

OPENBAAR RAPPORT

rapportnr.: 95/271

18 juli 1995

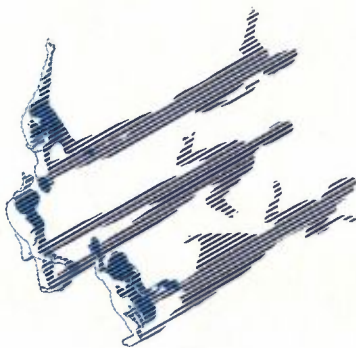
Verzoekschrift van

de Nederlandse Vereniging van Hemofilie-Patiënten te Badhoevedorp

met een klacht over een gedraging van

**het ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur (thans:
Volksgezondheid, Welzijn en Sport).**

Bestuursorgaan: de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.



de nationale ombudsman

Verslagnummer

94.00156

-inhoudsopgave-

2

INHOUDSOPGAVE

	<u>Bladzijde</u>
1. INLEIDING	7
2. DE BESLISSING TOT ONDERZOEK	7
3. KLACHT	12
4. DE REIKWIJDTE VAN HET ONDERZOEK	12
5. WETTELIJK KADER	13
5.1. Algemeen	13
5.1.1. Grondwet	13
5.1.2. Gezondheidswet	14
5.2. Wetgeving op het terrein van de bloedvoorziening	15
5.2.1. Wet op menselijk bloed	15
5.2.2. Wet inzake bloedtransfusie	17
5.2.3. Advisering	18
5.3. Organisatie van de bloedvoorziening in Nederland	19
5.3.1. Uitvoering	19
5.3.2. Handhaving en controle	21
6. ACHTERGRONDINFORMATIE	22
6.1. Informatie over verzoekster	22
6.2. De ziekte hemofilie en de behandeling daarvan	23
6.3. Hiv en aids	25
6.4. De financiële ondersteuning door de Staat en schadeclaims van betrokkenen	27
6.5. Besmettingspercentages in enkele andere landen	29

de nationale ombudsman

Verslagnummer

94.00156

-inhoudsopgave-

3

Bladzijde

6.6.	Buitenlandse onderzoeken	30
6.6.1.	Inleiding	30
6.6.2.	Duitsland	30
6.6.3.	Frankrijk	32
6.6.4.	België	32
6.6.5.	Denemarken	32
6.7.	Uitkeringen in een aantal andere landen	33
7.	ONDERZOEK	34
8.	BEVINDINGEN	35
A.	De feiten	35
1.	<u>De discussie rond de bloedtransfusie en de behandeling van hemofilie-patiënten in Nederland tot de opkomst van de ziekte aids</u>	35
	Inleiding	35
	Chronologisch overzicht	36
2.	<u>De opkomst van de ziekte aids en de onzekerheden over de veroorzaker</u>	42
	Inleiding	42
	Chronologisch overzicht	42
	Informatie van dr. Peetoom	45
	Opmerkingen van verzoekster	47
	Reactie van dr. Peetoom	47
	Reactie van de minister	48
3.	<u>Het wetenschappelijk onderzoek en de ontdekking van het aids-virus</u>	49
	Onderzoek wereldwijd	49
	Onderzoek in Nederland	53
4.	<u>De ontwikkeling en de invoering van de aids-test</u>	53
	Chronologisch overzicht	53
	Informatie van dr. Peetoom	56

de nationale ombudsman

Verslagnummer

94.00156

-inhoudsopgave-

4

Bladzijde

5.	<u>De voorlichtingsactiviteiten, het bloeedonor- en het aangiftebeleid</u>	57
	Inleiding	57
	Chronologisch overzicht	58
	Aanvullende informatie	70
6.	<u>De medicatie van hemofilie-patiënten en de ontwikkeling van beveiligde preparaten (hittebehandeling)</u>	71
	Inleiding	71
	Chronologisch overzicht	72
	Aanvullende informatie van de minister	112
	Informatie van dr. Peetoom	113
	Opmerkingen van verzoekster	117
	Reactie van het CLB	118
7.	<u>Armour</u>	118
8.	<u>Besmettingen in Nederland</u>	125
B.	Het optreden van de Nederlandse overheid: behandeling van de vijf klachtonderdelen	130
	Inleiding	130
	<u>Klachtonderdeel 1</u>	131
1.1.	Het standpunt van verzoekster	131
1.2.	Het standpunt van de minister	131
1.3.	De reactie van verzoekster	132
1.4.	De reactie van de minister	132
1.5.	Het standpunt van dr. Peetoom	133
	<u>Klachtonderdeel 2</u>	133
2.1.	Het standpunt van verzoekster	133
2.2.	Het standpunt van de minister	134
2.3.	De reactie van verzoekster	139
2.4.	De reactie van de minister	140
2.5.	Het standpunt van dr. Peetoom	141

de nationale ombudsman

Verslagnummer

94.00156

-inhoudsopgave-

5

Bladzijde

<u>Klachtonderdeel 3</u>	142
3.1. Het standpunt van verzoekster	142
3.2. Het standpunt van de minister	142
3.3. De reactie van verzoekster	143
3.4. De reactie van de minister	145
3.5. Het standpunt van dr. Peetoom	145
3.6. Nadere reactie van verzoekster	146
3.7. Reactie van het CLB	147
3.8. Aanvullende opmerkingen van dr. Peetoom	147
<u>Klachtonderdeel 4</u>	148
4.1. Het standpunt van verzoekster	148
4.2. Het standpunt van de minister	148
4.3. De reactie van verzoekster	149
4.4. De reactie van de minister	150
4.5. Het standpunt van dr. Peetoom	150
4.6. Nadere reactie van verzoekster	150
4.7. Aanvullende opmerkingen van dr. Peetoom	151
<u>Klachtonderdeel 5</u>	151
5.1. Het standpunt van verzoekster	151
5.2. Het standpunt van de minister	151
5.3. De reactie van verzoekster	153
5.4. De reactie van de minister	154
5.5. Het standpunt van dr. Peetoom	154
C. Algemene aspecten met betrekking tot het overheidsoptreden	155
1. Inleiding	155
2. Het standpunt van de minister	155
2.1. Het historisch perspectief	155
2.2. De mate van betrokkenheid van het ministerie	155
3. Het standpunt van verzoekster	158
4. De reactie van de minister	160
5. Nadere reactie van verzoekster	161

6

de nationale ombudsman

Verslagnummer

94.00156

-inhoudsopgave-

6

	<u>Bladzijde</u>
6. De visie van dr. Peetoom ten aanzien van enkele algemene aspecten	162
7. De reactie van de minister op het advies van dr. Peetoom	168
8. De reactie van verzoekster op het advies van dr. Peetoom	169
9. Reactie van het CLB	170
9. OVERWEGINGEN	171
I. Inleiding	171
II. De taken en bevoegdheden, en de rol van de overheid	173
III. De vijf klachtonderdelen	181
IV. Slotbeschouwing	204
10. OORDEEL	206
11. VERWIJZINGEN OVERWEGINGEN	207
12. BIJLAGEN	208
<u>Bijlage 1</u> : Schema	208
<u>Bijlage 2</u> : Overzicht produkten	218
<u>Bijlage 3</u> : Afkortingen	219
13. SAMENVATTING	221

1. INLEIDING

Het onderzoek in deze zaak betreft het optreden van het ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur (vanaf augustus 1994: Volksgezondheid, Welzijn en Sport) gedurende een reeks van jaren (1982-1989). Tijdens dit onderzoek, dat begin maart 1994 formeel werd begonnen, is een grote hoeveelheid materiaal verzameld. Zowel de minister als de NVHP hebben hun standpunten uitvoerig gedocumenteerd.

De door de Nationale ombudsman als relevant voor de beoordeling van de klacht beschouwde stukken zijn in dit rapport verwerkt in hoofdstuk 8, **BEVINDINGEN**. Het rapport bevat, voorafgaande aan de bevindingen, hoofdstukken waarin achtereenvolgens de beslissing van de Nationale ombudsman tot het instellen van een onderzoek (hoofdstuk 2), de omschrijving van de onderzochte gedraging (hoofdstuk 3), en de reikwijdte van het onderzoek (hoofdstuk 4) aan de orde komen. In hoofdstuk 5 is het wettelijk kader opgenomen. Hoofdstuk 6 bevat achtergrondinformatie met betrekking tot verschillende onderwerpen die met dit onderzoek samenhangen. In hoofdstuk 7 is vervolgens aangegeven op welke wijze dit onderzoek is verricht.

De bevindingen, opgenomen in hoofdstuk 8, zijn onderverdeeld in drie hoofdstukken. Hoofdstuk A bevat de feiten. Dit hoofdstuk bevat 8 paragrafen (zie de Inhoudsopgave). In hoofdstuk B zijn de standpunten ten aanzien van de vijf klachtonderdelen weergegeven.

In hoofdstuk C komen algemene aspecten met betrekking tot het overheidsoptreden aan de orde.

Het advies van de in het kader van dit onderzoek ingeschakelde deskundige, dr. F. Peetoom (zie **ONDERZOEK**), is verwerkt in de verschillende hoofdstukken en paragrafen, al naar gelang het onderwerp waarop zijn advies betrekking heeft.

Na de bevindingen volgen de **OVERWEGINGEN** en het **OORDEEL**. Een schema met de belangrijke gebeurtenissen in de periode waarop het onderzoek betrekking heeft, een overzicht van de gebruikte stollingspreparaten, en een lijst met gebruikte afkortingen zijn opgenomen in de drie bijlagen.

Aan het slot van het rapport is een **SAMENVATTING** opgenomen.

2. DE BESLISSING TOT ONDERZOEK

1.1. Op 1 december 1992 schreef de Nederlandse Vereniging van Hemofilie-Patiënten (NVHP; verzoekster) de staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur (thans: Volksgezondheid, Welzijn en Sport) een brief waarin zij hem onder meer vroeg een onafhankelijk onderzoek te doen instellen naar de achtergronden van de door medisch noodzakelijke behandelingen opgetreden besmettingen met het aids-virus bij personen met hemofilie.

Verzoekster stelde onder meer het volgende:

"...Naar de mening van de NVHP dient er - op korte termijn - een begin gemaakt te worden met een onafhankelijk onderzoek naar de

de nationale ombudsman

Verslagnummer

94.00156

-beslissing tot onderzoek-

8

achtergronden van de aids-besmettingen die zich in de periode 1982-1986 hebben voorgedaan bij mensen met hemofilie. Dit onderzoek zal antwoord moeten geven op de vraag of door de betrokken instanties (overheid, producenten, ziekenhuizen en behandelend artsen) zorgvuldig genoeg gehandeld is of dat in een aantal gevallen besmetting met het aids-virus te voorkomen was geweest. Een dergelijk onderzoek zou vóór het zomerreces 1993 van de Tweede Kamer afgerond moeten zijn.

De NVHP is van mening dat er inmiddels diverse discussiepunten rond de aids-besmettingen bij patiënten met hemofilie naar voren zijn gekomen, die een dergelijk onafhankelijk onderzoek rechtvaardigen.

(...)

Naar de mening van de NVHP getuigt het naar de getroffen en toe alleen maar van uiterste zorgvuldigheid als er volledige openheid van zaken komt over het in Nederland in de periode 1982-1986 gevoerde beleid ten aanzien van de aids-veiligheid van bloed en bloedprodukten. Daarnaast kan een dergelijk onderzoek eveneens dienen om personen en instanties te vrijwaren van beschuldigingen, die nu tegen hen geuit zijn.

(...)

Het bestuur van de NVHP wil u - als eindverantwoordelijke voor de organisatie van bloedtransfusie in ons land - daarom nogmaals dringend verzoeken (...) op korte termijn een onafhankelijk onderzoek in te stellen naar de achtergronden van de aids-besmettingen in deze groep..."

1.2. Bij brief van 23 december 1992 aan de staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur stelde verzoekster, namens een aantal leden respectievelijk nabestaanden van leden, de Staat der Nederlanden aansprakelijk voor de door hen geleden respectievelijk door hen nog te lijden schade ten gevolge van hiv-besmettingen via bloedprodukten. Verzoekster wees erop dat haar brief moest worden beschouwd als een aanmaning c.q. mededeling in de zin van artikel 3:317, lid 1, van het Burgerlijk Wetboek, waardoor een eventueel reeds lopende verjaring werd gestuit.

1.3. De staatssecretaris beantwoordde verzoeksters brief op 18 juni 1993. Hij schreef onder andere het volgende:

"...De door u aangegeven doelstelling van het onafhankelijk onderzoek, in samenhang gezien met de door u daarvoor aangevoerde discussiepunten, betekenen een duidelijke liëring daarvan aan de lotgevallen van de personen, die in uw brief van 23 december zijn genoemd als gelaedeerd door besmetting met HIV. Uitvoering van

de nationale ombudsman

Verslagnummer

94.00156

-beslissing tot onderzoek-

9

dit onderzoek kan leiden tot aansprakelijkstelling van overheid, producenten, ziekenhuizen en behandelend artsen. Hoewel zulks niet expliciet in uw brief van 1 december 1992 is aangegeven, kan ik niet aan de indruk ontkomen, dat u vraagt aan de Staat, die in uw stuitingsbrief reeds aansprakelijk wordt gesteld, om een dergelijk onderzoek te entameren.

Van deze premisse uitgaande, zou het voor de hand liggen, dat mijnerzijds stappen worden genomen om te komen tot instelling van een Commissie van onderzoek, bestaande uit onafhankelijke en gezaghebbende personen. Deze Commissie zou moeten functioneren in een kader van randvoorwaarden, die garanderen, dat alle relevante gegevens ter beschikking komen. Het oproepen en horen van getuigen, het inzien van bewijsstukken, die in handen zijn van betrokken natuurlijke of rechtspersonen, behoort daarbij. Het onderzoek moet immers volledig zijn en voldoende inzicht verschaffen in het doen of nalaten van alle in uw brief genoemde partijen. Indien die randvoorwaarden niet worden geschapen, kan mij vroeger of later het verwijt treffen, dat sprake is van een schijn-onderzoek. Het door u gereleveerde (...) geeft reeds aan hoe moeilijk het zal kunnen blijken, om alle relevante feiten aan het licht te brengen. Ik beschik niet over administratiefrechtelijke instrumenten, die het mij mogelijk maken om aan een Commissie van onderzoek de nodige bevoegdheden te geven.

Overigens zie ik geen beletsel voor een onderzoek naar de rol van de Staat. Een dergelijk onderzoek zou door u kunnen worden gevraagd aan de Nationale ombudsman. Hiermee zou althans opheldering over het destijds van overheidswege gevoerde beleid en daaruit eventueel af te leiden financiële (mede-)aansprakelijkheid kunnen worden verkregen.

Hoe nu verder te gaan?

In beginsel zie ik hier drie te onderscheiden varianten.

De eerste is, dat uw vereniging zou kunnen besluiten om, in het verlengde van uw brief van 23 december 1992, aan de Nationale ombudsman te verzoeken een onderzoek in te stellen naar de mogelijke rol van de Staat bij het optreden van de besmettingen met HIV bij ontvangers van bloed en bloedprodukten. De onafhankelijkheid van dit onderzoek is gegeven. De opzet ervan zal zich echter in beginsel niet diepgaand kunnen uitstrekken tot de rollen van producenten, ziekenhuizen en behandelend artsen. Wel kan de Ombudsman terzake inlichtingen vragen aan het departement of aan het Staatstoezicht op de Volksgezondheid. Deze inlichtingen zullen, met inachtneming van het terzake wettelijk bepaalde, aan de Ombudsman moeten worden verstrekt.

Een tweede variant is, dat mijnerzijds aan het kabinet, ter goedkeuring door de Tweede Kamer, een voorstel tot financiële tege-

11

Verslagnummer

94.00156

-beslissing tot onderzoek-

10

moetkoming aan getroffen en, genoemd in uw brief van 23 december 1992, wordt gedaan. Nadeel van deze variant is, dat thans daaraan geen aanvaarding van aansprakelijkheid door de Staat ten grondslag kan liggen, en dat derhalve sprake zal zijn, bij aanvaarding van dat voorstel, van precedentwerking met onvoorzienbare gevolgen. Daarnaast zal onvermijdelijkerwijze sprake zijn van een arbitrair karakter van het toe te kennen totaalbedrag, dat wellicht pro rata over de getroffen en zal moeten worden verdeeld. Overigens zou zo'n voorstel, indien tot regeling verheven, het recht van getroffen en geheel onverlet laten om bij gebleken aansprakelijkheid schadevergoeding van de Staat te eisen. De voorzienbare complicaties leiden mij tot de conclusie dat deze weg niet begaanbaar zal blijken te zijn.

Een derde variant is, dat mijnerzijds alsnog wordt getracht om gedaan te krijgen, dat de huidige mogelijkheden van het Aids-fonds worden verbreed, zodat langs die weg niet alleen de financiële problemen van de groep met hemofilie, die inmiddels de diagnose aids heeft, kunnen worden verlicht, maar ook nabestaanden tot op zekere hoogte kunnen worden gesteund. Daartoe zouden de statuten wellicht moeten worden verruimd, en zal - naar ik voorschijns aanneem - aanvullende overheidssteun voor dat fonds nodig zijn. Als subvariant is denkbaar dat een apart fonds voor dit laatste doel wordt geschapen; ik ben bereid de mogelijkheden daartoe in overleg met het NRK (het Nederlandse Rode Kruis; N.o.) te bezien, indien uwerzijds daarom zou worden gevraagd. Ik kan op dit moment niet overzien of deze derde variant een oplossing kan bieden, indien de Nationale ombudsman zou besluiten een door u bij hem in te dienen verzoek tot instelling van een onafhankelijk onderzoek te honoreren. In dit laatste geval zal het bestuur van het Aids-fonds allicht kunnen besluiten om het resultaat van dat onderzoek af te wachten. Mutatis mutandis geldt hetzelfde voor de evengenoemde subvariant.

Uit het voorgaande moge mijn bereidheid blijken om uw vereniging bij de behartiging van de belangen van haar leden voorzover mogelijk te steunen.

Uw reactie wordt met grote belangstelling tegemoetgezien..."

1.4. In reactie op de brief van de staatssecretaris deelde verzoekster de staatssecretaris bij brief van 17 augustus 1993 onder meer het volgende mee:

"...Het vinden van wegen om tot een aanvaardbare financiële oplossing voor betrokkenen te komen, alsmede het feitelijk uitvoeren van zo'n gevonden weg, kan en mag niet worden gekoppeld aan het antwoord op de vraag of er al dan niet een onderzoek komt/mag of moet komen naar de gang van zaken begin jaren tachtig omtrent het functioneren van de bloedtransfusie in die periode. Binnenkort hopen wij separaat hierop terug te komen, waarbij wij u reeds nu

de nationale ombudsman

Verslagnummer

94.00156

-beslissing tot onderzoek-

11

kunnen meedelen hierover opiniërend met de Nationale ombudsman te zullen spreken. Echter ook andere onderzoekswegen willen wij voorshands niet uitsluiten en zullen wij in onze reactie betrekken..."

1.5. De NVHP richtte zich bij brief van 14 september 1993 tot de Nationale ombudsman. Onder verwijzing naar de brief van de staatssecretaris van 18 juni 1993 vroeg zij de Nationale ombudsman om een gedachtenwisseling over de mogelijkheden en beperkingen van een onderzoek door de Nationale ombudsman.

1.6. In vervolg op een gesprek dat een medewerker en een bestuurslid van verzoekster op 14 oktober 1993 voerden met de substituut-ombudsman en twee medewerkers van het Bureau Nationale ombudsman, deelde verzoekster bij brief van 29 oktober 1993 mee dat haar bestuur in haar vergadering van 19 oktober 1993 had besloten de Nationale ombudsman officieel om een onderzoek te verzoeken.

1.7. Op 4 januari 1994 ontving de Nationale ombudsman het op 30 december 1993 gedateerde verzoekschrift van de NVHP.

1.8. Naar aanleiding van haar verzoekschrift vroeg de Nationale ombudsman verzoekster bij brief van 26 januari 1994 om aanvullende informatie. Bij deze gelegenheid legde de Nationale ombudsman verzoekster ook een concept-klachtformulering voor.

1.9. Verzoekster stuurde de Nationale ombudsman op 14 februari 1994 nadere informatie toe. In haar aanbiedingsbrief becommentarieerde zij de aan haar voorgelegde concept-klachtformulering.

1.10. Op basis van de informatie van de zijde van verzoekster werd een definitieve klachtformulering opgesteld. Deze werd opgenomen in de brief van 2 maart 1994 waarin de minister van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur (thans: Volksgezondheid, Welzijn en Sport) om commentaar werd gevraagd (zie verder onder: KLACHT en ONDERZOEK). Met betrekking tot het besluit om een onderzoek in te stellen schreef de Nationale ombudsman in zijn brief van 2 maart 1994 aan de minister het volgende:

"...Zoals uit de klachtformulering blijkt is in dit geval besloten om de klacht in onderzoek te nemen, ook al hebben de verschillende klachtonderdelen betrekking op gedragingen van meer dan een jaar geleden. Een van de redenen om in de overschrijding van de jaartermijn geen belemmering voor het instellen van een onderzoek te zien, is gelegen in het bijzondere karakter van deze aangelegenheid, en het belang van een reconstructie van de gebeurtenissen. Daarnaast heeft het gegeven dat de staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur in zijn brief aan verzoekster d.d. 18 juni 1993 de suggestie heeft gedaan om de Nationale ombudsman om een onderzoek te vragen, in dit verband een rol gespeeld..."

Verslagnummer

94.00156

-klacht-

-reikwijdte onderzoek-

12

3. KLACHT

Op grond van de door verzoekster verstrekte gegevens werd de klacht als volgt geformuleerd:

Verzoekster klaagt over de opstelling in de periode 1982 tot 1989 van de Nederlandse overheid, met name het ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur (thans: Volksgezondheid, Welzijn en Sport), na de berichtgeving, medio 1982, over de ontdekking van een nieuw via bloed en bloedprodukten overdraagbaar virus, later genoemd het aids-virus, en na signalen uit het veld over risico's van besmetting met het aids-virus van mensen met hemofilie. Verzoekster is van mening dat het ministerie:

1. nalatig is geweest in het (tijdig) verzamelen van informatie in het veld over de via bloedprodukten opgetreden besmettingen met het aids-virus en het formuleren van een op die informatie gebaseerd beleid;
2. al eind 1982/begin 1983, dus op het moment dat moest worden aangenomen dat Amerikaanse (niet-hittebehandelde) bloedprodukten zeer waarschijnlijk met het aids-virus waren besmet, had moeten overgaan tot een importstop voor die produkten;
3. nalatig is geweest in het (tijdig) geven van dwingende aanwijzingen voor overschakeling door Nederlandse producenten naar hittebehandelde stollingsprodukten;
4. nalatig is geweest nu het pas begin 1988 heeft besloten tot het uit de markt halen van hittebehandelde factor VIII-bloedprodukten van de Amerikaanse firma Armour, waarvan het Academisch Medisch Centrum al begin 1986 bekend had gemaakt dat zij tot besmetting met het aids-virus hadden geleid;
5. is tekort geschoten in de inspanningen die van het ministerie hadden mogen worden verwacht op het punt van tijdige en adequate voorlichting aan artsen, hemofilie-patiënten en donors.

4. DE REIKWIJDTE VAN HET ONDERZOEK

Het onderzoek van de Nationale ombudsman betreft de gang van zaken rond de besmetting van hemofilie-patiënten met het aids-virus ten gevolge van de toediening van met hiv besmet bloed of daarmee besmette bloedprodukten. Gezien de bevoegdheidsbepalingen in de Wet Nationale ombudsman moest het onderzoek beperkt blijven tot de rol daarbij van de Nederlandse rijksoverheid. Meer concreet betekent dit dat het onderzoek zich - slechts - uitstrekt tot de handelwijze van onderdelen van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. De in dit verband betrokken onderdelen zijn met name de hoofddirecties Gezondheidszorg en Gezondheidsbescherming, beide behorend tot het Directoraat-Generaal van de Volksgezondheid, de Laboratoria, Units en Bijzondere Afdelingen van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieuhygiëne, en het Staatstoezicht op de Volksgezond-

de nationale ombudsman

Verslagnummer

94.00156

-reikwijdte onderzoek-
-wettelijk kader-

13

heid (de huidige benamingen van deze onderdelen zijn hier aangehouden).

Gezien de begrenzing van de bevoegdheid van de Nationale ombudsman tot gedragingen van bestuursorganen en hun medewerkers heeft dit onderzoek zich derhalve niet kunnen uitstrekken tot de rol van andere instanties en personen die betrokken waren bij de produktie, de distributie en de toediening aan hemofilie-patiënten van bloed en bloedprodukten. De handelwijzen van onder meer de producenten van bloedprodukten, van de behandelaars van hemofilie-patiënten en van de betrokken ziekenhuizen komen slechts aan de orde voor zover dat noodzakelijk is voor de beoordeling van de opstelling van de Nederlandse (rijks-) overheid, en maken geen onderdeel uit van de door de Nationale ombudsman te beoordelen gedraging.

Ook de verschillende raden en commissies, zoals bijvoorbeeld de Nationale Raad voor de Volksgezondheid en de Gezondheidsraad, vallen buiten de reikwijdte van dit onderzoek. De minister van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur/Volksgezondheid, Welzijn en Sport beschikt niet over zodanige mogelijkheden om deze instanties te beïnvloeden dat zij verantwoordelijk gesteld zou kunnen worden voor gedragingen van die instanties.

5. WETTELIJK KADER

5.1. Algemeen

5.1.1. Grondwet

Artikel 22, eerste lid:

"De overheid treft maatregelen ter bevordering van de volksgezondheid"

In "de Grondwet, een artikelsgewijs commentaar" (onder redactie van P.W.C. Akkermans en A.K. Koekkoek; tweede druk, 1992) is door P.W.C. Akkermans met betrekking tot deze bepaling, die bij de grondwetsherziening van 1983 een plaats in de Grondwet heeft gekregen, het volgende gesteld (blz. 348-350):

"...Artikel 22 bevat een opmerkelijk grondrecht. Met name het eerste en het derde lid ervan geven de overheid een opdracht om in de samenleving werkende krachten voor het nastreven van genoemde doeleinden te stimuleren, eerder dan dat zij zelf de uitvoering ter hand neemt. Toch is bij de grondwetsherziening van 1983 het regeringsvoorstel om het huidige art. 22 in de Grondwet op te nemen nauwelijks in twijfel getrokken.
(...)"

