihil worden. De vraag is dus niet hoe risico's 100% uitgesloten kunnen worden, maar hoe de grens bepaald moet worden tussen aanvaardbare en niet-aanvaardbare risico's tegen de achtergrond

van de veiligheidseisen die wettelijk aan bloedproducten en de bloedvoorzieningsorganisatie gesteld worden.

Omdat zowel bloedoverdraagbare aandoeningen als testen een gevarieerd spectrum beslaan, zijn er naast de algemene contextuele factoren ook infectie- of test-specifieke overwegingen relevant voor de besluitvorming over een testmaatregel.

De eerste is de mate waarin het wel of niet invoeren van de testmaatregel sociaal-maatschappelijke impact heeft.

Sommige infecties zorgen voor meer maatschappelijke onrust dan andere, bijvoorbeeld vanwege stigma of de gepercipieerde ernst van de gevolgen. Mensen zouden het ook oneerlijk kunnen vinden als er niet getest wordt op een infectieziekte die zij in het dagelijks leven kunnen vermijden door hun eigen gedrag.

Een andere specifieke contextuele factor is het effect op reeds bestaande gezondheidsverschillen. Transfusie is vaak nodig juist bij



mensen met verminderde afweer, die extra kwetsbaar zijn voor infecties. Dit was een belangrijke overweging in het advies van de Gezondheidsraad om het testen van bloeddonoraties op hepatitis E-virus (HEV) voort te zetten. Voor de meeste mensen met een normaal functionerend immuunsysteem zijn de gevolgen van een HEV-infectie niet ernstig, maar voor ontvangers van bloedproducten kan dat wel zo zijn.

De commissie adviseert om voor de beoordeling of een testmaatregel voor bloeddonoraties al dan niet ingevoerd moet worden zowel de formele factoren (de criteria) als de contextuele factoren (algemeen en specifiek) uit onderstaand afwegingskader expliciet mee te wegen. Dat biedt enerzijds transparantie over de onderbouwing van de invoering van een testmaatregel die niet kosteneffectief is, en anderzijds biedt het houvast bij het beargumenteerd afwijzen of afschaffen van testmaatregelen. Beide zijn belangrijk in de context van nieuwe bedreigingen voor de

bloedveiligheid en het betaalbaar houden van de zorg.

De invulling van formele factoren kan plaatsvinden op basis van de relevante evidentie en expertise uit de wetenschappelijke gemeenschap, zoals tot nu toe ook gebeurd is. De uiteindelijke afweging, inclusief contextuele factoren, vraagt om een bredere ethische, juridische en maatschappelijk georiënteerde blik. Volgens de commissie is de besluitvorming daarom gebaat bij de betrokkenheid van belanghebbenden, waaronder ontvangers van bloedproducten en zorgverleners.

De weging van de contextuele factoren behoeft meer aandacht naarmate de kosteneffectiviteit van een testmaatregel ongunstiger is.

Dat vraagt om een kritische beoordeling; de contextuele factoren zijn niet bedoeld om alle niet-kosteneffectieve testmaatregelen zonder meer te rechtvaardigen. Ze kunnen ook tot de conclusie leiden dat er onvoldoende maatschappelijke, ethische of juridische

argumenten zijn om een testmaatregel met een zeer ongunstige kosteneffectiviteit te verantwoorden.

Afwegingskader voor testmaatregelen in de bloedvoorziening

Formele factoren (criteria):

- ernst en omvang ziektelast;
- effectiviteit;
- kans op nadelige gevolgen;
- beschikbaarheid alternatieven;
- uitvoerbaarheid;
- kosteneffectiviteit.

Contextuele factoren (vooral bij zeer ongunstige kosteneffectiviteitsratio's):

- sociaal-culturele betekenis van bloedtransfusie;
- morele verantwoordelijkheid van de overheid en publiek vertrouwen;
- sociaal-maatschappelijke impact van niet-testen (test-specifiek);
- effect op gezondheidsverschillen (test-specifiek).



De Gezondheidsraad, ingesteld in 1902, is een adviesorgaan met als taak de regering en het parlement ‘voor te lichten over de stand der wetenschap ten aanzien van vraagstukken op het gebied van de volksgezondheid en het gezondheids(zorg)onderzoek’ (art. 22 Gezondheidswet).

De Gezondheidsraad ontvangt de meeste adviesvragen van de bewindslieden van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; Infrastructuur en Waterstaat; Sociale Zaken en Werkgelegenheid en Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. De raad kan ook op eigen initiatief adviezen uitbrengen, en ontwikkelingen of trends signaleren die van belang zijn voor het overheidsbeleid.

De adviezen van de Gezondheidsraad zijn openbaar en worden als regel opgesteld door multidisciplinaire commissies van – op persoonlijke titel benoemde – Nederlandse en soms buitenlandse deskundigen.

U kunt dit document downloaden van www.gezondheidsraad.nl.

Deze publicatie kan als volgt worden aangehaald:
Gezondheidsraad. Afwegingskader testen van bloeddonthaties
Den Haag: Gezondheidsraad, 2022; publicatienr. 2022/23.

Auteursrecht voorbehouden