15

4. Volksgezondheid; juridische betekenis

In de literatuur wordt wel de stelling verdedigd dat het eerste lid de juridische basis is voor de gezondheidszorg, en wel in deze zin dat het de overheid tot concrete, rechtens afdwingbare verplichtingen noodzaakt. Zo'n stellingname mist echter grond: de zorg van de overheid voor de gezondheid ('een toestand van volledig lichamelijk, geestelijk en sociaal welzijn') is zonder het eerste lid tot ontwikkeling gekomen; het geheel van wetten op het gebied van de gezondheidszorg is niet afhankelijk van het eerste lid; tegen vérgaande wijzigingen van het stelsel van gezondheidszorg biedt het eerste lid geen garantie; de bepaling heeft geen sturende werking. Dit geldt ook de wetgeving en het beleid op gebieden die voor de volksgezondheid in brede zin van belang zijn (...).

De rechtswerking van het eerste lid is een andere: het richt zich tot de wetgever en overheid met een ruime opdracht waarin veel marges voor beleid zijn; het vraagt om een overheid in actie. Het zal vooral de centrale overheid zijn die de maatregelen in kwestie treft (...).

5. Wegen om te voldoen aan de opdracht van het eerste lid

Het begrip 'maatregelen' omvat meer dan wetgeving: ook het voeren van beleid en het beheren van instellingen wordt eronder begrepen. De combinatie met het ruime begrip 'volksgezondheid' resulteert in een vage, onbepaalde opdracht. Ondanks of dankzij het eerste lid kan de centrale overheid dan ook in een betrekkelijk kort tijdsbestek plannen ontwikkelen om in de gezondheidszorg in bepaalde mate commerciële verhoudingen na te streven, dan weer meer het accent te leggen op de overheidstaak, vervolgens de verzekeraars (de particuliere financiers van de gezondheidszorg) meer verantwoordelijkheden te geven etc. Volledig vrij is de overheid hierbij echter niet: bijvoorbeeld het Europese recht stelt in dezen grenzen..."

5.1.2. Gezondheidswet (Wet van 18 januari 1956, Stb. 51)

Artikel 36

"De Hoofdinspecteurs, inspecteurs en de onder hun bevelen werkzame ambtenaren van het **staatstoezicht op de volksgezondheid** zijn belast met:

- a. de handhaving van de wettelijke voorschriften op het gebied van de volksgezondheid;
- b. het uitbrengen van adviezen en het verstrekken van inlichtingen aan Onze Minister en de Directeur-Generaal van de Volksgezondheid op verzoek of uit eigen beweging, met betrekking tot vraagstukken op het gebied van de volksgezondheid".

de nationale ombudsman

Verslagnummer

94.00156 TS/PS

-wettelijk kader-

15

In de Gezondheidswet worden twee centrale organen ter bevordering van de zorg voor de volksgezondheid genoemd, namelijk de **Nationale (voorheen: Centrale) Raad voor de Volksgezondheid** en de **Gezondheidsraad**.

De artikelen 2 tot en met 20 van de Gezondheidswet hebben betrekking op de Nationale Raad voor de Volksgezondheid.

Artikel 3 luidt als volgt:

"Het is de taak van de Nationale Raad:

- a. op verzoek of uit eigen beweging van advies te dienen met betrekking tot de structuur, de uitvoering, de kwaliteit en de doelmatigheid van de gezondheidszorg, de uitvoering van de wetten die de gezondheidszorg betreffen, alsmede alle andere zaken welke van belang zijn voor de volksgezondheid;
- b. door overleg de samenwerking te bevorderen tussen de openbare lichamen en diensten, en de particuliere rechtspersonen en instellingen welke zelf of wier leden werkzaam zijn op het gebied van de volksgezondheid"

De artikelen 21 tot en met 35 van de Gezondheidswet handelen over de Gezondheidsraad.

Artikel 22 luidt als volgt:

"Het is de taak van de Gezondheidsraad Onze Ministers voor te lichten over de stand der wetenschap ten aanzien van vraagstukken op het gebied van de volksgezondheid".

Een aantal functionarissen van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport is van rechtswege lid van beide raden: de Directeur-Generaal van de Volksgezondheid, de Hoofdinspecteurs van het Staatstoezicht op de Volksgezondheid en de Directeur-Generaal en Algemeen Directeur van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieuhygiëne.

5.2. Wetgeving op het terrein van de bloedvoorziening

5.2.1. Wet op menselijk bloed

In 1962 trad de Wet op menselijk bloed in werking (Wet van 8 juni 1961, Stb. 182). Het doel van deze wet was onder meer de bescherming van bloedgevers en de behartiging van hun belangen, alsmede de bescherming van patiënten door het waarborgen van de hoedanigheid van het te gebruiken bloed en zijn derivaten. In deze wet zijn regels gesteld omtrent het afnemen, voor gebruik geschikt maken en gebruik van menselijk bloed, bloedplasma en uit deze zelfstandigheden bereide produkten voor geneeskundige doeleinden.

Artikel 4 van de Wet op menselijk bloed bepaalt dat het groepsgewijs afnemen van menselijk bloed (dat wil zeggen bloed dat niet bestemd

17

is voor transfusie maar voor de bereiding van bloedplasma en daaruit te vervaardigen produkten) slechts mag gebeuren in samenwerking met door de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid (thans: de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport) erkende rechtspersonen. Een dergelijke rechtspersoon wordt erkend, indien hij voldoet aan door de minister, de Centrale Raad voor de Volksgezondheid (thans: de Nationale Raad voor de Volksgezondheid; zie onder 5.1.2.) gehoord, gestelde eisen. De minister heeft aan de vereniging **Het Nederlandse Rode Kruis** een erkenning als bedoeld in artikel 4 van de Wet op menselijk bloed verleend.

In artikel 7 van de Wet op menselijk bloed is bepaald dat het geschikt maken van groepsgewijs afgenomen menselijk bloed en van uit zodanig bloed gewonnen bloedplasma, alsmede het bereiden van produkten uit deze zelfstandigheden, slechts mag gebeuren in door de minister, de Gezondheidsraad (zie onder 5.1.2.) gehoord, erkende inrichtingen. Aan het laboratorium van de Stichting tot instandhouding van het **Centraal Laboratorium van de Bloedtransfusiedienst (CLB) van het Nederlandse Rode Kruis** is krachtens artikel 8 van de Wet op menselijk bloed erkenning verleend.

Ingevolge artikel 10 van de Wet op menselijk bloed kunnen bij of krachtens algemene maatregel van bestuur in het belang van een doelmatige geneeskundige voorziening eisen worden gesteld waaraan groepsgewijs afgenomen menselijk bloed en uit zodanig bloed gewonnen bloedplasma, na te zijn geschikt gemaakt voor elk ander dan individueel geneeskundig gebruik, alsmede uit deze zelfstandigheden bereide produkten, moeten voldoen. Deze eisen zijn uitgewerkt in het **Besluit bloedplasma en bloedprodukten** (Amvb van 30 september 1969, Stb. 539). Ingevolge artikel 2 van dit besluit geschiedt het bereiden overeenkomstig de door de bereider opgestelde en door de minister, gehoord de Commissie ex artikel 1 van het Besluit bloedplasma en bloedprodukten, goedgekeurde voorschriften. In deze 'Commissie ex artikel 1' hebben zitting de Algemeen Directeur van het Rijksinstituut voor de Volksgezondheid (thans: Rijksinstituut voor de Volksgezondheid en Milieuhygiëne; RIVM), de geneeskundig hoofdinspecteur en de hoofdinspecteur voor de geneesmiddelen. Secretaris van de commissie is de rijkscontroleur (het hoofd van het laboratorium voor Serum- en Vaccincontrole van het RIVM). Lid 4 van artikel 2 bepaalt dat de minister goedkeuring weigert, indien de bereidingsvoorschriften niet voldoende waarborgen dat bloedplasma en bloedprodukten, bereid overeenkomstig deze voorschriften, veilig en doeltreffend zullen zijn. Voorts is in lid 5 van artikel 2 bepaald dat de bereider is gehouden in de goedgekeurde bereidingsvoorschriften de wijzigingen aan te brengen die de minister, gehoord de Commissie ex artikel 1, in het belang van een doelmatige geneeskundige voorziening noodzakelijk acht.

Artikel 11 van de Wet op menselijk bloed bepaalt dat menselijk bloed en bloedplasma, alsmede uit deze zelfstandigheden bereide produkten slechts overeenkomstig door de minister te stellen regels worden ingevoerd of uitgevoerd door de natuurlijke of rechtspersonen die daartoe door de minister zijn aangewezen. Deze aanwijzing wordt uitsluitend verleend, indien de zelfstandigheden en produkten, alsmede de wijze waarop en de omstandigheden waaronder zij geschikt zijn gemaakt of bereid, voldoen aan door de minister in het belang van een doelmatige geneeskundige voorziening gestelde eisen.

Ten slotte bepaalt artikel 14 van het besluit dat de minister bevoegd is, gehoord de Commissie ex artikel 1, nadere voorschriften te geven met betrekking tot het bereiden en het bewaren, alsmede nadere eisen te stellen met betrekking tot de hoedanigheid van bloedplasma en bloedprodukten.

De staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur (thans: Volksgezondheid, Welzijn en Sport) heeft, gelet op artikel 14 van het Besluit bloedplasma en bloedprodukten, bij besluit van 8 december 1987 (Stcrt. 241) voorschriften gegeven voor de bereiding van factor VIII-bloedprodukten. In dit besluit is bepaald dat de bereiding van factor VIII-bloedprodukten moet gebeuren met inachtneming van het **Standard Registration Document Human Coagulation Factor VIII** (June 1986). Dit besluit is op 1 januari 1988 in werking getreden (zie in dit verband verder onder **BEVINDINGEN**, A.6.51 en volgende).

5.2.2. Wet inzake bloedtransfusie

Op 30 augustus 1994 (Stb. 644) is de Wet op menselijk bloed ingetrokken. Tegelijkertijd kwam het op die wet gebaseerde Besluit bloedplasma en bloedprodukten te vervallen. De Wet op menselijk bloed werd vervangen door de Wet inzake bloedtransfusie (Wet van 8 november 1988, Stb. 546), die vanaf 23 februari 1989 gefaseerd in werking is getreden. Ingevolge artikel 2 van de Wet inzake bloedtransfusie is er een **College voor de bloedtransfusie van het Nederlandse Rode Kruis**. Dit College is breed samengesteld (zie daaromtrent onder 5.3.1.).

Ingevolge artikel 13 van de Wet inzake bloedtransfusie (in werking getreden op 25 juni 1993, Stb. 308) gebeurt het inzamelen van bloed en het bereiden van bloedprodukten slechts door de regionale bloedbanken en het CLB, en dat alleen voor zover zij daartoe door de minister zijn erkend. Deze erkenning wordt verleend indien door genoemde instellingen wordt voldaan aan de bij of krachtens algemene maatregel van bestuur, gehoord het hiervoor genoemde College, gestelde eisen. Deze eisen zijn neergelegd in het **Besluit erkennings-eisen bloedbanken** (Amvb van 5 april 1993, Stb. 308).

In artikel 29 van de wet is bepaald dat de minister, gehoord het College, regels kan stellen onder meer met betrekking tot het inzamelen van bloed, eisen kan stellen waaraan bloed voor het bereiden van bloedprodukten moet voldoen, regels kan stellen met betrekking tot het bereiden van bloedprodukten en eisen kan stellen waaraan deze bloedprodukten moeten voldoen. Artikel 29 is op 3 november 1993 in werking getreden (Stb. 548). De regels met betrekking tot de bereiding van bloedprodukten zijn neergelegd in de **Regeling bloedprodukten** (Besluit van de staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur van 4 oktober 1993, Stcrt. 195). In artikel 2 van de Regeling bloedprodukten is bepaald dat de bloedbanken van het Nederlandse Rode Kruis er zorg voor dragen dat het inzamelen van bloed en het bereiden, bewaren, verpakken, etiketteren, vervoeren en afleveren van bloedprodukten op zodanige wijze geschiedt dat schade aan de gezondheid van de ontvanger door uit bloeddonatie verkregen bloed of plasma en hieruit bereide bloedprodukten wordt voorkomen.

5.2.3. Advisering

Onder 5.1.2. is al ingegaan op de algemene taken van de Nationale Raad voor de Volksgezondheid (tot de inwerkingtreding van de Wet voorzieningen gezondheidszorg (Wet van 8 september 1982, Stb. 563): de Centrale Raad voor de Volksgezondheid) en van de Gezondheidsraad. Ingevolge artikel 4 van de Wet op menselijk bloed dient de minister de Centrale (Nationale) Raad voor de Volksgezondheid te horen ten aanzien van de erkenning van een rechtspersoon in samenwerking met wie het groepsgewijs afnemen van menselijk bloed is toegestaan. De minister dient de Gezondheidsraad ingevolge artikel 7 van de Wet op menselijk bloed te horen ten aanzien van de erkenning van inrichtingen voor het geschikt maken van groepsgewijs afgenomen menselijk bloed.

Naast bovengenoemde adviesorganen speelt nog een aantal organen een rol bij de advisering van de minister. Het eerste is de eerdergenoemde (zie onder 5.2.1.) Commissie ex artikel 1 van het Besluit bloedplasma en bloedprodukten. De minister dient deze commissie te horen ter zake van de goedkeuring van de bereidingsvoorschriften voor de bereiding van bloedprodukten. De werkzaamheden van deze commissie zijn in de loop der tijd steeds meer opgerekt. Ook het beoordelen van veldproeven en het adviseren van de minister met betrekking tot de im- en export is tot haar werkzaamheden gaan behoren. De inwerkingtreding van het Besluit registratie bloedprodukten (Stb. 1993, 179) had tot gevolg dat de commissie ex artikel 1 haar werkzaamheden beëindigde. Bij de intrekking van de Wet op menselijk bloed op 30 augustus 1994 hield de commissie op te bestaan. Het ingevolge de Wet inzake bloedtransfusie ingestelde College voor de bloedtransfusie van het Nederlandse Rode Kruis (zie onder 5.2.2.) heeft onder meer tot taak om de minister op zijn verzoek of uit eigen beweging van advies te dienen met betrekking tot de uitvoering

van de Wet inzake bloedtransfusie, alsmede het verrichten van toegestaan wetenschappelijk onderzoek op het terrein van het afnemen van bloed en het bereiden en toedienen van bloedprodukten. De minister dient het College ingevolge artikel 13 van de Wet inzake bloedtransfusie te horen ter zake van de erkenning van bloedbanken.

Ten slotte is bij beschikking van 4 maart 1987 de Raad voor Gezondheidsonderzoek als raad in oprichting voor de duur van 6 jaar officieel ingesteld. Deze raad fungeert de facto sinds 1987 als gezaghebbend adviesorgaan voor het onderzoekbeleid in de gezondheidszorg. Met ingang van 1 mei 1993 is de instellingsduur van de Raad voor Gezondheidsonderzoek met drie jaar verlengd, derhalve tot 1 mei 1996.

Met betrekking tot de uitvoering van de Wet inzake bloedtransfusie merkte de staatssecretaris bij de behandeling van het wetsontwerp op (MvA, TK 17993, nr.7, p.9) dat voor het Staatstoezicht op de Volksgezondheid bij de acceptatie van de door het College voor de bloedtransfusie opgestelde richtlijnen door de bloedbanken een belangrijke sturende rol zou zijn weggelegd, die kon uitmonden in advisering aan de minister om over te gaan tot het uitvaardigen van een - bindende - ministeriële regeling op grond van artikel 29 van de wet (zie onder 5.2.2.).

5.3. Organisatie van de bloedvoorziening in Nederland

5.3.1. Uitvoering

Zoals hierboven is vermeld heeft de minister aan de vereniging **Het Nederlandse Rode Kruis** erkenning, als bedoeld in artikel 4 van de Wet op menselijk bloed, verleend voor het groepsgewijs afnemen van menselijk bloed. Aan het laboratorium van de Stichting tot instandhouding van het **Centrale Laboratorium van de bloedtransfusiedienst (CLB)** van het **Nederlandse Rode Kruis** verleende de minister erkenning voor het geschikt maken van groepsgewijs afgenomen menselijk bloed (artikel 7 en artikel 8 van de Wet op menselijk bloed). Het Nederlandse Rode Kruis is een particuliere, non-profit organisatie.

Ten behoeve van de organisatie van de bloedtransfusie in Nederland richtte het Nederlandse Rode Kruis na de oorlog de **Centrale Medische Bloedtransfusiecommissie (CMBC)** op. Deze commissie had geen wettelijke basis. Zitting in de commissie hadden een door het Nederlandse Rode Kruis benoemde voorzitter, een onafhankelijk penningmeester, gewestelijk medische leiders (per provincie) en de directeurs van het CLB. Vanaf november 1985 was tevens een vertegenwoordiger van verzoekster bij de vergaderingen van de commissie betrokken. Het CMBC was voorts onder meer belast met het opstellen van aanwijzingen en voorschriften met betrekking tot het keuren van donors.

Sinds 1973 zijn - in het kader van het streven van het Nederlandse Rode Kruis om een landelijk net van bloedbanken tot stand te brengen - stichtingen tot exploitatie van bloedbanken opgericht. Deze stichtingen zetten de taak voort van de bloedtransfusiediensten van het Nederlandse Rode Kruis die voorheen ter plaatse en in de omliggende regio werkzaam waren. Door de bloedbanken worden donors gekeurd, geadministreerd en opgeroepen voor donaties en wordt donorbloed afgenomen, geadministreerd, bewaard, bewerkt en naar behoefte gedistribueerd ten behoeve van de in de regio gevestigde ziekenhuizen en eventueel ook van andere. Tussen de - in een vrijwillig verband autonoom functionerende - regionale bloedbanken en het CLB waren wel informele relaties, maar er bestond geen eenheid in de werkwijze van de verschillende bloedbanken en het CLB. Het CMBC, het orgaan dat door het Nederlandse Rode Kruis was opgericht ten behoeve van de organisatie van de bloedtransfusie, kon wegens het ontbreken van een wettelijke basis hiervoor, geen beleid voorschrijven om tot harmonisering van de werkwijze van de bloedbanken te komen.

Wat betreft de bereiding van bloedprodukten hield het CLB zich bezig met de produktie en distributie van duurzame bloedprodukten. De grootschalige en gecompliceerde produktiemethoden van deze produkten vergden grote investeringen. Gelet hierop werd het van belang geacht dat produktie centraal plaatsvond. De bloedbanken hielden zich bezig met de produktie en distributie van kort houdbare bloedprodukten. Voor deze produkten was een regionale logistiek vereist, omdat op die wijze ziekenhuizen in de regio snel en efficiënt van die bloedprodukten konden worden voorzien.

Een van de doelstellingen van de Wet inzake bloedtransfusie is de coördinatie en harmonisatie van de bloedtransfusie te verbeteren. Hiertoe werd onder meer in artikel 2 van deze wet het **College voor de bloedtransfusie van het Nederlandse Rode Kruis** in het leven geroepen. De werkzaamheden van het CMBC gingen in dit College op. Lid van het College zijn onder meer vertegenwoordigers van het Nederlandse Rode Kruis, een vertegenwoordiger van het CLB, van de Federatie van Nederlandse Rode Kruis Bloedbanken, van belanghebbende patiënten en van behandelende artsen. Het College heeft onder meer tot taak het opstellen van richtlijnen voor de bloedbanken ten behoeve van de goede uitvoering van de hun opgedragen taken. Het gaat daarbij om aanbevelingen met een niet-bindend karakter, gericht op de kwaliteitsbevordering en het tot stand brengen van een zekere harmonisatie tussen de onderscheidene bloedbanken op het terrein van het bloedtransfusieproces (MvA, TK 17993, nr. 7, p. 9). Artikel 2 van de Regeling bloedprodukten bepaalt dat de bloedbanken de richtlijnen van het college in acht nemen ten behoeve van een goede uitvoering van de regeling. Dit betekent dat de bloedbanken, ondanks het niet-bindende karakter, uitsluitend van de richtlijnen kunnen afwijken, indien zij hiertoe gegronde redenen hebben en indien geen afbreuk wordt gedaan aan de kwaliteit. Voorts is het College bevoegd

22.

de coördinatie tussen de regionale bloedbanken onderling of tussen de regionale stichting en het CLB te bevorderen door het doen van daartoe strekkende aanbevelingen.

In artikel 13 van de Wet inzake bloedtransfusie is bepaald dat het inzamelen van bloed en het bereiden van bloedprodukten slechts mogen gebeuren door de bloedbanken die in stand worden gehouden door regionale stichtingen onderscheidenlijk het Centrale Laboratorium van de bloedtransfusiedienst van het Nederlandse Rode Kruis.

5.3.2. Handhaving en controle

Ingevolge artikel 10 van het Besluit bloedplasma en bloedprodukten werden ampullen, behorende tot een voor aflevering gereede partij, niet afgeleverd alvorens de partij was vrijgegeven door een daarmee door de bereider belaste deskundige. Deze deskundige gaf een partij alleen vrij voor aflevering, indien hij zich door onderzoek ervan had vergewist dat de partij voldeed aan de bij of krachtens het besluit gestelde eisen. Teneinde te bevorderen dat bloedplasma en bloedprodukten, gereed voor aflevering, voldeden aan de gestelde eisen, verrichtte de rijkscontroleur (het hoofd van het laboratorium van Serum- en Vaccincontrole van het RIVM) ingevolge artikel 11 van het besluit de daartoe nodige controles. De genoemde deskundige gaf een partij niet vrij voor aflevering indien de rijkscontroleur zodanige gebreken in de bereiding of de hoedanigheid van het bloedplasma of het bloedprodukt had geconstateerd, dat toediening ervan aan de mens schade voor diens gezondheid kon veroorzaken. Artikel 11 van het besluit hield geen verplichting in voor rijkscontroleur tot partijgewijze vrijgifte, maar bood hem de mogelijkheid tot het verrichten van steekproefsgewijze controles. Voor wat betreft de buitenlandse bloedprodukten was als voorwaarde in de beslissing tot toestemming voor invoer op grond van artikel 11 van de Wet op menselijk bloed opgenomen dat de rijkscontroleur de partij na controle diende vrij te geven. Daartoe was besloten omdat de kwaliteit van Amerikaanse bloedprodukten minder goed kon worden beoordeeld dan die van Nederlandse bloedprodukten. In de Verenigde Staten vond wel altijd een controle plaats door de Food and Drug Administration. Daar stond echter tegenover dat het bloedplasma veelal afkomstig was van betaalde donors. Om die reden was, op advies van de Commissie ex artikel 1, bij de toelating van buitenlandse produkten een extra veiligheidsmaatregel ingevoerd, te weten administratieve controle van iedere partij.

Met de inwerkingtreding van artikel 24 van de Wet inzake bloedtransfusie, op 2 april 1993, is de regeling ter zake van de controle op het af te leveren produkt gewijzigd. Dit artikel bepaalt dat bloedprodukten die bestaan uit uit bloed afgescheiden plasmabestanddelen slechts mogen worden afgeleverd indien zij zijn geregistreerd door het College ter beoordeling van geneesmiddelen.

Verslagnummer

94.00156

-wettelijk kader-
-achtergrondinformatie-

22

Dit college is in het leven geroepen bij de Wet op de Geneesmiddelen-voorziening (Wet van 28 juli 1958, Stb. 408). Deze registratie vindt plaats indien na onderzoek is gebleken dat het desbetreffende produkt bij gebruik overeenkomstig het door de aanvrager van de registratie opgegeven voorschrift naar redelijkerwijs mag worden aangenomen de gestelde werking bezit en niet schadelijk is voor de gezondheid. Artikel 26 van de wet bepaalt dat geregistreerde produkten uitsluitend mogen worden afgeleverd indien zij afkomstig zijn uit een partij die de hoofdinspecteur van de volksgezondheid voor de geneesmiddelen heeft vrijgegeven.

Naast deze controle vooraf is, zoals hiervoor onder 5.1.2. al is aangegeven, het Staatstoezicht op de Volksgezondheid op grond van artikel 36 van de Gezondheidswet onder meer belast met de handhaving van wettelijke voorschriften op het gebied van de volksgezondheid. Het staatstoezicht wordt uitgeoefend door de inspectie, die is samengesteld uit hoofdinspecteurs en inspecteurs voor de volksgezondheid. Zij zijn bevoegd, voor zover zij van mening zijn dat de Provinciale Raden voor de Volksgezondheid, die op provinciaal niveau belast zijn met het stimuleren van de gezondheidszorg, niet of niet in voldoende mate onderzoekingen verrichten met betrekking tot de volksgezondheid, deze onderzoekingen zelf te verrichten. Zij zijn belast met het aanwijzen en het bevorderen van de middelen die ter zake tot verbetering kunnen strekken.

Voor wat betreft de specifieke handhaving van de Wet op menselijk bloed was in artikel 15 van de wet bepaald dat de geneeskundige inspecteurs waren belast met de opsporing van de overtredingen. De handhaving van de naleving van de Wet inzake bloedtransfusie en de daarop berustende bepalingen is ingevolge artikel 34 van deze wet opgedragen aan de hoofdinspecteur en de inspecteurs van het Staatstoezicht op de Volksgezondheid, belast met de handhaving van de wettelijke voorschriften op het gebied van de geneeskunst en op het gebied van de geneesmiddelen. Daarnaast is in lid 2 van genoemd artikel 34 de mogelijkheid geopend om andere ambtenaren te belasten het toezicht. Ingevolge deze bepaling kan het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieuhygiëne (RIVM) bij het toezicht een ondersteunende rol spelen, en wordt een gezamenlijk optreden van Staatstoezicht en RIVM mogelijk.

6. ACHTERGRONDINFORMATIE

6.1. Informatie over verzoekster

In 1971 werd de Nederlandse Vereniging van Hemofilie-Patiënten (NVHP; verzoekster) opgericht. De NVHP is een belangenvereniging van mensen met hemofilie en aanverwante erfelijke afwijkingen in de bloedstolling (zoals de ziekte van Von Willebrand en de ziekte van Glanzmann). Van de ongeveer 1300 personen in Nederland die lijden aan hemofilie zijn er ruim 850 aangesloten bij de NVHP.

De NVHP behartigt de belangen van haar leden onder meer door:

- het bepleiten van optimale medische behandeling en organisatie van de bloedtransfusie in Nederland. Daartoe heeft zij onder andere zitting in het College voor de bloedtransfusie van het Nederlandse Rode Kruis;
- het geven van voorlichting. Vier maal per jaar geeft zij het tijdschrift Faktor uit, en daarnaast publiceert zij boeken, brochures en videobanden;
- samenwerking met andere verenigingen bij het aanpakken van vraagstukken op bijvoorbeeld het terrein van erfelijkheid en revalidatie;
- het in internationaal verband bepleiten van de belangen van mensen met hemofilie;
- het opzetten van regionale en plaatselijke werkgroepen.

6.2. De ziekte hemofilie en de behandeling daarvan

Hemofilie, vroeger vaak aangeduid als 'bloederziekte', is een erfelijke afwijking in de bloedstolling die voornamelijk bij mannen voorkomt. Door het ontbreken (of het onvoldoende actief zijn) van een bepaalde stollingsfactor verloopt het bloedstollingsproces niet goed en ontstaat er geen, of een zwak stolsel. Door de afwijking in de bloedstolling duren bloedingen bij hemofilie-patiënten vaak langer dan normaal.

Bij mensen met hemofilie komen vooral bloedingen in spieren, gewrichten en zacht weefsel regelmatig voor.

Er zijn verschillende typen hemofilie. De voor het stollingsproces noodzakelijke (stollings)factoren worden met Romeinse cijfers aangeduid. Bij mensen met hemofilie A is er te weinig factor VIII of ontbreekt deze factor zelfs volledig. Bij mensen met hemofilie B bestaat een tekort aan factor IX of ontbreekt deze factor geheel. Hemofilie A komt ongeveer zes maal zo vaak voor als hemofilie B. Het type hemofilie (A of B) zegt niets over de ernst van de stollingsafwijking; beide vormen komen in verschillende gradaties voor.

Tot in de jaren zestig was geen goede behandeling van hemofilie mogelijk. De levensverwachting van hemofilie-patiënten was veel korter dan gemiddeld, en deze patiënten hadden vaak te kampen met langdurige periodes van immobiliteit, pijn en een toenemende invaliditeit.

Alhoewel er (nog) geen middel is gevonden dat hemofilie kan genezen, zijn de vooruitzichten voor hemofilie-patiënten sinds het eind van de jaren zestig aanzienlijk verbeterd. In die tijd werd er een methode ontdekt om stollingsfactoren uit menselijk bloed te isoleren.

Deze stollingsfactoren kunnen in de bloedbaan worden ingespoten, waardoor een bloeding stopt.

De stollingsfactoren voor de behandeling van hemofilie bevinden zich in het bloedplasma dat wordt verkregen van bloeddonors. Per bloeddonatie wordt slechts een beperkte hoeveelheid stollingsfactor ver-

kregen. Daarom zijn er veel bloeddonsors nodig om voldoende factor VIII en factor IX te verkrijgen voor de behandeling van hemofiliepatiënten.

In Nederland wordt plasma verkregen van donors die vrijwillig bloed geven bij de 22 regionale bloedbanken van het Nederlandse Rode Kruis, of bij het Centraal Laboratorium van de Bloedtransfusiedienst (CLB) van het Nederlandse Rode Kruis. De bereiding van stollingsprodukten uit plasma geschiedt door het CLB. In de jaren tachtig hielden ook bloedbanken zich bezig met de verwerking van plasma tot stollingsprodukten (cryoprecipitaat).

In het buitenland, bijvoorbeeld in de Verenigde Staten van Amerika, wordt plasma ook wel verkregen van donors die voor de bloeddonatie worden betaald. Dit plasma wordt vervolgens door farmaceutische bedrijven verwerkt. Bekende producenten zijn bijvoorbeeld Armour en Baxter, beide uit de Verenigde Staten.

Het uit donorbloed verkregen stollingsprodukt wordt in gezuiverde, geconcentreerde vorm toegediend aan hemofiliepatiënten. De toediening gebeurt door middel van een injectie of infuus in een bloedvat. Deze toediening geschiedt vaak thuis, door de patiënt zelf of door een familielid.

De behandeling kan curatief van aard zijn, wanneer er sprake is van een bloeding, of profylactisch.

Voor de behandeling van hemofilie A werd in de jaren tachtig gebruik gemaakt van zogenaamd cryoprecipitaat of van factor VIII-concentraat. Bij de behandeling met cryoprecipitaat werd een hemofiliepatiënt 'blootgesteld' aan bloed van enkele tot 16 donors; bij de behandeling met factor VIII-concentraten gaat het om materiaal dat afkomstig is uit een pool van 2.000 tot 3.000 bloeddonaties.

Cryoprecipitaat wordt vanaf medio 1991 niet meer gebruikt.

Voor de behandeling van hemofilie B werd in de jaren tachtig hoofdzakelijk vierstollingsfactorenconcentraat (PPBS; ook vaak PPSB genoemd) gebruikt, dat was vervaardigd door het CLB. In geval van tekorten aan PPBS van het CLB werd ook wel PPBS betrokken van het Zwitserse Rode Kruis. De bloedbank Groningen-Drenthe gebruikte het met PPBS vergelijkbare preparaat Proplex van de Amerikaanse firma Hyland.

Voor wat betreft de vervaardiging van produkten voor de behandeling van hemofilie B houdt het CLB zich ook nu nog uitsluitend bezig met de produktie van PPBS. De Nederlandse bloedbanken hebben nooit dergelijke produkten op de markt gebracht.

Evenals factor VIII-concentraat wordt PPBS bereid uit pools van 2.000 tot 3.000 donaties.

In 1993 zijn in de Verenigde Staten ook zogenaamde 'recombinant factor VIII'-produkten op de markt gekomen. Deze produkten zijn niet

bereid uit menselijk bloed, maar in laboratoria 'gekweekt' uit dierlijke cellen. De ontwikkeling van deze produkten is nog in volle gang. Vanaf 1994 worden ook in Nederland hemofilie-patiënten met recombinant-produkten behandeld.

6.3. Hiv en aids

Aids is de afkorting van 'acquired immune deficiency syndrome'. De desbetreffende ziekte werd medio 1982 als zodanig benoemd, nadat ongeveer een jaar daarvoor de eerste berichten waren verschenen over een falend afweersysteem bij homoseksuele mannen, en later ook bij mensen met hemofilie. Bij mensen met aids functioneert het afweersysteem niet meer adequaat, met als gevolg dat de betrokkenen vatbaar worden voor infecties en voor bepaalde vormen van kanker. Het gaat om een afwijking van het afweersysteem die niet aangeboren maar verworven is ('acquired').

In 1983 werd verondersteld dat aids wordt veroorzaakt door een besmetting met een tot dusverre onbekend virus. Dit virus kreeg (in 1984) de naam 'Human Immunodeficiency Virus', en wordt meestal aangeduid als hiv of als aids-virus. Van dit virus zijn twee varianten bekend (HIV-1 en HIV-2).

De overdracht van het aids-virus kan geschieden via bloed, via sperma of via vaginaal vocht. Na besmetting met het aids-virus kan het jaren duren voordat de betrokkene de ziekte aids ontwikkelt. In de West-Europa en in de Verenigde Staten komen hiv-besmettingen en aids relatief veel voor bij mannen met homoseksuele contacten, bij personen die drugs spuiten, bij kinderen van met het aids-virus besmette moeders, en bij hemofilie-patiënten.

Van de ongeveer 1300 hemofilie-patiënten in Nederlands zijn er, in de periode 1979-1985, naar schatting ongeveer 170 besmet geraakt met het aids-virus. Op 31 december 1994 was van 55 van deze hemofilie-patiënten bekend dat zij de ziekte aids hadden ontwikkeld. Ruim de helft van hen was op genoemde datum overleden aan de ziekte aids. De percentages hiv-besmettingen bij hemofilie-patiënten kunnen per land aanzienlijk verschillen. Van de ongeveer 28.000 hemofilie-patiënten in Europa zijn er naar schatting ongeveer 10.000 besmet geraakt met hiv.

Naast de hemofilie-patiënten zijn in Nederland in de periode 1979-1985 naar schatting ook nog eens circa 150 personen via een bloedtransfusie met het aids-virus besmet geraakt.

Het totaal aantal mensen op de wereld dat, op verschillende manieren, in de periode 1981-1992 besmet is geraakt met het aids-virus, wordt geschat op tien tot twaalf miljoen. Bijna twee miljoen van hen hebben in de bedoelde periode de ziekte aids ontwikkeld of zijn daaraan overleden.

Sinds 1985 is het mogelijk om door middel van een aids-test vast te stellen of iemand besmet is met het aids-virus. Aan de hand van bloedonderzoek kan worden onderzocht of iemand seropositief (en dus

besmet met het aids-virus) is. Overigens kan het, na de besmetting, enkele maanden duren voordat de hiv-antistof in het bloed kan worden aangetoond (de zogenaamde window-periode).

De ziekte aids kan als zodanig (nog) niet worden genezen. Het verloop van de ziekte aids verschilt van persoon tot persoon. In het algemeen gaan er enkele jaren overheen voordat iemand bij wie de diagnose aids is gesteld, komt te overlijden.

Sinds de invoering van de aids-test in 1985 wordt in Nederland al het donorbloed getest. Voor zover bekend hebben zich nadien bij de behandeling van hemofilie-patiënten met bloedprodukten in Nederland geen besmettingen met het aids-virus meer voorgedaan.

In het kader van het onderzoek van de Nationale ombudsman werd aan de ingeschakelde deskundige dr. F. Peetoom (zie onder **ONDERZOEK**) de vraag voorgelegd op welke wijze overdracht van een virusziekte in het algemeen plaatsvindt, en wanneer duidelijk werd dat het aids-virus onder meer via bloed kon worden overgedragen. Dr. Peetoom beantwoordde deze vraag als volgt:

"...Virusziekten, bijvoorbeeld verkoudheidvirus dat in slijmvliezen van de neus en luchtwegen verkeert, kunnen worden overgebracht door de lucht via fijne druppeltjes (ademen, hoesten, niezen,) van de drager naar de slijmvliezen van de ontvanger (luchtwegen, conjunctivae). De virus-drager kan het verkoudheidvirus ook indirect doorgeven via fysiek contact (hand geven, handgebruik van besmette voorwerpen, bijvoorbeeld een telefoon of deurknoppen) zolang het overgedragen virus de ontvankelijke weefsels van de ontvanger bereikt. Andere virussen, zoals hepatitis A-virus, worden met besmet voedsel of water oraal geïntroduceerd en vinden hun 'porte d'entrée' via de ingewanden. In geval van hepatitis B en hiv (aids-virus) hebben wij te maken met een inwendige viruslokalisatie volgende op een parenterale besmetting. Het hiv verblijft zowel in witte bloedcellen (b.v. lymfocyten, macrofagen), als in lichaamsvloeistoffen (lymfe, bloedplasma). Wanneer een drager van het aids-virus een contactpersoon blootstelt aan één van zijn lichaamsvloeistoffen (met of zonder witte bloedcellen) bestaat een grote besmettingskans. Besmettelijke lichaamsvloeistoffen zijn bloed, plasma-produkten, zaad-vloeistof (speciaal indien deze witte bloedcellen bevat), afscheidingsvloeistoffen veroorzaakt door ontstekingen. De wijze van parenterale overdracht, zowel als de conditie van de blootgestelde ontvanger, zijn mede bepalend voor het al of niet optreden van een effectieve tot infectie leidende besmetting. Ontvangers van met hiv geïnfecteerde bloedtransfusies worden praktisch 100% besmet. Het gezamenlijke gebruik van spuiten en naalden door intraveneuze drug-sputters is ook zeer effectief voor besmetting. Anaal-sexuele praktijken van homo-sexuele mannen zijn zeer traumatisch voor de slijmvliezen van zowel de actieve als de passieve sex-partner, zodat fysieke uitwisseling van met bloed gemengde lichaamsvloeistoffen de regel is.

Heterosexuele besmetting treedt vooral op als de sex-partners aan genitale slijmvliesontsteking en resulterende beschadiging lijden die parenterale virusoverdracht mogelijk maken. In elk van de bovengenoemde situaties blijkt bloed, of van bloed afgeleide vloeistof, de gemeenschappelijke factor van hiv-besmetting. Hetzelfde besmettingpatroon is al lang bekend voor hepatitis B, waarvan de vroeger gebruikte naam serum-hepatitis stamt. Het is de epidemiologische gelijkenis met hepatitis B die reeds in 1982/1983 de verdenking schiep dat aids via bloed en bloedelementen-bevattende lichaamsvloeistoffen kon worden overgedragen. In de loop van 1983 werden er voldoende epidemiologische aanwijzingen verzameld die deze verdenking aan het eind van dat jaar tot vrij grote waarschijnlijkheid maakten..."

6.4. De financiële ondersteuning door de Staat en schadeclaims van betrokkenen

1. De staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur (thans: Volksgezondheid, Welzijn en Sport) heeft in 1992 een bedrag van f 5 miljoen beschikbaar gesteld aan de Stichting Garantiefonds van het Nederlandse Rode Kruis. Met dit bedrag kon uitvoering worden gegeven aan een procedure-afspraken tussen de vereniging Het Nederlandse Rode Kruis en de Nederlandse Vereniging van Levensverzekeraars. Deze afspraak hield in dat seropositieve hemofilie-patiënten, onder bepaalde voorwaarden, konden worden geaccepteerd voor een levensverzekering met een overlijdensrisico tot f 200.000. Door de introductie van de aids-test voor hemofilie-patiënten was het voor hen voordien vaak niet mogelijk een dergelijke verzekering af te sluiten. Indien zij in het kader van de aanvraag voor zo'n verzekering aangaven seropositief te zijn, of een aids-test weigerden, werden zij door verzekeringsmaatschappijen vaak geweigerd. Deze desbetreffende regeling gold voor de categorie hemofilie-patiënten die wél seropositief waren, maar die nog geen aids hadden ontwikkeld.

Daarnaast heeft de staatssecretaris bij brief van 25 februari 1994 aan Het Nederlandse Rode Kruis een bijdrage van maximaal f 4,5 miljoen toegezegd voor een Garantiefonds ten behoeve van hemofilie-patiënten die vóór 1986 besmet zijn geraakt met het aids-virus, en bij wie wél de diagnose aids was gesteld. Dit bedrag wordt voor een belangrijk deel gefinancierd uit het in 1992 ingestelde Garantiefonds voor verzekeringen. Uit dit Garantiefonds voor verzekeringen is een bedrag van f 3,5 miljoen gehaald voor het financieren van een eenmalige uitkering van f 25.000 aan mensen met hemofilie en de diagnose aids, of aan hun nabestaanden. Deze regeling draagt het karakter van een partiële tegemoetkoming in de onkosten die betrokkenen ondervinden in verband met hun ziekte. De regeling is niet van toepassing op seropositieve hemofilie-patiënten die nog geen aids hebben ontwikkeld. Daarnaast heeft de minister f 1 miljoen ter

beschikking gesteld voor aanvulling van het betreffende Garantiefonds.

Het bedrag van f 3,5 miljoen dat aan het Garantiefonds voor verzekeringen is onttrokken, zal door de minister pas worden aangevuld op het moment dat het gebruik van dit Garantiefonds dat noodzakelijk maakt.

Van de zijde van het ministerie is bij herhaling benadrukt dat de beschikbaarstelling van genoemde geldbedragen geen enkele erkenning van aansprakelijkheid in verband met eventueel door de Staat gemaakte fouten inhoudt.

Afgezien van de hiervoor genoemde voorzieningen kunnen gedupeerden in bijzondere gevallen voor individuele hulpverlening nog een beroep doen op het Aids-fonds.

2. Zoals in hoofdstuk 2 onder 1.2. is aangegeven, heeft verzoekster bij brief van 23 december 1992 namens een aantal leden respectievelijk nabestaanden van leden de Staat der Nederlanden aansprakelijk gesteld voor de schade ten gevolge van hiv-besmettingen via bloedprodukten.

Ook richting producenten, ziekenhuizen en behandelende artsen zijn namens leden van verzoekster in december 1992 brieven verstuurd waarin zij aansprakelijk werden gesteld en waarmee een eventueel reeds lopende verjaring werd gestuit. In totaal hebben 137 leden van verzoekster aan deze stuitingsprocedure meegedaan.

3. In 1992 vorderde een met hiv besmette hemofilie-patiënt in kort geding van het AMC een voorschot van f 200.000 op te betalen schadevergoeding. Hij stelde dat het ziekenhuis tekort was geschoten door hem in juni 1983 een gevaarlijk bloedpreparaat (niet-hittebehandeld produkt van de firma Armour) voor te schrijven, terwijl de risico's daarvan reeds bij het ziekenhuis bekend waren. Vanaf eind juni 1983 leverde Armour een hittebehandeld concentraat. Voorts stelde hij dat het ziekenhuis onrechtmatig had gehandeld door niet tegen die risico's te waarschuwen. De President van de Arrondissementsrechtbank te Amsterdam wees de vordering van de hemofilie-patiënt af. In de bodemprocedure die op het kort geding volgde, betwistte het ziekenhuis dat de besmetting in juni 1983 had plaatsgevonden. In haar vonnis van 15 juli 1992 overwoog de Arrondissementsrechtbank te Amsterdam onder meer dat, aangenomen dat de besmetting van de hemofilie-patiënt was ontstaan als gevolg van het gebruik van het Armour-preparaat, dan nog niet met voldoende mate van zekerheid viel vast te stellen dat dit was gebeurd in juni 1983. De vordering van de hemofilie-patiënt werd afgewezen. Tegen dit vonnis werd hoger beroep ingesteld.

In zijn (tussen)arrest van 11 mei 1995 verwees het Gerechtshof te Amsterdam naar een brief die verzoekster op 27 februari 1983 aan haar leden had gestuurd (zie BEVINDINGEN, onder A.6.9.). In deze

brief had verzoekster onder meer laten weten dat de Nederlandse Vereniging van Hemofilie-Behandelaars i.o. een richtlijn had uitgegeven, waaruit bleek dat werd geadviseerd het gebruik van concentraat te beperken en het buitenlandse concentraat niet meer te gebruiken. De reden hiervan was dat concentraten worden bereid uit grote hoeveelheden plasma. Daardoor komt een patiënt bij elke transfusie met plasma van een groot aantal donors in aanraking (pools van 1.000 tot 6.000 donaties, afhankelijk van het gebruikte produkt). Eén besmette donor kan zo theoretisch de hele pool besmetten.

Uit deze brief van verzoekster leidde het Hof vooralsnog af, dat er in elk geval in februari 1983 wel een zodanige bekendheid bestond met de risico's van besmetting door bloed - en dus van het uit het bloed van een zo groot aantal donors samengestelde Armour factor VIII-preparaat -, dat het AMC vanaf dat moment verplicht was om de hemofilie-patiënt persoonlijk en duidelijk te informeren omtrent de toen bekende en vermoede risico's van besmetting met de ziekte aids. Het Gerechtshof stelde het AMC in de gelegenheid te bewijzen, dat het aan deze informatieplicht had voldaan. Voorts stelde het Gerechtshof - in tegenstelling tot de Arrondissementsrechtbank - vast dat de besmetting van de hemofilie-patiënt moest worden verondersteld veroorzaakt te zijn nadat de informatieplicht voor het AMC was ingegaan. Het Hof stelde het AMC in de gelegenheid te bewijzen, dat het - te eniger tijd voordat aan de betrokken hemofilie-patiënt in juni 1983 voor het laatst het niet-hittebehandelde Armour factor VIII-preparaat was meegegeven - had voldaan aan deze informatieplicht. Het AMC heeft tegen het arrest beroep in cassatie ingesteld.

4. Voor zover de Nationale ombudsman bekend is, is de hiervoor onder 3. genoemde civiele procedure de enige procedure die in Nederland tot nu toe ter zake van hiv-besmettingen bij hemofilie-patiënten is gevoerd.

6.5. Besmettingspercentages in enkele andere landen

Besmettingen van hemofilie-patiënten, via bloedprodukten, met het aids-virus hebben zich in meer of mindere mate ook buiten Nederland voorgedaan. In Nederland zijn, zoals eerder al aangegeven, ongeveer 170 van de circa 1300 hemofilie-patiënten besmet geraakt. Dat is ongeveer 13%.

In geheel Europa zijn naar schatting 10.000 van de circa 28.000 hemofilie-patiënten met hiv besmet geraakt, een percentage van ruim 35%.

De percentages besmettingen kunnen per land aanzienlijk verschillen. Met name het gevoerde bloedinzamelingsbeleid (wel of geen betaalde bloeddonors) en de mate van nationale zelfvoorziening voor wat de bloedbehoefte betreft, zijn in dit verband belangrijke factoren. In juni 1986 werden tijdens het 17e Internationale Congres van de World Federation of Hemophilia te Milaan besmettingspercentages genoemd die varieerden van 1,5 % in Polen tot 81 % in Frankrijk.

In het eindrapport van de onderzoekscommissie uit de Duitse Bondsdag (zie hierna onder 6.6.2.) worden percentages genoemd van 5,9 voor België, 6,3 voor Noorwegen, 18 voor Zweden en 47,4 voor Duitsland.

6.6. Buitenlandse onderzoeken

6.6.1. Inleiding

Zoals hiervoor al is aangegeven, is het door verzoekster aan de orde gestelde probleem van besmetting met het aids-virus van hemofiliepatiënten via bloedprodukten niet een typisch Nederlands probleem. In een groot aantal andere landen hebben zich soortgelijke besmettingen voorgedaan. Deze besmettingen hebben geleid tot verschillende onderzoeken en tot civiele procedures. Hieronder wordt summier ingegaan op de situatie in enkele omliggende landen.

6.6.2. Duitsland

In Duitsland werd in 1993 aan een speciaal daarvoor ingestelde onderzoekscommissie uit de Duitse Bondsdag opgedragen om een onderzoek in te stellen naar hiv-besmettingen door bloed en bloedprodukten. Deze onderzoekscommissie kwam in oktober 1994 met haar eindrapport. In haar rapport concludeerde zij dat een aantal hiv-besmettingen door bloedprodukten had kunnen worden voorkomen. Zij uitte in haar eindrapport kritiek op alle betrokkenen.

Bij de bekendmaking van de resultaten van het onderzoek van de commissie kwam de Duitse Bondsminister voor Gezondheid met een persbericht. In dit persbericht, gedateerd 8 november 1994, stelde deze minister ter zake het volgende:

"...Jeder erinnert sich noch an die Aufdeckung von Versäumnissen im Bereich der Sicherheit von Blutprodukten vor einem Jahr, von Nachlässigkeiten im Umgang mit wichtigen Informationen über Infektionen bis hin zu kriminellen Manschaften. Der Bundestag hatte sofort gehandelt und hierzu einen Untersuchungsausschuß eingesetzt.

Der Bericht kommt zu dem Ergebnis, daß viele HIV-Infektionen durch Blutprodukte in der ersten Hälfte der achtziger Jahre auch nach damaligem Kenntnisstand hätten vermieden werden können. Dies ist die bitterste Feststellung des Ausschusses, eine Erkenntnis, die mich sehr bedrückt. Mein tiefes Mitgefühl gilt den Opfern und ihren Angehörigen.

(...)

Nach den Feststellungen des Ausschusses hat es bei allen an der Versorgung und Therapie mit Blut und Blutprodukten Verantwortlichen Versäumnisse gegeben: bei der pharmazeutischen Industrie, bei behandelnden Ärzten und Krankenhäusern, bei Blutspendediensten und bei Behörden..."

Op de bladzijden 268-270 van haar eindrapport merkt de onderzoekscommissie het volgende op:

"...Bei der Aufarbeitung der HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte hat der Untersuchungsausschuß Fehlverhalten bei allen Beteiligten festgestellt. Pharmazeutische Unternehmer, Ärzte, Blutspendedienste und Krankenhäuser einschließlich ihrer Träger sowie das BGA (Bundesgesundheitsamt; N.o.) und mit diesem die Bundesrepublik Deutschland tragen Mitverantwortung an der HIV-Infektion von fast allen PPSB-Empfängern und vieler Hämophiler und Empfänger von sonstigen Blutprodukten.

(...)

Im Verlauf des Untersuchungszeitraumes kam es hinsichtlich der einzelnen zu beurteilenden Blutprodukte aufgrund des sich schnell ändernden wissenschaftlichen Standes zu unterschiedlichen Möglichkeiten der Erkennbarkeit und Vermeidbarkeit der Infektionsgefährdung. Bei einem Teil der Betroffenen ist auch davon auszugehen, daß kein rechtlich relevantes Verschulden der Beteiligten einen Anspruch begründen kann.

- Beispielsweise ist bekannt, daß bereits zu Beginn des Untersuchungszeitraums, also dem 1. Oktober 1980, inaktiviertes PPSB zur Verfügung stand, das zu dem damaligen Zeitpunkt als hepatitissicher galt, und deshalb allein schon wegen der Gefahr einer tödlich endenden Posttransfusionshepatitis hätte angewendet werden müssen. Bei sorgsamer Risiko-Nutzen-Abwägung hätte demzufolge im gesamten Untersuchungszeitraum kein nicht inaktiviertes PPSB zur Anwendung gelangen dürfen. Da die angewandte Inaktivierungsmethode (UV-Beta-Propiolacton-Behandlung) auch gegenüber HIV wirksam war, hätten damit auch fast alle HIV-Infektionen durch PPSB vermieden werden können.
- Anders ist das Verschulden bei Infektionen durch die übrigen Blutprodukte, insbesondere Faktor VIII, zu beurteilen. So standen zu Beginn des Untersuchungszeitraumes noch keine ausreichenden bzw. ausreichend erprobten Herstellungsverfahren zur Verfügung, um die Virussicherheit von Faktor VIII-Konzentraten zu verbessern. HIV- und Hepatitis C-Antikörper-Test standen noch nicht zur Verfügung. Der Untersuchungsausschuß ist der Auffassung, daß Anfang 1983 hinreichende Erfahrungen mit dem virusinaktivierten Behring-Konzentrat (Erfahrungsbericht der Behringwerke an das BGA nach zwei Jahren) sowie ausreichende Erkenntnisse hinsichtlich Ursache und Übertragbarkeit von "AIDS" durch Blutprodukte vorlagen, um nach Ablauf einer Übergangszeit nur noch virusinaktivierte Faktorkonzentrate, insbesondere Faktor VIII, anzuwenden. Da aber davon auszugehen ist, daß zu diesem Zeitpunkt bereits die Hälfte der HIV-infizierten Hämophilie A-Patienten infiziert war, dürfte gegenüber diesem Personenkreis kein Verschulden der Beteiligten, zumindest nicht des BGA, vorliegen mit der Konsequenz, daß diesen Betroffenen kein Schmerzensgeldanspruch zusteht. Der Untersuchungsausschuß hält es aber aus sozialstaatlichen Gründen nicht für angemessen,

diesen Personenkreis als Konsequenz von jeglichem Ausgleich der immateriellen Schäden auszuschließen..."

6.6.3. Frankrijk

In Frankrijk leidde het zogenaamde "bloedschandaal" in oktober 1992 onder meer tot strafrechtelijke veroordeling van de directeur van de Centrale Bloedbank. Het "Tribunal de Grande Instance de Paris" oordeelde dat de directeur van de Centrale Bloedbank zich schuldig had gemaakt aan bedrog door de levering van bloedprodukten die een gevaar voor de menselijke gezondheid opleverden. Eén van de bewijsstukken op grond waarvan het Tribunal tot de veroordeling kwam, was een intern memo van de Centrale Bloedbank, waarin een te volgen marktstrategie werd voorgesteld:

"...Een en ander vereist natuurlijk, dat de totale voorraad van besmette produkten wordt verdeeld, voordat verhitte produkten als vervanging worden aangeboden..."

In het memo was daartoe het volgende voorstel opgenomen:

"...Cryoprecipitaat: poging om te exporteren of met korting op de Franse markt te verkopen om daarmee de voorraad van onverhitte produkten zo snel mogelijk te verkleinen..."

6.6.4. België

In België hebben negen hemofilie-patiënten die met het aids-virus besmet zijn geraakt in een civiele procedure schadevergoeding gevorderd van de producent van de bloedprodukten. Deze procedure is nog niet afgewikkeld.

6.6.5. Denemarken

Op 23 februari 1995 publiceerde het internationale persbureau Reuter het volgende bericht met betrekking tot de situatie in Denemarken:

"...The Danish government last week issued a formal apology to hemophilia patients who contracted HIV from unscreened plasma products in state hospitals in the 1980s and pledged 20 million crowns (\$ 3.4 million) to help them. The Danish Ministry of Health and the biotechnology group Novo Nordisk were cleared last month by a Copenhagen court of damage claims from three hemophilia patients who said they contracted HIV from plasma products alleged to have been infected. Despite the court ruling, the Danish parliament allocated the 20 million crowns to 89 surviving HIV-infected hemophiliacs and their relatives. The Danish government and parliamentary parties consider themselves morally bound to do their

utmost to find an acceptable political solution for the HIV-infected hemophiliacs, the government and parties represented in the Danish parliament said in a joint statement. Of 89 Danish hemophilia patients infected with HIV who sued Novo and the Danish Health Ministry, only 47 are still alive today. The remaining 42 people eligible for compensation are surviving relatives..."

6.7. Uitkeringen in een aantal andere landen

Verzoekster verstrekke in het kader van het onderzoek van de Nationale ombudsman een overzicht van de bedragen die in een aantal landen worden uitgekeerd aan personen met hemofilie en hiv/aids. Dit overzicht, dat in mei 1994 was opgesteld door het Information Clearinghouse van de Wereldfederatie van Hemofilieverenigingen, luidde als volgt:

"...Land *	Gemiddeld bedrag in Ned. guldens	
Frankrijk	660.000,--	
Australië	400.000,--	
Ierland	275.000,--	
Groot Brittannië	225.000,--	
Denemarken	220.000,--	**
Hongkong	215.000,--	
Duitsland	200.000,--	
Israël	175.000,--	
Canada	170.000,--	
Italië	160.000,--	***
Portugal	140.000,--	****
Spanje	135.000,--	
Noorwegen	130.000,--	
Japan	100.000,--	
Zwitserland	100.000,--	
Zweden	85.000,--	

de nationale ombudsman

Verslagnummer

94.00156

-achtergrondinformatie-
-onderzoek-

34

Oostenrijk	50.000,--
Nieuw Zeeland	30.000,--
Nederland	25.000,--
Hongarije	15.000,--

* Volgens het laatste overzicht van het Information Clearinghouse van de World Federation of Hemophilia (WFH), mei 1994

** Exclusief de aangekondigde uitkering van de overheid van 1995

*** Via een systeem van tien jaarlijkse uitkeringen

**** Alléén bij gebruik van geïmporteerde stollingsprodukten..."

7. ONDERZOEK

Bij brief van 2 maart 1994 verzocht de Nationale ombudsman de minister van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur om op de klacht te reageren. Daarbij werd een aantal specifieke vragen aan de minister voorgelegd. Op 11 november 1994 werd de reactie van de minister ontvangen. Deze reactie werd vervolgens om commentaar voorgelegd aan verzoekster, die bij brief van 6 januari 1995 reageerde.

Twee medewerkers van het Bureau Nationale ombudsman brachten op 19 januari 1995 een bezoek aan het Centraal Laboratorium van de Bloedtransfusiedienst van het Nederlandse Rode Kruis (CLB), en voerden daar gesprekken met de directeur Financiën en Produkten en met de algemeen en wetenschappelijk directeur van het CLB.

Voorts besloot de Nationale ombudsman in verband met het karakter van het onderzoek een onafhankelijke deskundige te benoemen. Zowel aan verzoekster als aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport werd gevraagd suggesties te doen wie hiervoor een geschikte kandidaat zou zijn. Beiden noemden dr. F. Peetoom, die zich vervolgens op 23 januari 1995 desgevraagd bereid verklaarde de Nationale ombudsman in dit onderzoek als onafhankelijk deskundige van advies te dienen. Dr. Peetoom was tot 1968 werkzaam bij het CLB en bij het RIVM. In dat jaar vertrok hij naar de Verenigde Staten om research te doen voor Baxter Travenol, een fabrikant van bloedprodukten. Vanaf 1973 tot aan zijn pensionering in 1994 was dr. Peetoom directeur van de Pacific Northwest Red Cross Blood Program in de Amerikaanse staat Oregon.

Op 25 januari 1995 stuurde de Nationale ombudsman alle toen beschikbare stukken naar dr. Peetoom.

Op 27 januari 1995 werd de reactie van verzoekster van 6 januari 1995 aan de minister voorgelegd. Daarbij werd opnieuw een aantal specifieke vragen aan de minister gesteld.

Op 31 januari 1995 stuurde de Nationale ombudsman een brief aan dr. Peetoom met daarin een aantal specifieke vragen.

Verslagnummer

94.00156

35

-onderzoek-
-discussie bloedtransfusie/
behandeling hemofilie-patiënten-

Dr. Peetoom beantwoordde de aan hem voorgelegde vragen op 13 maart 1995. Zijn antwoorden werden om commentaar voorgelegd aan de minister en aan verzoekster.

De minister reageerde bij brief van 31 maart 1995 op de brief van de Nationale ombudsman van 27 januari 1995.

Verzoekster kreeg de gelegenheid om op deze brief van de minister te reageren. Zij reageerde bij brief van 27 april 1995. Deze brief van verzoekster bevatte ook haar reactie op het advies van dr. Peetoom van 13 maart 1995.

De minister reageerde bij brief van 19 april 1995 op bedoeld advies van dr. Peetoom.

Daarnaast werd nog enige aanvullende informatie ingewonnen bij het CLB, bij de Nederlandse Vereniging van Hemofilie-Behandelaars (NVHB), en bij de bloedbank Groningen-Drenthe.

Het resultaat van het onderzoek werd op 1 juni 1995 als verslag van bevindingen gestuurd aan betrokkenen. De reacties van de minister, van verzoekster, van het CLB en van dr. Peetoom gaven aanleiding het verslag op enkele punten aan te passen.

8. BEVINDINGEN

A. De feiten

1. De discussie rond de bloedtransfusie en de behandeling van hemofilie-patiënten in Nederland tot de opkomst van de ziekte aids

Inleiding

1.1. Het ontbreken van voldoende Nederlands donorbloed om geheel in de binnenlandse behoefte aan bloed en bloedprodukten te kunnen voorzien, leverde al in de jaren zeventig stof voor discussie over de wenselijkheid om tot zelfvoorziening te komen. Een belangrijk argument in de discussie werd gevormd door de vrees dat de toediening van bloedprodukten die waren verkregen uit bloed van donors die voor het afstaan van bloed werden betaald, vaker tot besmettingen met een van de hepatitis-virussen leidde dan de toediening van bloedprodukten, afkomstig van bloed van vrijwillige donors. In Nederland werden bloeddonors van oudsher niet betaald voor het afstaan van bloed. Ter voorkoming van de overdracht van een hepatitis-virus gaven behandelaren van hemofilie-patiënten vaak de voorkeur aan cryoprecipitaat. De kans op een hepatitis-besmetting door cryoprecipitaat, dat werd bereid uit het bloed van enkele tot 16 donors, was namelijk aanzienlijk kleiner dan bij gebruik van concentraten, die werden bereid uit 'pools' van 2.000 tot 3.000 bloeddonaties.

1.2. In het begin van de jaren tachtig verschenen er meerdere discussiestukken over het bloedtransfusiegebeuren in Nederland. Een commissie van het Nederlandse Rode Kruis (de 'commissie De Jong') publiceerde op 13 mei 1981 een rapport waarin onder meer werd gesteld

dat "door de C.M.B.C. een meer uniforme werkwijze van de bloedbanken dient te worden gestimuleerd door het geven van duidelijke voorschriften voor de behandeling van bloedzakken". De aanleiding voor het instellen van het desbetreffende onderzoek was gelegen in "de beschuldigingen die waren geuit door de directeur van de Rode Kruisbloedbank Groningen/Drenthe inzake vermeende wantoestanden bij het bloedtransfusiegebeuren in Nederland". In dit rapport werd er ook op gewezen dat het CLB onvoldoende plasma ontving voor het isoleren van de benodigde hoeveelheden factor VIII. In dat verband stelde de commissie het volgende:

"...De commissie is van mening dat Nederland zelf voldoende plasma-componenten voor de behandeling van hemofilie moet opbrengen. Bij levering van commerciële produkten uit het buitenland is men niet zeker dat het gebruik van deze produkten veilig kan geschieden. Maar de commissie heeft ook ethische bezwaren omdat haar bekend is dat althans een deel van deze produkten wordt gemaakt uit tegen betaling verkregen bloed. Bepaalde bevolkingsgroepen geven, om aan geld te komen, bloed in hoeveelheden en met een frequentie, die medisch onverantwoord zijn..."

1.3. In augustus 1982 verscheen van de hand van dr. L. Ginjaar, oud-minister van Volksgezondheid en Milieuhygiëne, de "Nota bloedtransfusiebeleid van het Nederlandse Rode Kruis". In deze nota was het volgende gesteld:

"...Samenvattend kan gesteld worden, dat vrijwel alle betrokkenen concluderen dat de bestaande wettelijke en feitelijke mogelijkheden waarmee het bloedtransfusiegebeuren in Nederland moet worden beheerst, niet voldoende zijn om de gewenste onderlinge samenhang en samenwerking te bereiken, en ook niet om te kunnen voldoen aan de eisen die vanuit het belang van een doelmatige geneeskundige voorziening aan het bloedtransfusiegebeuren moeten worden gesteld. Geconcludeerd mag worden dat niet tijdig inspelen op deze veranderingen heeft geleid tot de huidige onoverzichtelijke situatie..."

Chronologisch overzicht

1.4. De staatssecretaris van Volksgezondheid en Milieuhygiëne wees het CLB bij beschikking van 17 maart 1977 aan voor de invoer van factor VIII-preparaten. De tekst van de beschikking luidde als volgt:

"...Gelet op Uw bovenvermelde brief, waarin U verklaart dat het Centraal Laboratorium van de Bloedtransfusiedienst van het Nederlandse Rode Kruis bereid is factor VIII preparaten in Nederland in te voeren, indien daaraan hier te lande een tekort ontstaat, wijs ik u hierbij voor de gevallen, waarin zich voormelde situatie voordoet, op grond van artikel 11, eerste lid, van de Wet op

de nationale ombudsman

Verslagnummer

94.00156

-discussie bloedtransfusie/
behandeling hemofilie-patiënten-

37

menselijk bloed (Stb. 1961, 182) voornoemd laboratorium aan voor de invoer van factor VIII preparaten..."

1.5. In haar vergadering van 28 april 1979 nam de algemene ledenvergadering van verzoekster een motie aan waarin zij er onder meer voor pleitte om op zo kort mogelijke termijn te komen tot een situatie waarin Nederland zelf kon voorzien 'in de groeiende behoefte aan cryoprecipitaat, halve concentraten en hooggezuiverde concentraten van Faktor VIII van een kwalitatief zo hoog mogelijk gehalte". In haar motie drong de algemene ledenvergadering er bij de minister van Volksgezondheid en Milieuhygiëne, de Hoofdinspecteur van de Volksgezondheid, het bestuur van het CLB en bij de besturen van de erkende bloedbanken in Nederland op aan, dat een plan zou worden opgesteld en uitgevoerd waardoor bloedbanken zodanig zouden worden georganiseerd, dat het doel van zelfvoorziening zou worden verwezenlijkt.

1.6. De Afdeling rechtspraak van de Raad van State deed op 17 juli 1979 uitspraak in een door het farmaceutische bedrijf Tramedico B.V. te Weesp tegen de staatssecretaris van Volksgezondheid en Milieuhygiëne aanhangig gemaakte zaak. Tramedico B.V. had beroep ingesteld tegen de afwijzende beschikking van de staatssecretaris van 9 maart 1977 op haar aanvraag ter verkrijging van toestemming tot invoer en verkoop in Nederland van het preparaat "Factorate", een factor VIII-concentraat van de Amerikaanse firma Armour. Volgens de staatssecretaris deden zich in Nederland geen zodanige bijzondere omstandigheden voor in verband waarmee aan Tramedico B.V. toestemming moest worden verleend voor de invoer en verkoop van Factorate.

De Afdeling rechtspraak vernietigde de beschikking van de staatssecretaris. Zij overwoog daartoe het volgende:

"...Ter zitting is door verweerder (de staatssecretaris; N.o.) naar voren gebracht, dat factor VIII-preparaten, afkomstig van commerciële instellingen, niet zelden afkomstig zijn van donors die voor het afstaan van bloed en bloedplasma betaald worden. Het is, aldus verweerder, bij herhaling aangetoond, dat zich onder betaalde donors meer personen bevinden die drager zijn van het hepatitis-virus dan onder donors die belangeloos bloed ter beschikking stellen. Zodoende is het risico, aldus verweerder, van overbrenging van hepatitis op de patiënt groter bij het gebruik van commerciële preparaten.

Het vorenstaande is de reden, dat in de regel geen natuurlijk of rechtspersoon worden aangewezen, die commerciële activiteiten met betrekking tot de betreffende zelfstandigheden of produkten verrichten.

Verweerder heeft echter toegegeven, dat het C.L.B. 100 ampullen à 1000 eenheden van een gezuiverd preparaat heeft ingevoerd van een Amerikaanse commerciële onderneming, genaamd "Hyland".

Verslagnummer

94.00156

-discussie bloedtransfusie/
behandeling hemofilie-patiënten-

38

Het door deze onderneming gefabriceerde produkt staat, naar verweerder heeft gesteld, onder strenge controle van de Amerikaanse Food and Drug Administration die, blijkens een aan deze onderneming verleende vergunning, het betreffende gefabriceerde produkt heeft goedgekeurd.

Onder deze omstandigheden valt, naar verweerder ter zitting heeft betoogd, aan te nemen, dat van een verhoogd risico, zoals hiervoor is omschreven, geen sprake is.

Verweerder heeft daaraan toegevoegd, dat het door Hyland geleverde preparaat door het C.L.B. steekproefsgewijs is gecontroleerd en vervolgens in orde is bevonden.

Voorts is ter zitting komen vast te staan, dat verweerder duldt dat de Stichting Rode Kruis Bloedbank Groningen-Drenthe, zonder de daarvoor benodigde toestemming, een toenemend aantal, door Hyland gefabriceerde, preparaten invoert.

Appellante heeft onweersproken gesteld, dat het preparaat dat zij vanuit de Verenigde Staten van Amerika wil invoeren evenzeer wordt gecontroleerd door de Food and Drug Administration en dat de betreffende onderneming, net als Hyland, in het bezit is van een door de Amerikaanse autoriteiten verleende vergunning.

Gezien het vorenstaande staat vast, dat er hier te lande in onvoldoende mate factor VIII-concentraten worden bereid. Ten einde in de daaraan bestaande behoefte te voorzien, worden dergelijke concentraten door het C.L.B. ingevoerd. Gebleken is dat in de bestaande behoefte kennelijk alleen dan kan worden voorzien wanneer het C.L.B. de betreffende preparaten mede van een commerciële onderneming betreft.

Voorts staat vast dat het C.L.B. voormelde preparaten krijgt geleverd van een onderneming die qua commerciële opzet en werkwijze niet wezenlijk verschilt van de onderneming waarvan appellante haar preparaten wenst te betrekken.

Gelet hierop kan verweerder aan de kwaliteit van het door appellante in te voeren preparaat dan ook geen overtuigend argument ontlenen ter ondersteuning van het besluit waarbij aan appellante de gevraagde toestemming is geweigerd. Het feit dat het van Hyland afkomstige preparaat hier te lande door het C.L.B. nogmaals aan een kwaliteitscontrole is onderworpen, doet hieraan niet af. Aan het verlenen van toestemming kan verweerder immers de voorwaarde verbinden, dat het ingevoerde preparaat door het C.L.B. nogmaals op voldoende kwaliteit wordt gecontroleerd.

De Afdeling is van oordeel, dat nu de Nederlandse behoefte aan factor VIII-concentraat nog niet door eigen produktie van het C.L.B. wordt gedekt en voor aanvulling van het aldus aanwijsbare tekort mede gebruik wordt gemaakt van een door commerciële instellingen geleverd produkt, verweerder zich bij afweging van de bij deze aangelegenheid betrokken belangen, waaronder ook de belangen

45

van appellante, die reeds op 31 januari 1977 om aanwijzing als bedoeld in artikel 11 van de Wet op menselijk bloed verzocht, er niet in redelijkheid toe heeft kunnen leiden afwijzend op die aanvraag te beslissen..."

1.7. In vervolg op de uitspraak van de Afdeling rechtspraak van de Raad van State van 17 juli 1979 gaf de staatssecretaris van Volksgezondheid en Milieuhygiëne bij beschikking van 9 oktober 1979 aan Tramedico B.V. te Weesp een aanwijzing als bedoeld in artikel 11 van de Wet op menselijk bloed voor de invoer van (niet-hittebehandelde) factor VIII-preparaten.

1.8. Op 16 april 1980 stuurde de staatssecretaris van Volksgezondheid en Milieuhygiëne, ter voorbereiding van een mondeling overleg over de bloedtransfusie, haar notitie "Vraagstukken rondom de bloedtransfusie" aan de vaste Commissie voor Volksgezondheid van de Tweede Kamer der Staten-Generaal. In haar notitie stelde de staatssecretaris onder meer het volgende:

"...De algemene ledenvergadering van de Nederlandse Vereniging van Hemofiliepatiënten (NVHP) heeft op 28 april 1979 een Stollingsfactorpreparatencommissie ingesteld, die zich diende te beraden betreffende de problematiek rondom stollingspreparaten en -concentraten voor de behandeling van hemofilie. Voor de profylaxe en de behandeling van bloedingen is frequente toediening van stollingsfactoren noodzakelijk. Hiervoor wordt in hoofdzaak het door de bloedbanken bereide cryoprecipitaat ($\pm$ 90% van de gevallen) gebruikt. De profylactische toediening van cryoprecipitaat voor hemofilie A vindt veelal driemaal per week plaats. Voor de behandeling van patiënten met hemofilie B wordt bijna steeds gebruik gemaakt van het 4-stollingsfactorenpreparaat van het CLB. De profylactische behandeling wordt meestal tweemaal per week toegepast. Door de behandelende artsen en de patiënten wordt ernaar gestreefd om de toediening thuis te doen plaatsvinden. In verband hiermede wordt aan hooggezuiverde preparaten de voorkeur gegeven, zulks vanwege het geringere volume van de toe te dienen hoeveelheid. De toediening van cryoprecipitaat vergt gewoonlijk 30-45 minuten. Door gebruik te maken van een factor VIII-concentraat kan de transfusieduur tot 10 à 15 minuten worden bekort. Dit is voor de patiënten een zeer belangrijk voordeel. Daartegenover staan ook nadelen. Er bestaat mogelijk een grotere kans op hepatitis, een risico dat ook aan het gebruik van cryoprecipitaat kleeft, doch in belangrijke mate kan worden teruggebracht door een zorgvuldige keuring van donoren en controle op individuele donaties. (...). Ook is een bezwaar dat de bewerkingen ter zuivering van het plasma een groot verlies aan factor VIII veroorzaken. (...). Een toename van de vraag naar factor VIII-concentraten zal derhalve een verveelvoudiging van de aantallen donaties nodig maken. Hier ligt een logistiek en ook produktietechnologisch probleem, waarvan de oplossing voor de

Verslagnummer

94.00156

-discussie bloedtransfusie/
behandeling hemofilie-patiënten-

40

lijders aan hemofilie A - 85% van alle patiënten - van groot belang is.

(...)

Uit de tot dusver gedane onderzoeken is duidelijk gebleken, dat het CLB alleen bloedprodukten exporteert voor zover daaraan in Nederland geen behoefte bestaat.

(...)

Evenzeer is duidelijk, dat de invoer van bloedprodukten beperkt is tot hoeveelheden factor VIII-concentraat, bestemd voor de thuisbehandeling van een kleine groep hemofiliepatiënten..."

1.9. De Stollingsfactorenpreparatencommissie van verzoekster bracht in mei 1980 een rapport uit, waarin zij onder meer het volgende stelde ten aanzien van de toenmalige en ten aanzien van de door haar wenselijk geachte situatie:

"...De meest recente ontwikkeling in ons land in de behandeling van hemofilie-patiënten, is de toepassing, sinds 1977, op beperkte schaal van meer geconcentreerde en gezuiverde vormen van Faktor VIII- en Faktor IX-preparaten. Met name deze Faktor VIII-preparaten onderscheiden zich van minder geconcentreerde en gezuiverde preparaten, doordat zij door een geringer volume, gemakkelijker toe te dienen zijn, geen of minder aanleiding geven tot allergische reacties, en minder overtollige eiwitten toevoegen. Daarentegen lijkt er een groter gevaar van besmetting met het Hepatitisvirus te bestaan, vanwege het feit dat bereiding geschiedt uit plasma-pools.

I.v.m. dit mogelijke gevaar op Hepatitis besmetting, dienen strenge eisen aan de keuring van de donor, en de afkomst van het bloed gesteld te worden.

Op het moment van het schrijven van dit rapport, is de feitelijke situatie in Nederland zo, dat

- de meeste patiënten met cryoprecipitaat en P.P.B.S. behandeld worden, en
- een kleinere groep met meer gezuiverde en geconcentreerde preparaten wordt behandeld.

(...)

De vraag of Nederland op zo kort mogelijke termijn, in zijn eigen behoefte aan preparaten voor de behandeling van hemofilie A en B zou moeten kunnen voorzien, is op de N.V.H.P.-vergadering van 28 april 1979 positief beantwoord. Als argumentatie voor deze opvatting, die de commissie deelt, werd aangevoerd dat het vanuit het oogpunt van Nederlandse volksgezondheid onwenselijk is, dat afhankelijkheid van het buitenland bestaat, voor wat betreft bloed of uit bloed bereide produkten.

(...)

42

Wat betreft de vraag of het preparaat aan voldoende hoge kwaliteitseisen voldoet, tast men vaak minder in het duister. Zo is bijvoorbeeld van de Amerikaanse controlerende instantie Food and Drug Administration bekend, dat deze zeer strenge eisen stelt aan fabriek, produktiewijze, materialen en het uiteindelijke produkt. Voor buitenlandse produkten moet ons inziens gelden, dat deze tenminste aan deze normen voldoen.

Voor wat betreft de kwaliteit van de Nederlandse produkten dient door de Overheid een referentieprogramma opgesteld te worden, in overeenstemming met de door de Liga van Rode Kruis Organisaties (L.R.C.S.) en de Wereld Gezondheids Organisatie (W.H.O.) opgestelde normen.

(...)

Het uitgangspunt van deze wet (de Wet op menselijk bloed; N.o.) is, dat geen handel in menselijk bloed mag worden gedreven. In feite lijkt derhalve bloed en de daaruit vervaardigde produkten aan het commerciële circuit onttrokken.

Door recente uitspraken van de Raad van State (3-4-1978 en 17-7-1979) is echter de mogelijkheid gecreëerd dat ook bloed en de daaruit vervaardigde produkten, dat zich in het commerciële circuit bevindt, in Nederland ter beschikking komt.

De laatste uitspraak van de Raad van State is voor de Staatssecretaris van Volksgezondheid en Milieuhygiëne aanleiding geweest tot het voorbereiden van een voorstel tot wijziging van de Wet op menselijk bloed..."

1.10. De staatssecretaris gaf bij beschikking van 24 februari 1981 een soortgelijke aanwijzing aan het farmaceutische bedrijf Travenol als op 17 juli 1979 aan Tramedico B.V. was gegeven (zie onder A.1.7.).

1.11. Ter voorkoming van de overdracht van hepatitis via bloedprodukten werden in de periode 1981-1982 door enkele Amerikaanse fabrikanten hittebehandelde factor VIII-preparaten ontwikkeld. Een viertal Amerikaanse onderzoekers, verbonden aan een farmaceutisch bedrijf in de Verenigde Staten, publiceert terzake in het wetenschappelijke tijdschrift "Blood" van november 1982. Zij schreven onder meer het volgende:

"...A new process has been developed for preparing therapeutic factor VIII concentrate which includes a heating step designed to reduce the risk of hepatitis when the product is infused into patients with hemophilia A.

(...)

It thus appears that this new process yields a therapeutic factor VIII preparation which is safe and effective for treatment of

de nationale ombudsman

Verslagnummer

94.00156

42

-discussie bloedtransfusie/
behandeling hemofilie-patiënten-
-opkomst van de ziekte aids-

hemophilia A, while carrying a reduced risk for transmitting hepatitis when compared with products heretofore available..."

1.12. In de eerste helft van 1983 kregen verschillende Amerikaanse producenten van de FDA (Food and Drugs Administration) een licentie voor de vervaardiging van hittebehandelde preparaten. De produkten kwamen ook in Nederland op de markt. Het gebruik van deze hittebehandelde produkten werd gepropageerd met het oog op voorkoming van de overdracht van hepatitis.

Voordat de FDA voor bedoelde hittebehandelde preparaten licenties had afgegeven, mochten die preparaten slechts in het kader van klinisch onderzoek worden gebruikt.

2. De opkomst van de ziekte aids en de onzekerheden over de veroorzaker

Inleiding

2.1. De eerste berichten van verschijnselen van een nieuwe ziekte, die later als aids bekend zou worden, kwamen in de zomer van 1981 uit de Verenigde Staten van Amerika. De gevonden aandoeningen werden in het begin uitsluitend aangetroffen onder relatief jonge homo-sexuele mannen. Hoewel toen nog grote onzekerheid bestond over de oorzaak van de ziekte, was al wel duidelijk dat de ziekte seksueel overdraagbaar was.

2.2. Na de eerste medische beschrijving van de ziekte in juni 1981 in de Verenigde Staten, verschenen talloze wetenschappelijke publicaties over aids. Vastgesteld werd dat het immuunsysteem van degenen die aan de ziekte leden, was aangetast. Als gevolg van deze verworven aantasting van het afweersysteem krijgen bepaalde gelegenheidsinfecties (infecties waardoor iemand met een intact afweersysteem niet of nauwelijks ziek wordt), met name een bepaalde vorm van longontsteking en sommige soorten kanker (Kaposi-sarcoom) de kans zich in ernstige mate te ontwikkelen. Gezien de verworven aantasting van het immuunsysteem kreeg de ziekte de naam "acquired immunodeficiency syndrome", ofwel aids. Spoedig werd duidelijk dat de ziekte vaak binnen enkele jaren tot de dood leidt.

Chronologisch overzicht

2.3. In augustus 1982 verscheen in het tijdschrift "Science" een artikel van J.L. Marx onder de titel "New disease baffles medical community". Uit het artikel bleek dat op dat moment nog niet duidelijk was waardoor de ziekte werd veroorzaakt. Wel werd een vermoeden uitgesproken dat het mogelijk om een virus zou gaan.

"...Although other explanations have not been ruled out, most investigators currently think that the disease is caused by an

64

infectious agent, possibly a new virus. The spread of AIDS resembles that of hepatitis B virus.

(...)

Most of the patients - some 75 percent - are homosexual or bisexual men who are very active sexually. According to one study by the CDC (Centers for Disease Control; N.o.) homosexuals who came down with AIDS averaged about 1100 sexual partners during their lifetime, whereas a control group of homosexual men averaged about 500.

The next biggest group of AIDS patients, some 12 percent, are users of intravenous drugs, such as heroin. Drug users, like sexually hyperactive homosexual males, have a high incidence of hepatitis B infections, which may be spread through sexual contact or by contaminated needles.

Hepatitis B is also transmitted through transfusion of whole blood or blood products. Recently, three individuals with hemophilia have come down with AIDS, an occurrence which is particularly disturbing because of the possibility that they acquired an infectious agent from the blood product they take to prevent bleeding. So far, however, there is no evidence linking ordinary blood transfusions to the immunodeficiency disease.

(...)

The big question is what causes the immune defects of AIDS.

(...)

Most interest right now is focused on the possibility that an infectious agent causes AIDS. The resemblance of the population at risk to that at risk for hepatitis B suggests a viral pathogen, as does the discovery of the disease in hemophiliacs.

(...)

In general, AIDS is providing researchers with a wealth of clues for investigating how the immune system works normally and how its malfunction can result in disease, including cancer.

Meanwhile, a major effort is under way at CDC and elsewhere to pinpoint the agent or agents that cause the disease.

"Identification of the cause and then prevention are the major goals, Gottlieb (een onderzoeker aan een universiteit in Californië; N.o.) says..."

2.4. Het vermoeden dat aids door een virus wordt veroorzaakt, werd van steeds meer kanten naar voren gebracht. Het Amerikaanse bedrijf Hyland berichtte haar klanten in een brief van 4 mei 1983 onder meer:

"...You are aware the causative agent of this disease (aids; N.o.) has not been identified. However, some evidence suggests that it is caused by a virus which is transmitted, among other means, by blood and certain blood products..."

2.5. Op 29 april 1983 organiseerde het CLB een klinische dag. In zijn verslag van 9 mei 1983 over deze klinische dag van het CLB

45

Verslagnummer

94.00156

-opkomst van de ziekte aids-

44

schreef de Inspecteur van de Volksgezondheid voor de Geneesmiddelen voor Noord-Holland onder meer het volgende:

"...Er zijn veel theorieën gevormd over het ontstaan van AIDS, zoals:

- nieuw virus of reeds bekend virus,
- herhaalde antigeenstimulering (drugs; bloedtransfusies),
- chemische middelen zoals amylnitriet,
- overige (overdrachten door semen, allergene lymfocyten).

Het meest waarschijnlijk is dat het een bekend virus is afkomstig uit Centraal en Zuidelijk Afrika (Oeganda, Zaïre, Zambia). Het is vermoedelijk een virus uit de herpes-groep, waartoe ook behoren herpes, cytomegalus, hepatitis, varicella..."

In zijn brief van 9 mei 1983 waarmee hij zijn verslag van de klinische dag van het CLB aanbood aan de Hoofdinspecteur van de Volksgezondheid voor de Geneesmiddelen, sprak de inspecteur over "het AIDS-virus".

2.6. In een artikel dat onder de titel "Hemofilie en het "acquired immune deficiency syndrome" (AIDS)" in juni 1983 in het "Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde" verscheen (zie ook onder A.6.18.), berichtten de auteurs, drie Nederlandse wetenschappers, onder andere het volgende:

"...Uit epidemiologisch onderzoek is gebleken dat het ziektebeeld vooral voorkomt bij homoseksuele mannen met veelvuldig wisselende contacten, bij druggebruikers (intraveneus) en merkwaardigerwijze bij immigranten uit Haïti. Bovendien zijn in de Verenigde Staten bij 12 hemofiliepatiënten verschijnselen van AIDS geconstateerd. Het epidemiologische patroon van de ziekte lijkt sterk op dat van hepatitis B, zodat het waarschijnlijk lijkt dat we te maken hebben met een virus als pathologisch agens. De incubatietijd varieert van enkele maanden tot ca. 2 jaar..."

2.7. De Raad van Europa formuleerde de ziekte in zijn aanbeveling No. R(83) 8 van 23 juni 1983 als "a new and severe health hazard, Aids, that may be caused by an infectious agent transmittable by blood and blood-products."

2.8. Op 27 september 1983 richtte de staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur zich tot de Gezondheidsraad met het verzoek om advies uit te brengen over een aantal vragen met betrekking tot de ziekte aids. In zijn adviesaanvraag stelde de staatssecretaris onder meer het volgende:

"...De thans geldende opvatting is dat het AIDS-syndroom waarschijnlijk door een infectieus agens (met een incubatietijd van

1 à 2 jaar) wordt veroorzaakt, dat in zijn epidemiologisch gedrag sterk op het hepatitis B-virus lijkt: transmissie door bloed en bloedprodukten en door nauw persoonlijk contact spelen waarschijnlijk een belangrijke rol..."

2.9. De Gezondheidsraad bracht op 21 mei 1984 advies uit aan de minister en aan de staatssecretaris. In dit advies, dat was getiteld "Interimadvies inzake richtlijnen met betrekking tot de voorzorgen en te nemen maatregelen in ziekenhuizen bij patiënten met of verdacht van AIDS", stelde de Gezondheidsraad onder meer het volgende:

"...De oorzaak van AIDS is nog onbekend maar epidemiologische gegevens wijzen in de richting van een overdraagbaar agens, zoals een virus. De verspreiding van AIDS volgt een patroon dat in veel opzichten lijkt op dat van hepatitis B..."

Informatie van dr. Peetoom

2.10. Aan de door de Nationale ombudsman ingeschakelde deskundige, dr. F. Peetoom, werd gevraagd sinds wanneer en op grond van welke omstandigheden de verdenking ontstond dat aids een infectieziekte is. Dr. Peetoom beantwoordde deze vraag als volgt:

"...Naar mijn beste weten verschenen medio 1982 de eerste Amerikaanse publikaties die het syndroom van verworven immunologische deficiëntie (Acquired Immune Deficiency Syndrome) beschreven en de betreffende naamgeving introduceerden.

De **verdenking** dat aids een infectieziekte was, groeide over een periode van ongeveer een jaar voorafgaande aan de bedoelde publikaties. Aids kenmerkte zich als een aandoening met een patroon van verspreiding veel gelijkend op dat van hepatitis B. Hepatitis B wordt veel aangetroffen bij seksueel-hyperactieve homoseksuele en bisexuele mannen, bij personen die zich intraveneus drugs toedienen en bij hemofilie-patiënten die regelmatig stollingsfactorconcentraten krijgen toegediend. Midden 1982 waren er 470 aidsgevallen gerapporteerd aan de Amerikaanse Centers for Disease Control (CDC); 75% daarvan waren homo- of bisexuele mannen, de tweede plaats werd ingenomen door drug-sputers en er waren drie hemofilie-patiënten met aids gediagnostiseerd, voor wie het ontvangen van bloedprodukten het enige risico leek te zijn. Hoewel een andere verklaring niet was uitgesloten, was de opinie van verscheidene onderzoekers op dat moment dat de ziekte werd veroorzaakt door een infectieus agens, mogelijk een nieuw virus, of een nieuwe variant van een bestaand virus. De **verdenking** in 1982 dat aids een infectieziekte kon zijn was uitsluitend gebaseerd op epidemiologische waarnemingen die toen een incompleet en bijkomstig karakter van bewijs hadden.

2.11. Vervolgens werd aan dr. Peetoom gevraagd wanneer, internationaal gezien, in brede kring werd aangenomen dat aids wordt veroorzaakt door een virus, en sinds wanneer daarover in de Verenigde Staten respectievelijk in Nederland een communis opinio bestond. Dr. Peetoom deelde in reactie daarop het volgende mede:

"...Naar mijn mening werd reeds in de tweede helft van 1982 in brede kring als **werkhypothese** aangenomen dat aids door een virus kon worden veroorzaakt. Sommige onderzoekers verdachten in die tijd cytomegalovirus (CMV) van mogelijke betrokkenheid bij de oorzaak van aids. Anderen speculeerden dat nevenwerkingen van het gebruik van amylnitriet en andere vaatverwijdende middelen door homoseksuelen een oorzakelijke co-factor kon zijn voor het ontstaan van immunodeficiëntie. Hetzelfde werd gespeculeerd over "antigene overlading" (antigen overload) veroorzaakt door langdurige onfysiologische blootstelling van homoseksuelen aan (donor) spermatozoën, of van hemofilie-patiënten aan vreemde bloedplasma-eiwitten aanwezig in stollingspreparaten, of van beide groepen aan chronische infectie met verschillende, bekende virussen. Kortom, sommige onderzoekers dachten aan een combinatie van etiologische factoren, aangezien er tot op dat moment geen virus bekend was dat als enige causale factor aids kon verklaren. Een virus, hetzij nieuw of een nieuwe variant van een bestaand virus, als enige oorzaak van aids werd in toenemende mate waarschijnlijk geacht door een groeiend aantal onderzoekers vanwege het consistente patroon van de zich snel uitbreidende aids-epidemie, terwijl feiten ter ondersteuning van andere veronderstelde, meer complexe verklaringen uitbleven. Aan het begin van 1983 werd aids in ontwikkelde landen door een meerderheid vermoed een besmettelijke ziekte te zijn waarvan de oorzaak hoogst waarschijnlijk op een virus berustte. Op dat moment waren er geen concrete wetenschappelijke gegevens die deze veronderstelling waarmaakten of tegenspraken. De mogelijkheid van een meer complexe verklaring van aids werd niet geheel verlaten totdat het causale virus laat in 1983 werd aangetoond. Desalniettemin droegen op aids gerichte preventieve maatregelen het karakter van bestrijden van een door lichaamsvloeistoffen overgedragen virusinfectie, niet ongelijk aan maatregelen ter preventie van hepatitis B.

Volgens mijn observaties werden de Amerikaanse, evenals de Europese ontwikkelingen met betrekking tot aids op de voet gevolgd door Nederlandse deskundigen. Tot de laatste groepering reken ik, onder anderen, vertegenwoordigers van het Centraal Laboratorium van de Bloedtransfusiedienst (CLB) van het Nederlandse Rode Kruis, van de meeste, zo niet alle regionale Rode Kruis-bloedbanken, van het Rijksinstituut voor de Volksgezondheid (RIV), leden van de Nederlandse Vereniging van Hemofilie-Behandelaren (NVHB), alsook leden van de Nederlandse Vereniging van Hemofilie-Patiënten (NVHP). Gegeven het nauwkeurig volgen van de

aids-ontwikkeling door de zojuist genoemde institutionele en organisatie-vertegenwoordigers, waarvan de meesten mogen worden beschouwd als professionele opinie-vormers, kan men veilig aannemen dat de Nederlandse communis opinio die van de Verenigde Staten volgde in een tijdsbestek van enkele weken tot op zijn hoogst een maand. Kortom, een periode die nodig was voor het ontvangen in Nederland van allerlei in continuïteit gepubliceerde Amerikaanse documenten en wetenschappelijke literatuur met de laatste aids-informatie. Voeg daaraan toe de tijd die verliep tussen de ontvangst van deze informatie en het vervolgens bespreken daarvan in vergaderingen en bijeenkomsten. Dit proces stond gemeenschappelijke interpretatie, het trekken van conclusies en de ontwikkeling van operationele richtlijnen en besluitaanbevelingen toe op het Nederlandse uitvoeringsniveau. Hoewel de uiteindelijke identificatie van een virus nog op zich liet wachten, werd in de lente van 1983 aids in Nederland op grond van dezelfde gegevens geïnterpreteerd als in Amerika. Deze interpretatie duidde nog steeds op een virus als vermoedelijke oorzaak van aids en niet op wetenschappelijke zekerheid. Het duurde tot eind 1983, begin 1984, voordat men vrijwel zeker was van een duidelijke virale oorzaak en er wetenschappelijke bewijzen waren voor transmissie via bloedprodukten..."

Opmerkingen van verzoekster

2.12. In reactie op de informatie van dr. Peetoom stelde verzoekster het volgende:

"...De antwoorden van Peetoom laten zien dat er van medio 1982 tot begin 1983 bij het 'wetenschappelijk forum' overeenstemming ontstond dat Aids door middel van een virus via het bloed werd overgebracht. En dat vanuit deze beleidsmatige 'werkhypothese' op "Aids gerichte preventieve maatregelen het karakter droegen van het bestrijden van een door lichaamsvloeistoffen overgedragen virusinfectie, niet ongelijk aan maatregelen ter preventie van hepatitis B".

Peetoom rekent onder andere het RIV tot de deskundigen die hiervan in Nederland op de hoogte waren. Ergo, de overheid was medio 1982 op de hoogte. Dat het wetenschappelijk bewijs voor de werkhypothese op dat moment nog niet was geleverd, maar laat in 1983 volgt, lijkt blijkbaar ook Peetoom in dit geval niet of minder relevant..."

Reactie van dr. Peetoom

2.13. Dr. Peetoom reageerde als volgt op bovenstaande opmerkingen van verzoekster:

"...In het tijdsbestek medio 1982-begin 1983 bestond er overeenstemming met betrekking tot een 'verdenking', respectievelijk een 'werkhypothese'. Deze overeenstemming met betrekking tot epidemiologische waarschijnlijkheid leidde tot de eerste stap van indammen van het aids-risico voor ontvangers van bloedprodukten. Donor-screening procedures voor het uitsluiten van 'high-risk' bloedgevers werden bijna tegelijkertijd in de Verenigde Staten en Nederland ingevoerd.

(...)

Naar mijn mening was de Nederlandse overheid van de zojuist beschreven situatie (...) op de hoogte. Ik ben het met verzoekster niet eens dat de stand van kennis in 1982/1983 een voldoende fundering was voor progressieve overheidsbesluiten in die periode. De benadering van het aids-risico probleem, verbonden aan bloedtransfusie, vond naar mijn mening terecht op wetenschappelijke grond plaats. De wetenschappelijke benadering paste in het historische kader van bloedtransfusie en epidemiologie. Er waren toen, in 1982/1983, en er zijn thans geen acceptabele redenen om deze fundamentele premisse van de hand te wijzen. Het lijkt mij daarom onjuist dat verzoekster thans, achteraf, een 1982/1983 overheidspositie verwacht die in die periode wetenschappelijk onvoldoende gefundeerd zou zijn geweest en daardoor zowel het politieke als het wetenschappelijke onderzoekklimaat in Nederland serieus zou hebben kunnen compromitteren...

Dr. Peetoom noemde de conclusie van verzoekster, zoals hiervoor onder A.2.12. weergegeven, dan ook onjuist.

Reactie van de minister

2.14. In reactie op hetgeen dr. Peetoom en verzoekster hadden opgemerkt over het tijdstip waarop in brede kring werd aangenomen dat aids door een virus wordt veroorzaakt, stelde de minister het volgende:

"...Peetoom rekent ook de NVHP tot de deskundigen. Voorts verwijs ik naar paragraaf A.6.11. Daar staat vermeld dat de NVHP in maart 1983 in haar blad Faktor schreef dat ze niet wist waardoor het virus (bedoeld is kennelijk: aids; N.o.) werd veroorzaakt. Dus niet medio 1982 maar medio 1983 kan aangenomen worden als het moment waarop binnen het wetenschappelijk forum (inclusief de overheid) overeenstemming ontstond dat AIDS door middel van een virus via bloed overdraagbaar was. Dit tijdstip, medio 1983, is ook meer in overeenstemming met hetgeen Peetoom op andere plaatsen in zijn reactie schrijft..."

3. Het wetenschappelijk onderzoek en de ontdekking van het aids-virus

Onderzoek wereldwijd

3.1. Naar de veroorzaker van de ziekte werd in verschillende landen onderzoek gedaan. In mei 1983 verscheen in het tijdschrift "Science" een publikatie van de Fransman L. Montagnier en zijn medewerkers van het Institut Pasteur in Parijs. In dit artikel maakten zij melding van de isolatie van een retrovirus dat tot de HTLV-familie behoorde uit de lymfklier van een patiënt met lymphadenopathiesyndroom (LAS; langdurige lymfklierzwellingen; voorstadium van aids). Dit virus werd 'in vitro' op T-lymfocyten van volwassen, gezonde bloeddonors overgebracht. In tegenstelling tot het HTLV I en II (Human T-cell Leukemia Virus), die door de onderzoekersgroep rondom de Amerikaan R.C. Gallo van het National Cancer Institute in Bethesda, Verenigde Staten van Amerika, waren geïsoleerd, leidde de infectie van de lymfocyten niet tot groei van de cellen, maar werden de cellen juist door een vermeerdering van het virus gedood. Hierdoor vermoedden de auteurs van het artikel dat de lymfklierzwelling bij deze patiënt niet aan verbreiding en daarmee aan de vermeerdering van het aantal lymfocyten was toe te schrijven, maar aan een reactie op een aanhoudende virale infectie.

3.2. Op de Europese AIDS-conferentie die op 25 juni 1983 in Napels werd gehouden, berichtte de groep van L. Montagnier over de isolatie van een nieuw retrovirus uit een lymfklier van een homoseksuele patiënt met lymfkliervergroting. Het virus had de karakteristieken van retrovirussen, maar onderscheidde zich van HTLV door een kleinere dichte kern.

3.3. In september 1983 maakte de onderzoekersgroep van L. Montagnier op een conferentie over Human T-cell Leukemia/Lymphoma Viruses in Cold Spring Harbour in de Verenigde Staten de meer nauwkeurige karakteristieken bekend van het virus dat was geïsoleerd uit de patiënt met LAS. De onderzoekers stelden voor om het virus voorlopig aan te duiden als "lymphadenopathie associated virus" 1 (LAV 1). Verder hadden zij uit patiënten met aids twee virussen geïsoleerd met gelijksoortige karakteristieken als het LAV 1. Voor deze virussen stelden zij de voorlopige aanduiding "immune deficiency associated virus" 1 en 2 (IDAV 1 en 2) voor. Zij konden aantonen dat het bij deze virussen om een nieuwe categorie ging, die duidelijk onderscheiden kon worden van menselijke T-cel leukemie-virussen (HTLV). Bij onderzoek naar de verbreiding van LAV-verwante retrovirussen in de Franse bevolking werden patiënten met LAS, aids-patiënten, gezonde homoseksuelen en een controlegroep zonder risicofactor op antilichamen tegen LAV 1 getest. Van de LAS-patiënten werd 63% positief getest, van de aidspatiënten 20%, van de gezonde homoseksuelen 17,5% en van de gezonde controlegroep 1,9%. Het kleine percentage positief geteste aids-patiënten was volgens de onderzoekers mogelijk te wijten aan het feit dat zij in een laat stadium van hun ziekte verkeerden. In dit

stadium was het wellicht mogelijk dat de produktie van antilichamen was verstoord. Bij onderzoek van vier sera van Californische aids-patiënten, die door D. Francis van de CDC in Atlanta, USA, voor onderzoek waren opgestuurd, werden er twee positief op antilichamen tegen LAV 1 getest. Dit wees op verbreiding van hetzelfde virus onder Amerikaanse aids-patiënten.

Bij tegenonderzoek op HTLV 1-antilichamen werd slechts bij 14% van de LAS-patiënten en bij 3% van de gezonde homoseksuelen een positieve reactie vastgesteld. LAV-verwante virussen onderscheidden zich, volgens de onderzoekers, verder van het HTLV doordat het LAV een grotere stabiliteit had. Dit zou kunnen verklaren waarom deze virussen het zuiveringsproces dat bij de bereiding van bloedprodukten werd toegepast, doorstonden. Ook bezat het nieuw ontdekte virus, in tegenstelling tot het HTLV, geen oncogeen (kankerverwekkend) potentieel. Voor de betekenis van het virusisolaat met betrekking tot de oorzaak van aids sprak volgens de onderzoekers dat in het grootste gedeelte van de onderzochte gevallen het virus in de gekweekte lymfocyten van LAS-patiënten en aids-patiënten kon worden aangetoond. Voorts was volgens de onderzoekers van betekenis dat het virus zich alleen in T-helpercellen vermeerderde, juist die cellen die bij aids sterk verminderd zijn, en dat serologisch onderzoek liet zien dat een meerderheid van de patiënten met LAS met LAV-verwante virussen was besmet, terwijl slechts weinig patiënten antilichamen tegen het HTLV droegen. Ook de omstandigheid dat LAV 1 mogelijk door bloed en bloedprodukten werd overgedragen, duidde op een oorzakelijke rol van het virus bij aids.

3.4. In december 1983 verscheen een publikatie van A. Karpas van het Department of Haematological Medicine, Cambridge University Clinical School. In dit artikel maakte Karpas melding van het feit dat het hem was gelukt om uit bloedcellen van een aids-patiënt een nieuw retrovirus te isoleren, dat leek op het Franse isolaat en zich duidelijk onderscheidde van het HTLV. Hij noemde zijn isolaat later C-LAV (C voor Cambridge).

3.5. In "The Lancet" van april 1984 verscheen een artikel van de Franse onderzoekersgroep van L. Montagnier. Het artikel beschreef een groot deel van het onderzoek dat in september 1983 in Cold Spring Harbour al was gepresenteerd.

Voorts maakten de onderzoekers bekend dat zij uit de T-lymfocyten van twee broers met hemofilie van wie er één aids had, een virus hadden geïsoleerd dat gelijksoortig, zo niet identiek was aan het LAV dat uit de eerder beschreven patiënt met LAS was geïsoleerd. Eenzelfde type virus was geïsoleerd uit de gekweekte lymfocyten van een homoseksuele man met Kaposi-saroom, van een man uit Haïti en van een vrouw uit Zaïre. Allen hadden symptomen van aids. Het virus kon niet onder gelijke omstandigheden uit de lymfocyten van gezonde donors worden geïsoleerd. Het virus had een preferentie voor T-helpercellen. Pogingen om het virus in andere cellen, inclusief T-suppressorcellen, te kweken, waren niet gelukt.

3.6. In mei 1984 verschenen in "Science" achtereenvolgens drie studies van het laboratorium van R.C. Gallo over de isolatie van een nieuw virus uit een aantal Amerikaanse aids-patiënten. Dit virus behoorde volgens de onderzoekers duidelijk tot de HTLV-familie en werd, omdat het HTLV I en het HTLV II reeds bestonden, als HTLV III aangeduid. Sero-epidemiologische gegevens en resultaten uit virus-isolatie testen lieten zien, dat zowel HTLV II als HTLV I soms in aids-patiënten kon worden aangetroffen. Op verschillende punten zetten de onderzoekers uiteen waarom zij vermoedden dat retro-virussen van de HTLV-familie als oorzakelijk agens van aids konden worden aangewezen.

De onderzoekers wezen erop dat eerder bij het Institut Pasteur bij aids- en LAS-patiënten het LAV 1 was ontdekt. Dit virus was volgens hen echter niet verwant aan het HTLV I en II. In tegenstelling tot het LAV 1, was HTLV III volgens de onderzoekers wel verwant aan het HTLV I en behoorde het op grond van alle criteria tot deze familie van retrovirussen. Op grond van deze vaststellingen lag het voor de hand dat HTLV III en LAV 1 verschillende virussen waren. Het was echter ook mogelijk dat de verschillen tussen de virussen te wijten waren aan een onvoldoende karakterisering van het LAV 1, aldus de onderzoekers.

Voorts berichtten de Amerikaanse onderzoekers in de artikelen in "Science" van mei 1984 dat HTLV III, naast HTLV I en II, een hoofdschubgroep was van de HTLV-familie. HTLV III antigenen, die door antilichamen in het serum van aids- en pre-aids-patiënten waren ontdekt, waren verwant aan de antigenen die in de andere schubgroepen van HTLV waren gevonden. De gegevens lieten zien dat HTLV III zich duidelijk onderscheidde van HTLV I en II, maar anderzijds ook met beide virussen verwant was. HTLV III was bij een groot percentage van de onderzochte aids-patiënten gevonden, namelijk in 88% van de gevallen. Het percentage bij pre-aids-patiënten bedroeg 79% en bij heteroseksuelen minder dan 1%.

Op grond van de antigene kruisreactiviteit met HTLV I en II, en op grond van het celverstorende effect op T-lymfocyten en de vorm van het virus werd vastgesteld dat het virus tot de HTLV-familie behoorde. Ook was de grootte van bepaalde proteïnen van het virus vergelijkbaar met die van andere leden van de HTLV-familie.

Later bleek dat de gevolgtrekking dat het HTLV III tot de HTLV-familie behoorde, niet juist was. Het aids-virus behoort tot de familie van de lentivirussen.

3.7. In "The Lancet" van juni 1984 verscheen een artikel van de Franse onderzoeksgroep van L. Montagnier. In het artikel maakten de onderzoekers melding van de isolatie van LAV uit een Zaïrees echtpaar, van wie de man aids had en de vrouw in het voorstadium van aids verkeerde. Aangezien het virus reeds in andere categorieën van mensen met een risico op aids was geïsoleerd, ondersteunde de isolatie van het virus uit Afrikaanse (pre-)aidspatienten de hypothese dat het virus het oorzakelijke agens van aids was.

3.8. Voorts werd HTLV III in het artikel beschreven als een ander aids-virus met gelijksoortige kenmerken als het LAV. Op het moment dat het artikel verscheen, werd door de Franse onderzoekers onderzocht of HTLV III en LAV identieke virussen waren. Op grond van de genetische variabiliteit van het hiv (Human Immunodeficiency Virus), zoals het aids-virus later vanwege de strijd tussen de groepen van L. Montagnier en R.C. Gallo om het eerstontdekkingsrecht werd genoemd, kunnen isolaties uit verschillende personen genetisch niet hetzelfde zijn. Dit was echter bij het LAV I en het HTLV III wel het geval. Daarmee was zo goed als bewezen dat het laboratorium van R.C. Gallo het Franse isolaat had gekweekt en hierover had gepubliceerd. Dit isolaat was enige maanden daarvoor door L. Montagnier aan het laboratorium gezonden voor karakterisering en bevestiging.

3.9. De onderzoekersgroep van R.C. Gallo publiceerde in "The Lancet" van juni 1984 een artikel over een studie naar de verbreiding van het HTLV III. De redactie van "The Lancet" maakte bij dit artikel de opmerking dat HTLV III identiek was aan het LAV 1, dat eerder in Frankrijk was geïsoleerd.

3.10. In een eerste artikel in "Science" in juli 1984 van de groep van L. Montagnier werd het bewijs geleverd van de voorkeur van het LAV voor T-helpercellen. In het tweede artikel, dat tot stand kwam in samenwerking met de CDC, werd de weg van de LAV-infectie beschreven vanaf een bloeddonor tot aan de ontvanger. De onderzoekers stelden vast dat voor het eenduidige bewijs, dat LAV of welk ander agens dan ook de oorzaak van aids was, onderzoeksresultaten moesten voldoen aan het moderne equivalent van de postulaten van Koch. Daartoe behoorde: ten eerste dat een indicator (virus, een viraal proteïne of een viraal nucleïnezuur) bij alle of bijna alle patiënten met aids of de symptomen die dikwijls aan aids voorafgaan, moet worden aangetroffen; ten tweede dat de ontwikkeling van antilichamen tegen het virus constant gelijke tred houdt met de ontwikkeling van aids; ten derde dat de overdracht van het virus op een niet-geïnfecteerd proefdier of een niet-geïnfecteerd mens met de daaropvolgende ontwikkeling van de ziekte moet worden aangetoond. De isolatie van LAV bij een hoog percentage aids-patiënten en patiënten in het vorstadium van aids, alsook de identificatie van LAV-antilichamen in dezelfde groep, met het gelijktijdig gebrek aan bewijs van antilichamen bij groepen met een geringer aids-risico, droegen wezenlijk bij aan het vervullen van de eerste twee postulaten. De isolatie van hetzelfde retrovirus uit het bloed van een donor en uit bloed van de ontvanger van het donorbloed, een persoon met overigens geen ander risico op LAV-infectie, vervulde, nadat zich aids bij deze ontvanger had ontwikkeld, eenduidig het derde postulaat. Aangezien het bij de door de groep van R.C. Gallo gemelde verbreiding van HTLV III en HTLV III-antilichamen om identieke risicogroepen ging, gingen de Franse onderzoekers ervan uit dat beide virussen aids veroorzaakten, respectievelijk dat het om hetzelfde virus ging.

Verslagnummer

94.00156

-wetenschappelijk onderzoek-
-aids-test-

53

Onderzoek in Nederland

3.11. Op 14 juli 1987 rapporteerde de staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur aan de Tweede Kamer over de coördinatie van het aids-onderzoek in de Nota inzake Aids-beleid. Hij liet in deze nota weten dat het in Nederland uitgevoerde onderzoek hoofdzakelijk lag op epidemiologisch, sociaal-wetenschappelijk, virologisch en immunologisch gebied. Het onderzoek betrof diagnostiek, behandeling en vaccinontwikkeling. Voorts liet de staatssecretaris in de nota het volgende weten:

"...De coördinatie van het Aids-onderzoek waarvoor aan het Praeventiefonds subsidie wordt gevraagd, berust bij het RIVM. Gelet op de toenemende activiteiten heb ik op 27 mei jl. de Raad voor Gezondheidsonderzoek verzocht mij te adviseren over de mogelijkheden om tot een nadere structurering van het Aids-onderzoek te komen..."

3.12. In zijn brief van 8 april 1988 informeerde de staatssecretaris de Tweede Kamer over het feit dat hij instemde met de instelling van een programmacommissie voor de programmering en coördinatie van het aids-onderzoek. Met de instelling van deze commissie werd het RIVM van zijn coördinerende taak op dit gebied ontlast.

4. De ontwikkeling en de invoering van de aids-test

Chronologisch overzicht

4.1. In één van de onder A.3.6. bedoelde artikelen van de onderzoeksgroep van R.C. Gallo die in mei 1984 in "Science" verschenen, maakten de auteurs melding van de ontwikkeling van een celsysteem dat het mogelijk maakte om voortdurend in een grote hoeveelheid retrovirus uit aids-patienten en patiënten in het voorstadium van aids te kweken. Door deze ontwikkeling werd het mogelijk om een test te ontwikkelen om mensen te testen op de aanwezigheid van antilichamen tegen het virus.

4.2. In 1984 verzocht de Food and Drug Administration (FDA) vijf Amerikaanse bedrijven een aids-test te ontwikkelen. Als eerste verkreeg de firma Abbott begin 1985 een licentie van de FDA om een dergelijke test op de markt te brengen. Korte tijd later kreeg ook Organon een licentie.

4.3. De staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur stuurde verzoekster op 1 februari 1985 een brief (zie ook onder A.6.35.) waarin hij haar onder meer het volgende meedeelde:

"...Omtrent de screening van donorbloed op HTLV-III virus heeft de Centrale Medische Bloedtransfusie Commissie recentelijk geadviseerd om tot onderzoek van alle bloeddonthaties te komen. Een

55

Verslagnummer

94.00156

-aids-test-

54

beslissing terzake kan worden genomen nadat een evaluatie-onderzoek van de naar verwachting binnenkort ter beschikking komende testkits heeft plaatsgevonden. Naar mij is meegedeeld zal met dit evaluatie-onderzoek binnenkort kunnen worden begonnen..."

4.4. In een memorandum van 14 maart 1985 liet de Hoofddirecteur Gezondheidsbescherming aan de staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur weten dat hij de voorzitter van de Vereniging voor de Bloedtransfusie de dringende raad had gegeven om bij het Centraal Orgaan Tarieven Gezondheidszorg (COTG) stappen te ondernemen om verruiming van de bloedbankbudgetten te bewerkstelligen voor de invoering en financiering van de aids- test. In een memorandum van 21 maart 1985 berichtte de Hoofddirecteur Gezondheidsbescherming de staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur onder meer het volgende:

"...Daarbij is gebleken dat de CMBC volgende week aan u zal adviseren om het budget van de bloedbanken zodanig te verruimen dat de test op korte termijn kan worden ingevoerd. Er zijn thans twee Kits op de markt (Organon en Abbott), die door de FDA zijn goedgekeurd...."

4.5. Bij brief van 27 maart 1985 verzocht de CMBC de staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur de financiële voorwaarden te scheppen voor de invoering van de test op antistoffen tegen aids. De CMBC deelde voorts het volgende mee:

"...De CMBC is de mening toegedaan dat, voorafgaande aan de algemene invoering van de test, eerst van een inlooperperiode sprake moet zijn. Tijdens deze inlooperperiode moet aan twee belangrijke voorwaarden worden voldaan: er dient een betrouwbare confirmatietest te worden ontwikkeld, welke in enkele laboratoria in Nederland kan worden uitgevoerd, en er dienen buiten de bloedbanken faciliteiten te worden geschapen, waar personen die dit wensen de testen kunnen laten uitvoeren..."

4.6. De test van Abbott was rond 1 april 1985 als eerste commercieel beschikbaar in Nederland. Het CLB schreef in een algemene brief van juni 1985 aan belanghebbenden in dat verband het volgende:

"...Sinds 1 april 1985 wordt elke donatie naast de gebruikelijke test op het voorkomen van hepatitis B virus ook getest op de aanwezigheid van anti HTLV-III antistoffen. Alleen plasma dat in beide testen negatief is bevonden wordt voor de bereiding gebruikt..."

4.7. Op 2 april 1985 schreef de staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur het COTG het volgende:

Verslagnummer

94.00156

-aids-test-

55

"...Inmiddels zijn testsystemen ontwikkeld om antistoffen tegen dit virus in het bloed aan te tonen. Vanwege de ernst van de ziekte, en de mogelijkheden om de verspreiding daarvan via bloed en bloedprodukten tegen te gaan door het doen uitvoeren van bedoelde tests, acht ik het van groot belang dat de bloedbanken daartoe ook financieel de mogelijkheden worden geboden. Om die reden verzoek ik u de budgetten van het jaar 1985 van de bloedbanken te willen aanpassen met financiële consequenties van het uitvoeren van de test op antistoffen tegen LAV/HTLV-III op bloed-donaties..."

4.8. Bij brief van 2 mei 1985 adviseerde het CMBC het CLB en alle bloedbanken om vanaf 1 juni 1985 iedere bloeddonatie op anti-stoffen tegen hiv te testen:

"...Het onderzoek op antistoffen tegen LAV/HTLV-III virus vergroot de veiligheid van het donorbloed. Om deze reden en mede gezien het grote belang dat aan de spoedige invoering van deze screenings-test door de Staatssecretaris van WVC wordt gehecht, is de CMBC van mening dat vanaf 1 juni 1985 elke bloeddonatie in Nederland op genoemde antistoffen behoort te worden onderzocht. Bloed dat in de ELISA techniek positief is bevonden mag niet voor transfusiedoeleinden worden gebruikt..."

4.9. Bij besluit van 20 mei 1985 stelde het Centraal Orgaan Tarieven Gezondheidszorg een richtlijn vast, die inhield dat de budgetten van de bloedbanken dienden te worden aangepast (verhoogd) in verband met de kosten van de aids-test.

4.10. Op grond van deze richtlijn gingen de bloedbanken over tot het aanschaffen van apparatuur en reagentia en tot training van het personeel. In juni 1985 hadden ook alle bloedbanken de aids-test ingevoerd.

4.11. De staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur keurde de richtlijn van het Centraal Orgaan Tarieven Gezondheidszorg bij beschikking van 12 juli 1985 goed.

4.12. In oktober 1985 werden drie Gemeenschappelijke Geneeskundige Diensten (toen Basisgezondheidsdiensten), te weten Amsterdam, Rotterdam en Arnhem, door middel van projectsubsidie in staat gesteld tot het uitvoeren van een alternatieve testfaciliteit voor laagdrempelig onderzoek op antistoffen tegen hiv. Alleen de kosten van de test werden aan de aanvrager in rekening gebracht. De staatssecretaris verzocht andere GGD'en op 4 oktober 1985 zich vooralsnog terughoudend op te stellen, onder meer gelet op het feit dat een betrouwbare confirmatietest nog niet beschikbaar was. De staatssecretaris merkte daarbij op dat overigens bekend was dat een aantal GGD'en zelf al was begonnen of voornemens was te beginnen met het uitvoeren van hiv-testen.

57

4.13. Op 26 november 1985 beantwoordde de staatssecretaris schriftelijk vragen die de Vaste commissie voor de Volksgezondheid uit de Tweede Kamer had gesteld ter voorbereiding van een mondeling overleg over een notitie over aids van 20 september 1985. Hij deelde onder meer het volgende mee:

"...Zoals hiervoor reeds (...) werd opgemerkt, worden ongeveer sinds 1 juni 1985 alle bloeddonthaties door de bloedbanken op antistoffen tegen AIDS-virus getest. Daarbij is, mede gezien de bestaande onzekerheid omtrent de betekenis van een positieve test, binnen de Centrale Bloedtransfusie Commissie van het Nederlandse Rode Kruis besloten om de uitslag van de test voorlopig, gedurende een termijn van ongeveer zes maanden, niet aan de donor mede te delen. In deze inlooperperiode zou een betrouwbare confirmatie-test moeten worden ontwikkeld, waarmee het mogelijk is fout-positieve van echt-positieve uitslagen te onderscheiden, en zouden tevens buiten de bloedbanken faciliteiten moeten worden gecreëerd waar niet-donors de test kunnen laten verrichten. Het ligt in de verwachting dat per 1 januari 1986 een betrouwbare confirmatie-test in het RIVM, het Centraal Laboratorium van de Bloedtransfusiedienst en een aantal door het RIVM speciaal aangewezen virologische laboratoria beschikbaar zal zijn..."

Informatie van dr. Peetoom

4.14. Met betrekking tot de ontwikkeling van de aids-test deelde de door de Nationale ombudsman als deskundige ingeschakelde dr. Peetoom nog het volgende mede:

"...Bij de ontwikkeling van de test voor hiv (LAV/HTLV III) in 1984 werden in het begin vooral patiënten met het klinische aids-beeld onderzocht. Deze patiënten waren positief voor de hiv-antistof-test en vertoonden tegelijkertijd de aanwezigheid van hiv door middel van elektronenmicroscopie of virus-kweekmethoden. Dit duidde niet op een beschermende verworven immuniteit, en scheen een afwijking te zijn van de traditionele interpretatie van de fysiologische betekenis van antilichamen. Er waren echter reeds enkele andere infecties waarbij het gelijktijdig voorkomen van antistoffen en het infectieuze agens bekend is, b.v. CMV (cytomegalovirusinfectie; N.o.).

Toen personen met het risico van hiv-infectie, maar vrij van aids, ook positieve hiv-testresultaten vertoonden, bestond er aanvankelijk nog gedurende korte tijd enige twijfel over de precieze interpretatie. Wellicht, zo werd er gespeculeerd, waren hiv-antilichamen gevonden bij aids-patiënten niet van de juiste specificiteit, of van een niet-beschermende klasse. Toen ook bij ogenschijnlijk gezonde hiv-antilichaampositieve personen door middel van verbeterde kweekmethoden het virus in praktisch alle gevallen kon worden aangetoond, was er tegen het eind van 1985 niet langer grond voor hoop dat beschermende immuniteit tegen hiv

Verslagnummer

94.00156

57

-aids-test-
-voorlichting, bloeddonor-
en aangiftebeleid-

een realiteit was. In de jaren '90 zijn er enkele aanwijzingen dat bij grote uitzondering er hiv-dragers zijn die het virus immunologisch in bedwang houden en het beletten de van aids bekende destructie aan te richten.

Na het beschikbaar komen van enkele hiv-antistof-tests (ELISA-tests, FDA goedgekeurd in begin maart 1985) was er nog geen goedgekeurde referentie- of bevestigingsmethode voor de hiv-ELISA-test. Dit leidde aanvankelijk tot uitstel van notificatie van bloeddonors die hiv-ELISA test-positief waren. Het hiv-antistofpositieve afgenomen bloed werd inmiddels wel vernietigd. Het was duidelijk dat de eerste generatie ELISA-tests veelvuldig vals-positieve resultaten gaf. Het duurde enkele maanden alvorens de Western Blot-test werd geaccepteerd voor het confirmeren van hiv-ELISA testresultaten. Het gebruik van de confirmatietest voorkwam het creëren van paniek in de bloeddonor-populatie door op grond van een vals-positieve ELISA-test ten onrechte van aids te worden verdacht.

De operationele invoering van de hiv-antilichamen-test nam van enkele weken tot enkele maanden in beslag. In Nederland was het CLB voortvarend (april '85) met de implementering; de regionale bloedbanken waren iets trager (juni '85). De Nederlandse overheid financierde het gebruik van de aids-antistof-test voor het screenen van donoren; het veld behoefde geen overheidspressie tot invoering van de test in een verantwoord tijdsbestek..."

5. De voorlichtingsactiviteiten, het bloeddonor- en het aangifte-beleid

Inleiding

5.1. Nadat duidelijk was geworden dat de ziekte aids niet alleen via seksueel contact maar ook via bloed en bloedprodukten overdraagbaar was, ontstond er grote onrust onder hemofilie-patiënten.

Tegelijkertijd rees de vraag hoe kon worden voorkomen dat besmet bloed zou worden ingezameld. Een groot probleem daarbij was dat er in die tijd nog geen test beschikbaar was om te controleren of ingewonnen bloed besmet was. Vaststond dat de grootste categorie aids-patiënten werd gevormd door homoseksuele mannen. Een van de opties om het risico van de inzameling van besmet bloed te voorkomen, was de uitsluiting van mannelijke homoseksuelen als bloeddonor. In de Verenigde Staten van Amerika was hierover al een discussie gevoerd. Daarbij was met name vanuit de homo-wereld het verwijt geuit dat de uitsluiting van homoseksuele mannen als bloeddonor een vorm van discriminatie inhield. Tevens werd als tegenargument genoemd dat een dergelijke uitsluiting tot stigmatisering zou leiden van een bevolkingsgroep, die toch al jarenlang voor acceptatie had moeten strijden.

In Nederland werden vanuit de homo-beweging soortgelijke argumenten tegen gedwongen terugtreding als bloeddonor geuit. Daarnaast werd de effectiviteit van een dergelijke maatregel in twijfel getrokken;

niet kon immers worden verwacht dat alle homoseksuele bloeddonors als zodanig zouden kunnen worden geïdentificeerd, aangezien het niet voor de hand lag dat alle homoseksuelen zouden willen of zouden durven meewerken.

5.2. In Nederland geldt als beleid dat geneeskundigen verplicht zijn bepaalde infectieziekten direct te melden aan een inspecteur van het Staatstoezicht op de Volksgezondheid. De Wet bestrijding infectieziekten en opsporing ziekteoorzaken noemt twee groepen infectieziekten, namelijk de groepen A en B. De kennisgeving van infectieziekten die behoren tot deze groepen A en B dient 'nominatief' te geschieden, dat wil zeggen met vermelding van de naam van de geïnfecteerde. De onmiddellijke aangifte van ziekten uit groepen A en B is van belang met het oog op het direct kunnen treffen van maatregelen ter voorkoming van verspreiding van de ziekte. In het Besluit van 1 oktober 1929 ter uitvoering van de Besmettelijke-Ziektenwet (Stb. 448) is aangegeven welke infectieziekten tot groep A en welke infectieziekten tot groep B behoren. Geslachtsziekten komen daarbij niet voor. Genoemd besluit noemt daarnaast een groep C, waartoe enkele geslachtsziekten (gonorroe en syfilis) behoren. Voor de ziekten van groep C geldt geen aangifteplicht. In de Memorie van Toelichting op de Wet van 30 oktober 1974, waarbij de toenmalige Besmettelijke-Ziektenwet van 21 juli 1928 werd gewijzigd en werd omgedoopt tot de Wet bestrijding infectieziekten en opsporing ziekteoorzaken, werd in dat verband opgemerkt dat "een nominatieve aangifte van geslachtsziekten bepaaldelijk ongewenst is omdat daardoor de arts-patiënt relatie zou worden verstoord".

Chronologisch overzicht

5.3. Bij circulaire van september 1982 riep de Geneeskundig Hoofdinspecteur van de Volksgezondheid de betrokken beroepsbeoefenaren op melding te doen van patiënten met ziekteverschijnselen die duiden op de ziekte aids, zonder deze ziekte overigens als zodanig te benoemen. De opgaven konden anoniem geschieden door middel van het aangifteformulier voor infectieziekten, of door telefonische melding aan de regionaal geneeskundig inspecteur van de Volksgezondheid of aan de directeur van de Gezondheidsdienst ter plaatse.

5.4. In overleg met de vereniging van Hemofilie-Behandelaars i.o. en de directie van het CLB stelde verzoekster een brief op voor haar leden waarin zij hen informeerde over de ziekte aids en waarin zij gewag maakte van de mogelijkheid dat aids ook via stollingspreparaten kon worden overgebracht op hemofilie-patiënten. Verzoekster stelde in haar brief, met datering 5 januari 1983, onder meer het volgende:

"...Het bestuur is er zich van bewust dat deze brief bij sommigen van u enige ongerustheid zou kunnen opwekken. Niettemin hebben wij hiervoor gekozen om u zodoende te informeren over zaken die

Verslagnummer

94.00156

-voorlichting, bloeddonor-
en aangiftebeleid-

59

aktueel zijn en wellicht onjuist geformuleerd via de pers u zouden bereiken...."

In haar brief riep verzoekster haar leden op om mee te werken aan wetenschappelijk onderzoek ('het laten afnemen van enkele buisjes bloed') indien zij daar door hun behandelend arts om zouden worden gevraagd.

5.5. Op zondag 30 januari 1983 vond op initiatief van het CLB een bijeenkomst plaats tussen vertegenwoordigers van de bloedbankorganisaties en van de homo-beweging. Ook waren vertegenwoordigers van verzoekster, van de Geneeskundige Hoofdinspectie van de Volksgezondheid, en van de GG en GD Amsterdam en van de GGD Rotterdam aanwezig. Gesproken werd over het te voeren beleid rond het bloeddonorschap van homoseksuele mannen.

De bloedbanken zagen aids als een medisch probleem, en stelden zich op het standpunt dat homoseksuele mannen als bloeddonor moesten worden geweerd. Uit de inbreng vanuit de homobeweging bleek echter dat de ziekte aids ook duidelijk een maatschappelijke dimensie had. Tijdens de bijeenkomst van 30 januari 1983, die later zou worden aangeduid als 'het bloeddebat' of als 'bloody sunday', verlieten de bloedbanken hun aanvankelijke standpunt dat homoseksuele mannen geen bloed meer zouden mogen geven. Afgesproken werd dat voorlopig geen maatregelen zouden worden genomen en dat onderzocht zou worden op welke wijze bloeddonors over aids konden worden voorgelicht.

5.6. Bij brief van 27 februari 1983 informeerde verzoekster haar leden uitvoerig over de stand van zaken rond de ziekte aids. Daarin ging zij ook in op de mogelijkheden om het risico van besmetting te verkleinen. De inhoud van deze brief is opgenomen onder A.6.9.

5.7. Op 17 maart 1983 schreef prof. dr. H.O. Nieweg, hematoloog in het Academisch Ziekenhuis Groningen, aan de inspecteur van de afdeling Infectieziekten van het Staatstoezicht op de Volksgezondheid, een brief waarin hij dit punt aan de orde stelde:

"...Hoewel de concrete informatie zeker nog aanvulling behoeft is het m.i. gewenst tot stappen te komen om risico's voor de (hemofilie-; N.o.) patiënten zo veel mogelijk te beperken.

Men zou kunnen overwegen, bij de behandeling weer volledig te vertrouwen op cryoprecipitaat. Als het z.g. small pool preparaten betreft, zou dit het voordeel bieden, dat de kans op expositie aan het nog hypothetische AIDS virus reduceert. Wel zou dan - evenals dit in de V.S. is gebeurd door patiënten - geëist kunnen worden, dat bij de keuring potentiële Aids dragers (homoseksuelen, druggebruikers en lieden korter dan 18-24 maanden vertrokken uit gebieden met AIDS) worden geëlimineerd..."

5.8. De Directeur-Generaal van het Rijksinstituut voor de Volksgezondheid stuurde op 6 april 1983 een brief aan de minister van

67

Verslagnummer

94.00156

-voorlichting, bloeddonor-
en aangiftebeleid-

60

Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur, waarin hij onder meer inging op de voorlichting rond de ziekte aids. Hij schreef in dat verband het volgende:

"...Het is de plicht van de Overheid er op toe te zien dat de medische professie, de bloeddones in het algemeen en die homofielen, die vrijwillig bloed afstaan, regelmatig en op passende wijze worden voorgelicht.

De Geneeskundige Hoofdinspecteur heeft voor wat betreft de voorlichting van de artsen het voortouw genomen en zich per brief tot alle artsen in Nederland gewend (zie onder A.5.3.; N.o.).

Het ware verder aan te bevelen het bestuur van het Nederlandse Rode Kruis m.b.t. het medisch onderzoek en de voorlichting van donores te benaderen. Hierbij moet er op worden aangedrongen, dat bij de keuring van de donores d.m.v. gerichte vragen als onderdeel van de anamnese, mogelijke gevallen in het eerste stadium van de ziekte kunnen worden opgespoord. De donores dienen over dit voor- nemen te worden geïnformeerd.

Dit is ook van toepassing voor donores in zgn. plasmacampagnes (...).

Tenslotte moet worden overwogen contact met de vereniging van Homofielen (C.O.C.) op te nemen, teneinde met hen regels te formuleren om te komen tot een vrijwillig afzien van bloeddona- ties van bepaalde tot deze organisatie behorende personen..."

5.9. Verzoekster voerde op 7 april 1983 een bespreking op het ministerie. In het verslag van deze bespreking werd ten aanzien van de aids-problematiek gesteld dat het enige dat men kon doen, was de kans op besmetting van het plasma zoveel mogelijk te verkleinen en wel door uitsluiting van donorschap van bepaalde risicogroepen. Gelet op het feit dat het mede om homoseksuelen ging, zou dit maatschappelijk moeilijk zijn. Middels voorlichting kon men wellicht veel bereiken. Het hoofd van de hoofddirectie Gezondheidsbescherming merkte in dat verband op dat hij dit in het bijzonder een zaak van de geneeskundige hoofdinspectie achtte.

5.10. Op 20 april 1983 vond een bijeenkomst plaats tussen vertegenwoordigers van de homo-beweging en van verzoekster, gevolgd door een overleg op 25 april 1983 tussen de bloedbankorganisaties, vertegenwoordigers van de homo-beweging, van de GG en GD Amsterdam en van verzoekster. Naar aanleiding van de meldingen van een relatief groot aantal hemofilie-patiënten met aids in de V.S. en de door de Amerikaanse bloedbanken ter zake genomen maatregelen, stelden de Nederlandse bloedbanken zich opnieuw op het standpunt dat homoseksuele mannen zouden moeten worden geweerd als bloeddonor. Vanuit de homo-beweging werden de eerder geuite tegenwerpingen gemaakt. Uiteindelijk werd bij deze gelegenheid besloten dat er een voorlichtingscampagne zou worden gevoerd, gericht op homoseksuele mannen en op bloeddonors, waarin betrokkenen zouden worden geïnformeerd over de belangrijkste feiten rondom aids, en waarin homoseksuele mannen met

de nationale ombudsman

Verslagnummer

94.00156

-voorlichting, bloeddonor-
en aangiftebeleid-

61

wisselende contacten zouden worden opgeroepen om zich vrijwillig terug te trekken als bloeddonor. Alle betrokken partijen konden zich in deze aanpak vinden.

5.11. De Centrale Medische Bloedtransfusie Commissie (CMBC) van het Nederlandse Rode Kruis richtte zich op 27 april 1983 met richtlijnen met betrekking tot de werving en keuring van bloeddonors tot de Stichtingen Rode Kruis Bloedbank, het CLB en de Bloedtransfusie-diensten van het Nederlandse Rode Kruis. De CMBC schreef het volgende:

"...Deze richtlijnen hebben tot doel de mogelijke verspreiding van AIDS via bloed en bloedproducten zo veel mogelijk te voorkomen. De richtlijnen zijn tot stand gekomen mede in overleg met de Geneeskundige Inspectie van de Volksgezondheid.

1. Donoren moeten worden geïnformeerd omtrent de groepen onder de bevolking die een verhoogd risico lopen op het verkrijgen van AIDS. Daarbij moet worden bevorderd dat personen die zelf tot één van de risicogroepen behoren zich vrijwillig onthouden van het geven van bloed. Dit moet als een tijdelijke maatregel worden beschouwd, die nodig is totdat betrouwbare testen ter beschikking staan om donoren met een verhoogd risico op te sporen.

Als risicogroepen moeten worden beschouwd: personen met verschijnselen van AIDS, homoseksuele mannen met veel en frequent wisselende contacten, personen afkomstig uit Haïti, personen die drugs spuiten en seksuele partners van personen die tot een risicogroep behoren.

Specifieke informatie omtrent het gevaar van AIDS voor homoseksuele mannen zal op korte termijn ter beschikking komen in de vorm van een folder, die zal worden opgesteld door vertegenwoordigers van deze groep in nauw overleg met de Commissie. Deze vertegenwoordigers zullen zelf voor de verspreiding binnen de groep zorgdragen. Tezelfdertijd zal deze informatie ook beschikbaar zijn ten behoeve van de bloedinzamelende instanties ter verspreiding onder donoren. Bedoelde informatie zal U in voldoende aantallen worden toegezonden.

2. Personen met AIDS of die worden verdacht van AIDS moeten worden afgekeurd. Medewerkers die betrokken zijn bij de keuring van donoren moeten dan ook worden geïnstrueerd omtrent de herkenning van personen met AIDS. Als verdachte symptomen moeten worden beschouwd: o.a. onverklaarbaar gewichtsverlies, onverklaarbare koorts en lymfklierzwellingen. Bloed van personen met AIDS of verdacht van AIDS moet als infectieus worden beschouwd en mag niet worden gebruikt voor transfusiedoeleinden.

3. Personen die drugs spuiten of hebben gespoten moeten worden afgekeurd. Bij de keuring moet de huid van beide elleboogsplooien worden geïnspecteerd op tekenen van injecties.

63

Verslagnummer

94.00156

-voorlichting, bloeddonor-
en aangiftebeleid-

62

4. Personen die afkomstig zijn uit Haïti of recent in Haïti zijn geweest moeten worden afgekeurd..."

5.12. Op 9 mei 1983 stuurde de Inspecteur van de Volksgezondheid voor de Geneesmiddelen voor Noord-Holland een verslag van de klinische dag van het CLB van 29 april 1983 aan de Hoofdinspecteur van de Volksgezondheid voor de Geneesmiddelen.
In dit verslag stelde bedoelde inspecteur onder meer het volgende:

"...Het Amerikaanse Rode Kruis beveelt het volgende aan:

- risico's van donaties afwegen tegen het voordeel,
- high-risk-groepen ontmoedigen van donatie,
- donoren gericht vragen naar eerste symptomen van AIDS,
- produktie van cryo-precipitaat vragen.

Bij donoren-screening moet dan het volgende geschieden:

- voorlichtingsfolder over AIDS geven (...).
- vragen naar gewichtsverlies, koorts, lymfo-adeno-pathie,
- vragen naar contact met AIDS-patiënten...."

In zijn aanbiedingsbrief aan de hoofdinspecteur merkte de inspecteur het volgende op:

"...Voor de Nederlandse bloedprodukten zou het volgende kunnen worden overwogen:

(...)

- stimuleren van Nederlandse voorzorgen door voorlichting en intensief interview. Gevolgd door een controle door de inspectie bij de meest bedreigde bloedbank (Amsterdam);
- donoren uit de high-risk groepen moeten worden ontmoedigd; geen weigering wegens discriminatie-problematiek..."

5.13. Eveneens op 9 mei 1983 verspreidde het Buro G.V.O. (samenwerkingsorgaan voor Gezondheids Voorlichting en Opvoeding van de gemeente Amsterdam) een door hem en door een medewerker van de Nederlandse Vereniging tot Integratie van Homoseksualiteit COC (hierna: het COC) opgesteld concept-plan voor de voorlichting over de ziekte aids. Het plan voorzag onder andere in het op korte termijn vervaardigen van een folder ten behoeve van homoseksuele mannen en bloeddonors, waarin werd ingegaan op de ziekte aids en op het belang van de terugtreding als bloeddonor van personen uit de risico-groepen. Daarbij werd door de opstellers van het concept het voorbehoud gemaakt dat de financiering van het beoogde voorlichtingsproject nog niet rond was.
De kosten voor het project werden begroot op f 52.000 en als mogelijke subsidianten werden genoemd het ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur, de gemeente Amsterdam, de CMBC en mogelijk ook nog andere gemeentebesturen.

64

Verslagnummer

94.00156

63

-voorlichting, bloeddonor-
en aangiftebeleid-

5.14. In juni 1983 verscheen een folder over aids, waarin afzonderlijk werd ingegaan op de positie van bloeddonors. In de folder, een gezamenlijke uitgave van het Buro G.V.O., de CMBC en het COC, werd ter zake het volgende gesteld:

"...BLOEDDONOREN

Mensen die menen tot de in deze folder vermelde risikogroepen te behoren, willen wij op nog een belangrijk aspekt wijzen. Velen in Nederland (momenteel $\pm$ 400.000 mensen) staan jaarlijks een of meer malen hun bloed af aan een van de Bloedbanken, Bloedtransfusiediensten of Bloedinzamelingsavonden in Nederland. Met het door hen afgestane bloed worden anderen op vele manieren geholpen.

Men is tegenwoordig is staat om dit bloed op allerlei infecties en aandoeningen te onderzoeken; A.I.D.S. is nog niet in het bloed aan te tonen, terwijl de overdracht van A.I.D.S. naar alle waarschijnlijkheid WEL via het bloed geschiedt.

Vandaar dat hemofiliepatiënten tot de groep behoren die risico's loopt! Zij immers ontvangen z.g. stollingspreparaten die zijn samengesteld uit het bloed van zeer veel donoren.

Omdat de overdracht van A.I.D.S. dus ook door middel van bloeddonatie zou kunnen geschieden, is het veiliger dat mensen die tot risikogroepen voor A.I.D.S. behoren en tegelijkertijd óók bloeddonor zijn, ernstig bij zichzelf overwegen of het niet beter is voorlopig geen bloed meer te geven.

Bij de Bloedbanken zijn artsen die men daarover uiteraard altijd om raad kan vragen; ook de huisarts of een andere vertrouwensfiguur in de gezondheidszorg zal ieder hierover van advies kunnen dienen.

Uiteraard hoopt iedereen dat dit tijdelijk zal zijn totdat er een goede laboratoriumtest is gevonden om A.I.D.S. tijdig op te sporen..."

In de folder werd homoseksuele mannen tevens aangeraden om het risico van besmetting te verkleinen door minder wisselende, anonieme contacten te onderhouden.

De folder werd verspreid onder homoseksuele mannen en onder bloeddonors. Het ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur verstrekke subsidie voor deze voorlichtingscampagne.

5.15. De Raad van Europa ging in zijn eerdergenoemde aanbeveling No. R(83) 8 van 23 juni 1983 (zie onder A.2.7.) in op het belang van de terugtreding als bloeddonor van personen die tot zogenaamde 'risico-groepen' behoorden.

De Raad merkte ter zake het volgende op:

15

Verslagnummer

94.00156

-voorlichting, bloeddonor-
en aangiftebeleid-

64

"...Recognising the necessity to provide pertinent information to blood donors, attending physicians and selected recipient groups in order to avoid, as far as possible, donations by persons in risk groups, without inappropriate discrimination and emotive over-reaction amongst recipients,

Recommends the governments of member states:

I. to take all necessary steps and measures with respect to the Acquired Immune Deficiency Syndrome and in particular:

(...)

- to provide all blood donors with information on the Acquired Immune Deficiency Syndrome so that those in risk groups will refrain from donating (an example of an information leaflet for donors is appended)..."

Als bijlage bij de aanbeveling van de Raad van Europa was de tekst van een folder gevoegd die door het Amerikaanse Rode Kruis werd gebruikt. In deze folder was onder meer het volgende gesteld:

"...An important message to all blood donors

This information is distributed to all potential blood donors to help prevent the spreading of certain illnesses from donors to patients by blood transfusions.

Please read this statement, and if you think that there is a risk that your blood could cause illness in a patient who might receive it, please refrain from donating blood at this time.

What are these illnesses?

Some persons may feel in excellent health but have viruses or other infectious agents in their blood that could cause illness in persons receiving a transfusion of their blood. If you think any of the following information pertains to you, please do not donate blood today:

1. Acquired Immune Deficiency Syndrome (AIDS)

This newly described illness of unknown cause is believed to spread by intimate personal contact and possibly by blood transfusion. Persons with AIDS have reduced defences against disease and as a result may develop infections such as pneumonia, or other serious illnesses. At this time there is no laboratory test to detect all persons with AIDS. Therefore we must rely on blood donors' health histories to exclude individuals whose blood might transmit AIDS to patients who will receive that blood.

66

Verslagnummer

94.00156

-voorlichting, bloeddonor-
en aangiftebeleid-

65

The Office of Biologics of the Food and Drug Administration has identified groups at an increased risk of developing AIDS. These groups are:

- persons with symptoms and signs suggestive of AIDS. These include severe night sweats, unexplained fevers, unexpected weight loss, lymphadenopathy (swollen glands) or Kaposi's Sarcoma (a rare cancer);
- sexually active homosexual or bisexual men with multiple partners;
- recent Haitian entrants into the United States;
- present or past abusers of intravenous drugs;
- sexual partners of persons at increased risk of AIDS.

(...)

What should I do?

If you believe that you may be carrying one of these above-mentioned illnesses, or if you are an individual in a group at increased risk of developing AIDS, we ask that you refrain from donating blood at this time. You may leave now without providing an explanation. Or, if you prefer, you may proceed to be deferred confidentially, without further questioning, by the health history interviewer.

If you would like additional information, Red Cross nurses and physicians will be pleased to answer any questions you may have..."

5.16. Het vanaf begin 1983 gevoerde informele overleg tussen de Geneeskundige Hoofdinspectie van het ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur en instanties zoals het CLB, de bloedbanken, de CMBC, een aantal GGD's en homo-organisaties werd in november 1983 geformaliseerd in het zogenaamde Landelijk Aids Coördinatie Team (LACT). Het secretariaat van het LACT werd door het ministerie gefinancierd. Vertegenwoordigers van verschillende beleidsdirecties van het ministerie die de gezondheidsvoorlichting en het homo-beleid in hun portefeuille hadden, participeerden in het LACT. Verzoekster was niet vertegenwoordigd in het LACT, maar had, vanaf 4 april 1984, wel zitting in het Breed Beraad AIDS, een overlegplatform van het LACT.

Overigens werd het LACT in oktober 1987 uitgebreid en omgevormd tot de Nationale Commissie Aids Bestrijding (NCAB). Vanaf maart 1990 had een medewerker van verzoekster zitting in de NCAB.

5.17. In 1984 vond er in Nederland een hernieuwde voorlichtingscampagne over aids plaats. Medio 1984 verscheen er een nieuwe folder over aids. Met betrekking tot bloedgeven werd in deze folder, die werd uitgegeven door het Bureau G.V.O. en de, uit de Homogroep Gezond-

67

Verslagnummer

94.00156

-voorlichting, bloeddonor-
en aangiftebeleid-

66

heidszorg voortgekomen, Stichting Aanvullende Dienstverlening, de volgende tekst opgenomen:

"...Zoals reeds gezegd, A.I.D.S. wordt óók door besmet bloed overgedragen, dat kan dus gebeuren door iemand die als bloeddonor regelmatig zijn bloed ter beschikking stelt. Daarom geldt nog steeds dat een ieder die vindt dat hij tot een risicogroep behoort, ernstig moet overwegen zich voorlopig als bloeddonor terug te trekken.

Als richtlijn stellen wij voor dat je moet stoppen met bloedgeven als je het laatste jaar wisselende sexpartners hebt gehad..."

Ook voor deze tweede voorlichtingscampagne stelde het ministerie subsidie beschikbaar.

5.18. De Geneeskundig Hoofdinspecteur van de Volksgezondheid richtte zich bij circulaire van 8 januari 1985 met als onderwerp "Aids en de huidige betekenis van het serologisch onderzoek naar de aanwezigheid van antistoffen tegen LAV/HTLV III" tot de betrokken beroepsbeoefenaren, de bloedbanken en de directies van ziekenhuizen. In zijn circulaire gaf de geneeskundig hoofdinspecteur een overzicht van de stand van zaken met betrekking tot aids en het wetenschappelijk onderzoek daarnaar. Hij stelde onder meer het volgende:

"...Het serologisch onderzoek op LAV/HTLV III kan in de toekomst van grote betekenis worden om personen die met dit retrovirus zijn geïnfecteerd te onderscheiden van degenen die geen contact met dit virus hadden. Dit gegeven is vooral van groot praktisch belang voor de bloedbanken; door géén bloed of bloedprodukten te gebruiken waarin antistoffen ten opzichte van LAV/HTLV III zijn aangetoond, kan besmetting met de verwekker van AIDS bij de ontvangers van bloed en bloedprodukten (zoals onder anderen noodzakelijk bij haemophilie-patiënten) waarschijnlijk grotendeels of geheel worden voorkómen.

(...)

Het is daarom van groot belang, dat spoedig onder toezicht en verantwoordelijkheid van de overheid de noodzakelijke kwaliteitsbewaking ten aanzien van ter beschikking komende diagnostische sets voor AIDS wordt uitgevoerd. Hierbij zal ook aandacht moeten worden geschonken aan de evaluatie van de gevoeligheid en specificiteit van de reacties. Dit onderzoek zal plaatsvinden in het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieuhygiëne (RIVM) en het Centraal Laboratorium van de Bloedtransfusiedienst van het Nederlandse Rode Kruis..."

5.19. In zijn aanbiedingsbrief bij het zogenaamde tweede aids-advies van de Gezondheidsraad van maart 1985 stelde de voorzitter van de Gezondheidsraad het volgende:

Verslagnummer

94.00156

-voorlichting, bloeddonor-
en aangiftebeleid-

67

"...Het bijzonder moeilijke probleem van de "screening" van bloeddonoren op het voorkomen van besmetting met het LAV/HTLV-III-virus zal uitvoeriger worden besproken in een derde advies, wanneer meer bekend zal zijn over de betrouwbaarheid van uitkomsten die bepaalde test-methoden kunnen geven..."

In dit advies van maart 1985 verdedigde de Gezondheidsraad ook de keuze om de aangifte van gevallen van aids niet verplicht te stellen en om uit te gaan van anonieme aangifte. In dat verband noemde de Gezondheidsraad het belang van de eerbiediging van de privésfeer van de aan aids lijdende personen, en het gevaar dat de relatie tussen arts en patiënt door het invoeren van een aangifteplicht in gevaar zou kunnen komen. Met betrekking tot dit punt stelde de Gezondheidsraad nog het volgende:

"...Bij de tot dusverre gevolgde procedure wordt, na vrijwillige anonieme rapportage aan de Geneeskundige Hoofdinspectie van de Volksgezondheid, door de meldende arts een beknopt vragenformulier ingevuld. Een aparte werkgroep van de GHI beoordeelt aan de hand van dit formulier of een geval op basis van de CDC-criteria als AIDS kan worden gerubriceerd. Gelet op het voorafgaande is de commissie in meerderheid van oordeel dat vrijwillige, anonieme rapportage de voorkeur verdient, mits een sluitende regeling wordt getroffen om via bovengenoemd vragenformulier te achterhalen of de patiënt in de afgelopen 5 jaar als bloed- cq. spermadonor is opgetreden. In eerste instantie dienen de gegevens die hierover door de behandelende arts worden verstrekt te worden geaccepteerd, juist in verband met de in deze gevallen zo belangrijke arts-patiëntrelatie. Mocht de desbetreffende vraag bevestigend worden beantwoord, dan kan de behandelend arts de patiënt verzoeken toe te staan dat de anonimiteit voor dit doel kan worden verbroken en vindt daarop rapportage van de relevante gegevens ten behoeve van bloedbanken, CLB en spermabanken aan de GHI plaats..."

5.20. In maart 1985 gaf verzoekster de brochure "Hemofilie en Aids, 45 vragen en antwoorden" uit. In die brochure werd onder meer ingegaan op de stand van de wetenschap met betrekking tot aids op dat moment, op de ontwikkeling van een aids-test, en op de vraag welke produkten op dat moment de minste kans op besmetting gaven.

5.21. Op 23 april 1985 stelde de Directeur-Generaal van de Volksgezondheid het Intradepartementaal Aids-beraad (IAB) in. Het IAB beoogde de intradepartementale afstemming van beleid te garanderen, opdat een integraal beleid tot stand kwam waarin zowel met de medische, de psychosociale als de maatschappelijk/emancipatorische aspecten van aids rekening werd gehouden. Belangrijk waren in dat verband de rapportages aan het kabinet en aan de Tweede Kamer over de aids-problematiek en de daaraan verbonden financiële consequenties. Het IAB hield zijn laatste bijeenkomst op 22 februari 1989.

69

Verslagnummer

94.00156

-voorlichting, bloeedonor-
en aangiftebeleid-

68

5.22. In april 1985 richtte verzoekster zich tot het ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur met het verzoek om haar subsidie te verstrekken ten behoeve van onder andere het door haar vervaardigde voorlichtingsmateriaal voor hemofilie-patiënten.

5.23. Onder verwijzing naar zijn circulaire van 8 januari 1985 (zie onder A.5.18.) attendeerde de Geneeskundig Hoofdinspecteur van de Volksgezondheid de betrokken beroepsbeoefenaren, de bloedbanken en de directies van ziekenhuizen bij schrijven van augustus 1985 op een artikel van de secretaris van de Gezondheidsraadcommissie inzake aids. Het desbetreffende artikel "AIDS: hoe - voorlopig verder?" was opgenomen in het Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde, en handelde onder meer over het belang van psychosociale hulpverlening aan degenen bij wie het serologisch onderzoek op LAV/HTLV III positief uitviel. Daarbij hadden huisartsen een sleutelpositie. Daarnaast attendeerde de Geneeskundig Hoofdinspecteur de betrokkenen op de mogelijkheid om het tweede aids-advies van de Gezondheidsraad te bestellen.

5.24. Op 20 september 1985 bood de staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal een notitie over aids aan. Onder de kop "Ontwikkelingen" had de staatssecretaris het volgende gesteld:

"...a. Coördinatie

In Nederland is in vergelijking met het buitenland de aanpak van AIDS zeer gecoördineerd verlopen, waardoor paniekreacties zoals die zich hebben voorgedaan in bijvoorbeeld de Verenigde Staten en het Verenigd Koninkrijk, werden voorkomen. In het veld komen sedert 1983 twee maal per jaar vertegenwoordigers bijeen uit kringen van hemofiliepatiënten, bloedbanken, homoseksuele mannen, GVO, basisgezondheidsdiensten, de drugshulpverlening, de georganiseerde geslachtsziektenbestrijding, etc. Zij vormen gezamenlijk het zgn. Breed Beraad, welk orgaan zich bepaalt tot globale informatie-uitwisseling (zie onder A.5.16; N.o.). Nadere uitwerking van ideeën vindt plaats in het AIDS-coördinatie-team. Op overheidsniveau zijn in het Intradepartementaal AIDS Beraad de betrokken beleidssectoren uit de Directoraten-Generaal van de Volksgezondheid, Welzijn en het RIVM, alsmede uit het Staatstoezicht op de Volksgezondheid vertegenwoordigd. Door deze coördinatiestructuur is een integrale aanpak in principe gegarandeerd.

b. Preventiebeleid

Voor een adequate aanpak van het AIDS-probleem is medewerking van en samenwerking met vertegenwoordigers van de homoseksuele populatie, als grootste risicogroep, een onontbeerlijke voorwaarde. Gelet op het feit dat bij de huidige stand van de wetenschap het niet mogelijk is om AIDS-patiënten te genezen en gezien de extreem

Verslagnummer

94.00156

-voorlichting, bloeddonor-
en aangiftebeleid-

69

hoge behandelkosten, dient bij deze aanpak het bevorderen van de preventie centraal te staan.

Momenteel wordt gewerkt aan een lange-termijnbeleid, gericht op verandering van onder homoseksuele mannen gegroeide riskante leefstijlen, waarin accent zal worden gelegd op verantwoordelijkheid voor de eigen en elkaars gezondheid.

(...)

Vanwege de rol die bloed bij de overdracht van AIDS speelt, is de beveiliging van de bloedbanken van groot belang, met name voor de categorie hemofiliepatiënten.

De homoseksuele populatie wordt al twee jaar ten sterkste geadviseerd om zich als bloeddonor terug te trekken.

Daarnaast is een begin gemaakt met het testen van alle bloeddonors door de bloedbanken (sedert juni 1985 worden in Nederland alle bloeddonaties getest op de aanwezigheid van antistoffen tegen het aids-virus; zie onder A.4.10.; N.o.).

De beschikbaarheid van deze test zal kunnen leiden tot een vraag naar alternatieve screeningsfaciliteiten buiten de bloedbanken ten behoeve van de risicogroepen. Daartoe worden voorlopig bij wijze van proef voorzieningen bij enkele basisgezondheidsdiensten gecreëerd, waar verontrusten zich tegen een geringe vergoeding kunnen laten testen..."

5.25. De Vaste Commissie voor de Volksgezondheid uit de Tweede Kamer der Staten-Generaal stelde, ter voorbereiding van het mondeling overleg over de notitie inzake aids van de staatssecretaris van 20 september 1985, op 7 november 1985 een vijftig-tal vragen aan de staatssecretaris.

Vraag 44 luidde als volgt:

"...Welke concrete bijdragen tot informatie en beleidsbepaling in het veld heeft het interdepartementale (bedoeld is kennelijk: intradepartementale; N.o.) AIDS-beraad geleverd? Wat heeft het AIDS-coördinatieteam in dit opzicht concreet bijgedragen?..."

5.26. De staatssecretaris beantwoordde de gestelde vragen op 26 november 1985.

Zijn antwoord op vraag 44 was als volgt:

"...Het Intradepartementaal AIDS Beraad (IAB) functioneert sinds eind april 1985 en beoogt de intradepartementale afstemming van beleid te garanderen, opdat een integraal beleid tot stand komt waarin zowel met de medische, de psychosociale als de maatschappelijke/emancipatorische aspecten van AIDS rekening wordt gehouden. Het IAB heeft een harmonische samenwerking tussen vele betrokken departementale geledingen, de GHI en het RIVM bewerkstelligd alsmede een goede afstemming met de in vraag 43 bedoelde coördinatiestructuur (betreffende het Breed Beraad AIDS; N.o.)..."

Verslagnummer

94.00156

-voorlichting, bloeddonor-
en aangiftebeleid-

70

5.27. De staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur zond op 8 januari 1986 een brief aan het bestuur van verzoekster, waarin hij het volgende opmerkte:

"...Ik heb waardering voor de door uw vereniging reeds ontplooidde activiteiten en voorgenomen werkzaamheden gericht op het geven van voorlichting aan hemofiliepatiënten over AIDS. Naar mijn mening biedt de hoge organisatiegraad van hemofiliepatiënten binnen uw vereniging goede mogelijkheden om een groot deel van de (potentiële) doelgroep te bereiken. Ik besef de noodzakelijkheid van voorlichtingsactiviteiten gericht op een groep patiënten die in sterke mate wordt bedreigd door AIDS.

De door u ontplooidde activiteiten terzake zijn mijns inziens in het bijzonder van belang in preventief opzicht en dragen voorts bij aan het voorkomen van onnodige ongerustheid bij hemofiliepatiënten.

Het voorgaande betekent, het belang van de onderhavige activiteiten erkennende, dat ik mede in aanmerking genomen dat de AIDS-problematiek voor uw vereniging een noodgedwongen intensivering van de voorlichtingsactiviteiten tot gevolg heeft en ter voorkoming van het dientengevolge in het gedrang komen van reguliere verenigingsactiviteiten, bereid ben om u een subsidie als bijdrage in de kosten te verlenen van maximaal f 17.268,30.

Dit subsidie voorziet in de bekostiging van:

- de vervaardiging en verspreiding van voorlichtingsmateriaal waaronder de brochure 'Hemofilie en AIDS, 45 vragen en antwoorden' f 10.878,03
- de organisatie van een minisymposium 'psycho-sociale hulpverlening' tot max. f 4.500,-
- het bezoek aan congressen f 1.790,27..."

5.28. Op 19 februari 1987 richtte de Geneeskundig Hoofdinspecteur van de Volksgezondheid zich tot onder anderen de betrokken beroepsbeoefenaren, de bloedbanken en de directies van ziekenhuizen. In zijn brief wees hij hun op het advies van de Gezondheidsraad inzake "AIDS-problematiek in Nederland. Richtlijnen voor groepsonderzoek en adviezen voor preventie" van december 1986. Daarbij drong de geneeskundig hoofdinspecteur er bij de betrokkenen op aan dat zij patiënten met of verdacht van aids zouden melden.

Aanvullende informatie

5.29. In het blad "Concept" van 22 maart 1994 verstrekte het College voor de bloedtransfusie van het Nederlandse Rode Kruis gegevens over het aantal seropositieve donors in Nederland in de periode 1985 tot en met 1993:

de nationale ombudsman

Verslagnummer

94.00156

71

-voorlichting, bloeddonor-
en aangiftebelid-
-ontwikkeling beveiligde
preparaten-

"...	1985	1986	1987	1988	1989	1990	1991	1992	1993
totaal	15	15	16	11	9	5	7	14	8
(...)									
donaties x									
1000	±400	742	737	750	767	778	819	954	±970
seroposi-									
tief 0/00	0,038	0,020	0,020	0,015	0,012	0,006	0,009	0,015	0,008
..."									

6. De medicatie van hemofilie-patiënten en de ontwikkeling van beveiligde preparaten (hittebehandeling)

Inleiding

6.1. Sinds het gebruik van bloedprodukten voor de behandeling van hemofilie was bekend dat de toediening van bloedprodukten niet zonder risico was. Vooral de besmetting met één van de hepatitis-virussen was een bron van zorg. Voortdurend werd onderzoek gedaan naar de mogelijkheid om produkten te vervaardigen die de kans op besmetting met een hepatitis-virus zouden verminderen.

Toen aannemelijk was geworden dat aids ook via bloedprodukten kon worden opgelopen, werd er gezocht naar mogelijkheden om te voorkomen dat hemofilie-patiënten de ziekte aids via bloedprodukten zouden oplopen, en naar methodes om zodanige bloedprodukten te vervaardigen dat de kans op besmetting daarmee zoveel mogelijk werd teruggedrongen.

In de vorige paragraaf (A.5.) is onder meer aandacht besteed aan de preventieve maatregelen die werden genomen om het risico te verkleinen dat besmet bloed werd ingezameld. In deze paragraaf wordt ingegaan op het medicatiebeleid en op de ontwikkeling van bloedprodukten die zodanig zijn 'beveiligd' dat de kans op besmetting daardoor aanzienlijk wordt verkleind.

6.2. In de periode die voorafging aan de opkomst van de ziekte aids werden hemofilie A-patiënten in het algemeen behandeld met cryoprecipitaat of met een factor VIII-concentraat. Cryoprecipitaat was afkomstig uit een zogenaamde 'small pool' van bloedplasma dat was "geleverd door enkele tot 16 donors. Bij factor VIII-concentraat ging het om een produkt dat was bereid uit een 'large pool' van bloedplasma van 2.000 tot 3.000 donors. In verband met de verhoogde kans op besmetting met een hepatitis-virus bij het gebruik van large-poolprodukten, gaven behandelaren van hemofilie-patiënten vaak de voorkeur aan cryoprecipitaat.

Voor de behandeling van hemofilie B gebruikte men voornamelijk vierfactorenconcentraat (PPBS) dat was geproduceerd door het CLB; dit produkt werd bereid uit een 'large pool'.

Verslagnummer

94.00156

-ontwikkeling beveiligde preparaten-

72

Voor zowel de behandeling van hemofilie A als voor de behandeling van hemofilie B werden naast Nederlandse produkten, gemaakt door het CLB of door een van de bloedbanken, ook buitenlandse produkten gebruikt.

Chronologisch overzicht

6.3. Ter voorkoming van de overdracht van hepatitis via bloedprodukten werden in de periode 1981-1982 door enkele Amerikaanse fabrikanten hittebehandelde factor VIII-preparaten ontwikkeld. In het tijdschrift "Blood" van november 1982 verscheen een artikel van vier Amerikaanse onderzoekers over de resultaten van deze hittebehandeling (zie onder A.1.11.).

6.4. In het jaarverslag van de stichting Rode Kruis Bloedbank Groningen-Drenthe 1982 was het volgende vermeld:

"...Ten behoeve van voornamelijk de thuisbehandeling van patiënten met haemofilie A (Factor VIII tekort) en haemofilie B (Factor IX tekort) werd gebruik gemaakt van gezuiverde concentraten betrokken uit buitenlandse fractioneringscentra.

Factor VIII concentraat (Hemofil/Factorate)	1.250.000 IU
Factor IX concentraat (Proplex)	520.000 IU
Autoplex	50.000 IU

..."

Het genoemde produkt Proplex was een door de firma Hyland geproduceerd preparaat voor de behandeling van hemofilie B; qua samenstelling was dit preparaat te vergelijken met het door het CLB vervaardigde PPBS. De bloedbank Groningen-Drenthe maakte vanaf 1976/1977 gebruik van Proplex, zo werd in het kader van het onderzoek van de Nationale ombudsman door de directeur van deze bloedbank meegedeeld.

6.5. De Directeur-Generaal van het RIV schreef op 31 januari 1983 een notitie "Verschuiving van behandeling van haemofiliepatiënten (bloeders) naar minder gezuiverde preparaten in verband met nieuwe infectieziekte AIDS. Maatschappelijke, financiële en logistieke consequenties".

In zijn notitie stelde de Directeur-Generaal van het RIV het volgende:

"...3. Preparaten toegepast bij haemofilielijders

- Een tweetal preparaten wordt toegepast voor de poliklinische behandeling van "bloeders". In beide gevallen wordt uitgegaan van vers plasma verkregen van bloeddonors.

a. Cryoprecipitaat. Dit is in de kou in plasma ontstane neerslag. Meestal wordt het materiaal van een viertal donors gemengd en al of niet gedroogd toegediend. Het preparaat geeft nogal eens nevenreacties. Als gevolg hiervan wordt de laatste jaren de voorkeur gegeven aan:

4

b. het gezuiverde cryoprecipitaat (=factor VIII), dat in charges, elk bestaande uit een groot aantal plasmadonaties (meer dan duizend!), wordt gezuiverd en gedroogd. Onderzoek in de laatste maanden in de Verenigde Staten en Australië heeft uitgewezen, dat bij een aanzienlijk percentage met gezuiverde factor VIII-preparaten (maar niet van cryoprecipitaat) bij patiënten de eerder genoemde evenwichtsverstoring in het bloedbeeld kan worden aangetoond, echter zonder klinische verschijnselen.

Vraag: krijgen deze personen over een aantal jaren de ziekte? In elk geval is de kans bij gebruik van gezuiverde preparaten (zie 3a en b) veel groter i.v.m. het grote aantal daarin verwerkte plasmadonaties.

4. Huidige logistieke situatie

In Nederland worden per jaar de volgende hoeveelheden van deze preparaten gebruikt (in miljoenen eenheden):

	Cryoprec.nat	Cryoprec.droog	Factor VIII	Factor VIII
producent:	bloedbanken	centr.lab.	centr.lab.	import
	10	9	9	7,5

De import is een gevolg van de AROB-procedure enkele jaren geleden, die leidde tot de beslissing, dat import van commercieel vervaardigd factor VIII moest worden toegestaan. Dit leidde ook tot vermindering van de afname van het door het Centraal Laboratorium bereide gezuiverde produkt.

5. Beleid Directie Centraal Laboratorium en opstelling Rijkscontrole Laboratorium

De Directie van het Centraal Laboratorium heeft mij meegedeeld, dat zij klaar staat om haar gehele voorraad plasma in gedroogd Cryoprecipitaat om te zetten om eventueel importverlies op te vangen. Het RCL van het RIV zal haar referentiecentrum, de Van Creveldkliniek in Berg en Bosch, Bilthoven, inschakelen teneinde het venster naar de behandelaars open te houden.

6. Verwachtingen voor de toekomst

De fabrikanten in de Verenigde Staten zullen zeker proberen de onbekende en hypothetische verwekker in het preparaat te inactiveren (bijv. door verhitting), waardoor de situatie in de toekomst, maar nu in omgekeerde volgorde, kan veranderen. De nieuwe ontwikkeling is dus niet stabiel.

7. Maatschappelijke consequenties

Onrust dreigt te ontstaan bij de haemofiliepatiënten en hun behandelaars en verwacht moet worden, dat dit op korte termijn tot het einde van de import van gezuiverd factor VIII zal leiden.

75

Dit preparaat wordt als mogelijke boosdoener gezien!
Ondergetekende verwacht als gevolg van deze ontwikkeling leveringsmoeilijkheden van vers plasma door de bloedbanken aan het Centraal Laboratorium. Het zelf maken van nat cryoprecipitaat (door de circa 20 bloedbanken) ligt immers voor de hand en men zal stellig proberen productie-eenheden om te drogen te installeren en extra donoren aan te trekken. Dit zal tot verhoging van de kosten leiden.

Kwaliteitscontrole in deze situatie is vrijwel onmogelijk, indien niet een zekere centralisatie wordt nagestreefd. Deconcentratie i.p.v. decentralisatie is naar mijn mening nodig om de kosten te beperken en de kwaliteit te bewaken. Bij onderhandelingen met het Ned. Rode Kruis over de Wet Menselijk Bloed in herinnering houden. Maatschappelijk zal één en ander misschien gepaard gaan met begeleidingsverschijnselen op het politieke vlak (haemofilie-lijders en beschuldigingen aan het adres van homofielen, dat deze moeten afzien van donorschap). Niet zeer waarschijnlijk, immers alle groepen hebben er belang bij, de zaak niet te zeer op te blazen..."

De Directeur-Generaal van het RIV stuurde zijn notitie naar de minister en naar de staatssecretaris van WVC, naar de Secretaris-Generaal van het ministerie van WVC, naar de Directeur-Generaal van de Volksgezondheid, de Directeur Gezondheidsbescherming en naar de Geneeskundig Hoofdinspecteur.

6.6. In een "persoonlijk en vertrouwelijk" schrijven van 14 februari 1983 deelde de Directeur-Generaal van het RIV het volgende mee aan de minister van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur:

"...Op de Stafvergadering van 7 februari jl. is mij gebleken, dat U mijn notitie betreffende verschuiving van de behandeling van haemofiliepatiënten niet had ontvangen. Ik sluit een copie hierbij in.

(...)

Wat mij en anderen verontrust is het feit, dat de ziekte nu ook bij pasgeborenen wordt waargenomen. Besmetting, naar ik aanneem, tijdens de bevalling. Dit betekent dat de ziekte zijn categoriaal aspect verliest en op alle mogelijke wijzen zal kunnen opduiken. Indien het taboe in de pers dan wordt doorbroken, ligt het in de lijn van de verwachtingen dat een schuldige wordt gezocht, nl. de Overheid.

Maatregelen: overleg met Amerikaanse deskundigen, waarvan ik er één (een oud-medewerker) heb benaderd met de uitnodiging het Rijks Controle Laboratorium met het daaraan verbonden Referentiecentrum in de Van Creveldkliniek voor de behandeling van haemofilie (ziekenhuis Berg en Bosch te Bilthoven), alsmede de Geneeskundige Hoofdinspecteur te willen adviseren (motto: de overheid draagt zijn eigen verantwoordelijkheid).

Ook zullen wij de CDC (Centers for Disease Control) in Atlanta, USA, benaderen in verband met het epidemiologisch en laboratorium onderzoek en ook in de wetenschappelijke wereld (TNO) contact hierover opnemen. Daarna kan een adviesaanvraag aan de Gezondheidsraad worden overwogen..."

6.7. In vervolg op een kort daarvoor gehouden bespreking tussen vertegenwoordigers van de firma Travenol en van verzoekster, stuurde Travenol op 24 februari 1983 een "Position Paper on AIDS" aan verzoekster. In deze notitie, die door Travenol ook aan alle hemofilie-behandelaren was gestuurd, wees Travenol er onder meer op dat het farmaceutische bedrijf Hyland, waarvan Travenol haar bloedprodukten betrok, inmiddels was overgegaan tot een selectie van bloeddonors waarbij personen afkomstig uit de op dat moment bekende risicogroepen werden geweerd als donor. Daarnaast ging Travenol in op de ontwikkelingen in het onderzoek naar 'beveiligde' bloedprodukten. In dat verband stelde Travenol in haar notitie het volgende:

"...Although Hyland Therapeutics Division has successfully developed a product which shows reduced infectivity in chimpanzees, as evidenced by observation for development of hepatitis B and non-A, non-B, we cannot make any extrapolation of data resulting from hepatitis infectivity studies to the situation involving AIDS. It is interesting to note, however, that physicians aware of our chimpanzee results with heat treated Antihemophilic Factor (Human) are making some conclusions and assumptions about its potential value in minimizing transmission of AIDS. In the Hemophilia Bulletin of January, 1983, issued by the Orthopaedic Hospital of Los Angeles, the following statement appears:

"Several manufacturers of concentrate in the USA have developed heat-treated Factor VIII concentrates which are, to some degree, hepatitis safe. Hyland Laboratories tested a concentrate which contained the virus of hepatitis B. Unheated concentrate was injected into some chimpanzees who then developed both types of hepatitis. Heated concentrate was injected into other chimps who did not develop non-A, non-B hepatitis, and developed hepatitis B after an unusually long incubation period. This concentrate probably will be licensed in early 1983. Hyland will try to develop an even more hepatitis-safe concentrate. Other companies are also in the process of testing heat-treated concentrates. We hope that the heat treatment which kills or modifies hepatitis virus also exterminates the mystery virus of AIDS..."

6.8. Op 25 februari 1983 verscheen in dagblad 'Trouw' een artikel waarin gewag werd gemaakt van een door de Nederlandse overheid voorgenomen invoerverbod op buitenlandse stollingspreparaten ten behoeve van de behandeling van hemofilie-patiënten, dit met het oog op de voorkóming van de verspreiding van aids.

Zowel verzoekster als de Nederlandse Vereniging van Hemofilie-Behandelaren i.o. richtte zich naar aanleiding van dit artikel per telex direct tot de staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur met het verzoek om overleg alvorens ter zake enige beslissing te nemen.

6.9. In januari en februari 1983 informeerde verzoekster haar leden over een mogelijke samenhang tussen stollingspreparaten en de ziekte aids. In haar brief van 27 februari 1983 stelde zij onder meer het volgende:

"...AIDS komt vooral voor in de Verenigde Staten. Daar zijn nu ruim 1.000 gevallen geconstateerd, waarvan 12 hemofilie-patiënten. Circa 400 AIDS-patiënten zijn inmiddels overleden, onder wie tenminste 3 hemofilie-patiënten. Inmiddels heeft de ziekte zich ook naar andere landen verspreid. Zoals wij vorige keer schreven hebben zich ook in Nederland drie gevallen van AIDS voorgedaan, overigens niet bij hemofilie-patiënten. Het verspreidingspatroon van AIDS komt sterk overeen met dat van hepatitis B, zo blijkt.

De verschijnselen van AIDS zijn het eerst geconstateerd bij Haïtiaanse immigranten in de Verenigde Staten. Later heeft de ziekte zich verbreid onder homoseksuele mannen met veelvuldig wisselende contacten en drug-sputters. Verdere besmetting kon dan verlopen via homoseksueel contact en heteroseksueel contact. In een later stadium bleek dat AIDS-verschijnselen ook voorkwamen bij Amerikaanse hemofilie-patiënten, die niet tot bovenstaande risicogroepen behoren. Het is heel goed mogelijk dat zij besmet zijn door toediening van stollingspreparaten, die bereid zijn uit plasma van besmette donoren.

Op dit moment is nog weinig bekend over de manier waarop dit zou gebeuren. We weten immers niet wat precies de oorzaak is van AIDS en dus is het ook moeilijk de wijze van besmetting vast te stellen. Nog moeilijker is het die besmetting te voorkomen. Daarbij komt dat geruime tijd na besmetting kan verlopen, voordat klachten zich openbaren. De incubatietijd zou tussen de zes maanden en de twee jaar kunnen liggen.

Het bestuur van de NVHP heeft de afgelopen maanden intensief overleg gepleegd met de Vereniging van Hemofilie-behandelaren, het Centraal Laboratorium van de Bloedtransfusiedienst van het Nederlandse Rode Kruis (CLB), de Geneeskundige Hoofdingspectie van de Volksgezondheid en andere instanties. Daarbij is ondermeer nagegaan wat we kunnen doen, om het mogelijke risico op besmetting voor hemofilie-patiënten te verkleinen.

(...)

De Vereniging van Hemofilie-behandelaren heeft inmiddels een richtlijn uitgegeven, waaruit blijkt dat geadviseerd wordt het gebruik van concentraat te beperken en het buitenlandse concentraat niet meer te gebruiken. De reden hiervan is dat concentraten worden bereid uit grote hoeveelheden plasma. Daardoor komt de patiënt bij elke transfusie met plasma van een groot aantal donoren in aanraking (pools van 1.000 tot 6.000 donaties, afhankelijk van het gebruikte product). Eén besmette donor kan zo theoretisch de hele pool besmetten. De eventuele kans op besmetting is zo aanmerkelijk groter dan wanneer een hemofilie A-patiënt wordt behandeld met cryoprecipitaat. Voor hemofilie B-patiënten wordt bekeken of in Nederland het vier-factoren-concentraat uit kleinere pools kan worden bereid, zodat niet de stap terug naar plasma hoeft te worden gemaakt.

Het kan straks nodig blijken dat het gebruik van concentraten (ook de Nederlandse) verder moet worden beperkt. Zodra nieuwere gegevens in deze richting wijzen, zal het bestuur van de NVHP die stap ondersteunen. Wij realiseren ons daarbij heel goed dat overschakeling op minder gezuiverde producten, gekoppeld aan een groter volume, voor veel patiënten een stap terug betekent ten opzichte van de huidige situatie. Dit zal niet gemakkelijk zijn. Toch willen wij u reeds nu laten weten dat er snel een moment kan komen dat een dergelijke stap terug geboden is. Uiteraard hopen wij dat dit dan een tijdelijk karakter heeft.

Inmiddels zijn er krantenberichten verschenen, waaruit blijkt dat de Staatssecretaris van Volksgezondheid overweegt een importstop af te kondigen van buitenlandse stollingspreparaten. Naar aanleiding hiervan heeft het bestuur van de NVHP de Staatssecretaris een telex gezonden met het verzoek om overleg. Ook de hemofilie-behandelaren hebben een dergelijk verzoek gedaan. Het bestuur van de NVHP is van mening dat een beslissing over de import van bloedpreparaten nu en in de toekomst primair dient te berusten op wetenschappelijke argumenten, die gewogen zouden moeten worden in een centraal adviescollege, waarbij uiteraard de patiëntenvereniging permanent betrokken moet zijn.

(...)

Inmiddels wordt van verschillende kanten geprobeerd methoden te ontwikkelen, die de kans op besmetting kunnen verminderen. Onzeker is echter of dat op korte termijn resultaten oplevert, temeer daar de oorzaak van AIDS nog onbekend is. Aldus ontwikkelde nieuwe producten zouden eerst op hun veiligheid en eventuele andere bijwerkingen moeten worden getest. Ook wordt hard gewerkt aan de bereiding van stollingsfactorpreparaten door biotechnologische methoden. De komende jaren mag hiervan echter nog geen praktische toepasbaarheid worden verwacht.

Het zal u duidelijk zijn dat wij al het mogelijke doen om in nauwe samenwerking met alle betrokkenen, risico's daar waar mogelijk te beperken. Achteraf kan blijken dat het allemaal wel meevalt en dat wij te voorzichtig zijn geweest. Wij hebben dat echter liever dan nu te doen alsof er niets aan de hand is en later te zien dat verkeerd is gehandeld.

Tot slot merken wij op dat de tekst van deze brief tot stand is gekomen in overleg met de Vereniging van Hemofilie-behandelaren en de directie van het CLB..."

6.10. Op 4 maart 1983 stuurde de CMBC een brief met als onderwerp bloedtransfusie en aids aan de staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur. De CMBC zond een fotokopie van haar brief aan verzoekster. Verzoekster reageerde daarop bij brief van 11 maart 1983. De inhoud van deze brief kwam voor een deel overeen met die van 27 februari 1983 aan haar leden. Verder schreef verzoekster de CMBC onder meer het volgende:

"...Juist is het dat in Nederland veel overleg plaatsvindt over de gerezen problematiek. Vastgesteld moet echter worden dat dit geen geformaliseerd overleg is. Hoewel geenszins het nut van informeel overleg en contact wordt ontkend, acht ik het noodzakelijk dat gelet op de zwaarte van de problematiek - die overigens de gehele volksgezondheid regardeert - meer geformaliseerd overleg in gang wordt gezet. Uiteraard willen wij daarbij gaarne een bijdrage leveren, onder de aantekening dat wij het initiatief tot zulk overleg tot de verantwoordelijkheid van de Overheid rekenen.

(...)

Het pleidooi om - in relatie met AIDS - een importstop van commerciële preparaten in de toekomst af te kondigen onderschrijven wij niet en wel met de volgende argumenten:

* De AIDS-problematiek, hoe gewichtig ook, mag niet als breekijzer dienen om een principiële discussie (in het kader van de ontwerp-wet inzake bloedtransfusie) te beslechten.

* Een importstop (zo dit onder het huidige wettelijk regiem al mogelijk is) is sneller afgekondigd dan ongedaan gemaakt. Alsdan kan een barrière worden opgeworpen tegen commerciële producten, die in de toekomst wel eens AIDS-vrij zouden kunnen zijn. Daarbij komt dat uit kwaliteits-verbeteringsoverwegingen enige commerciële prikkeling niet op voorhand moet worden geblokkeerd. Tot slot geldt dat bij belangrijke kwaliteitsverbeteringen de industriële producten een voortrekkersrol hebben vervuld en mogelijk in verband met AIDS nog kunnen vervullen.

* Onder de gegeven omstandigheden - op basis van de beschikbare gegevens - mag worden aangenomen dat zowel hemofilie-behandelaren als patiënten komen tot zelfregulatie voor wat betreft het gebruik

van hooggezuiverde (commerciële) preparaten. Doorredenerend op deze lijn kunnen wij ons voorstellen dat van de zijde van de Geneeskundige Hoofdinspectie de hemofilie-behandelaren worden geattendeerd op de mogelijke risico's, die samenhangen met het gebruik van hooggezuiverde (commerciële) preparaten ten behoeve van de behandeling van hemofilie. Voorstelbaar is het zelfs dat, in afwachting van nader onderzoek, het gebruik van dergelijke preparaten door de Geneeskundige Hoofdinspectie wordt ontraden. Naar onze mening laten deze gedachten onverlet het onderschreven uitgangspunt dat Nederland (voor wat betreft het gebruik van bloedproducten) zelfvoorzienend behoort te zijn.

Gelet op het voorstaande zijn wij bijzonder gelukkig met het initiatief van de voorzitter van de Gezondheidsraad om tot kennelijke aanpak van de AIDS-problematiek binnen de Gezondheidsraad te komen. Het bestuur van de NVHP is namelijk van mening dat de AIDS-problematiek - in relatie tot een eventuele importstop van preparaten - voor thans en in de toekomst primair moet worden bezien in zijn wetenschappelijke context, waarbij weging moet plaatsvinden in een centraal adviescollege. Uiteraard moet de patiëntenvereniging hierbij permanent betrokken zijn..."

Verzoekster stuurde onder meer aan de staatssecretaris, aan de Geneeskundige Hoofdinspectie en aan de Directeur-Generaal van het RIV een fotokopie van haar brief aan de CMBC.

6.11. Verzoekster hield haar leden door middel van artikelen in haar tijdschrift "Faktor" op de hoogte van de ontwikkelingen rond de ziekte aids. In het nummer van maart 1983 schreef zij onder meer het volgende:

"...Men neemt aan dat de mogelijke besmetting van hemofilie-patiënten in de Verenigde Staten een gevolg is van toediening van stollingsconcentraten. Onbekend is echter hoe dat precies zou gaan, omdat we niet weten waardoor de ziekte wordt veroorzaakt (een virus of wat anders). In Nederland is AIDS bij drie personen geconstateerd, maar gelukkig niet bij hemofilie-patiënten. Alle inspanningen zijn er op gericht te voorkomen dat de ziekte zich in Nederland verder uitbreidt. Ook het NVHP-bestuur is daarbij de laatste maanden intensief betrokken. Kort samengevat zijn de volgende stappen ondernomen:

1. De vereniging van behandelaren heeft een richtlijn uitgegeven om het gebruik van buitenlandse concentraten voorlopig zoveel mogelijk te beperken, omdat de kans op besmetting mogelijk groter is bij buitenlandse (m.n. Amerikaanse) produkten.

(...)

4. Het bestuur van de NVHP is betrokken bij het overleg over een mogelijke omschakeling van Factor VIII-concentraat op cryoprecipitaat. Hiertoe zou overgegaan kunnen worden indien er meer aanwijzingen komen, dat het gebruik van het Nederlands Factor VIII-concentraat een verhoogd risico oplevert. (Dit doordat concentraten uit plasma van 1000 of meer donors wordt gemaakt). Voor hemofilie B patiënten wordt bekeken of in Nederland het vier-factoren-concentraat kan worden bereid uit kleinere pools.

5. Naar aanleiding van berichten over een mogelijke importstop voor buitenlandse concentraten heeft het bestuur een telex gezonden naar de staatssecretaris van volksgezondheid. Daarin wordt gezegd dat een besluit over het intrekken van de lopende invoervergunningen alleen op wetenschappelijke gronden genomen kan worden. Die argumenten moeten gewogen worden door een centraal adviescollege. De patiëntenvereniging moet daarbij permanent betrokken zijn.

6. In een brief aan de centrale medische bloedtransfusie commissie heeft het bestuur dit standpunt nader uitgewerkt. Het bestuur van de NVHP reageerde daarmee op een brief van deze commissie aan de staatssecretaris van volksgezondheid.

Het bestuur waarschuwt tegen nadelige gevolgen van een importstop. Gewezen wordt o.a. op het feit dat de fabrikanten van commerciële bloedprodukten soms een voortrekkersrol hebben gespeeld bij de ontwikkeling van nieuwe produkten. Het zou riskant kunnen zijn om nu op grond van het AIDS-probleem (hoe belangrijk dat ook is) verregaande besluiten te nemen over het toelaten van invoer. Daarover moet een principiële discussie gevoerd worden als straks het verwachte wetsontwerp inzake bloedtransfusie in behandeling komt.

7. In dezelfde brief zegt het NVHP-bestuur ook dat het denkbaar is dat de geneeskundige hoofdinspectie (indien daartoe aanleiding is) met een advies komt over het gebruik van concentraten. De inspectie zou in het uiterste geval het gebruik van concentraten kunnen ontraden. Behandelaren en patiënten zouden dan zelf de beslissing moeten nemen over wel of niet gebruiken.

8. Het bestuur juicht het toe dat de voorzitter van de gezondheidsraad (de hoogste adviesraad op het terrein van de volksgezondheid) initiatief heeft genomen tot bestudering van dit probleem. Opnieuw vraagt het NVHP-bestuur daarbij permanent betrokken te zijn.

9. Tenslotte kunnen we melden dat enkele bestuursleden eind maart (1983; N.o.) een gesprek hebben gehad met ambtenaren van het ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur. Behalve de op stapel staande wetgeving is daarbij ook het AIDS-probleem aan de orde geweest.

Verslagnummer

94.00156

-ontwikkeling beveiligde preparaten-

81

10. Het bestuur blijft intensief overleg plegen met het centraal laboratorium van de bloedtransfusiedienst, de hemofiliebehandelaren en de geneeskundige hoofdinspectie. Bovendien is er contact met het C.O.C., de vereniging die zich richt op integratie van homoseksuelen..."

6.12. Op 17 maart 1983 schreef prof. dr. H.O. Nieweg, als hematoloog verbonden aan het Academisch Ziekenhuis Groningen, aan dr. H. Bijkerk, inspecteur van de afdeling Infectieziekten van het Staatstoezicht op de Volksgezondheid, een brief waarin hij het volgende stelde:

"...Hoewel de concrete informatie zeker nog aanvulling behoeft is het m.i. gewenst tot stappen te komen om risico's voor de (hemofilie-; N.o.) patiënten zo veel mogelijk te beperken.

Men zou kunnen overwegen, bij de behandeling weer volledig te vertrouwen op cryoprecipitaat. Als het z.g. small pool preparaten betreft, zou dit het voordeel bieden, dat de kans op expositie aan het nog hypothetische AIDS virus reduceert.

(...)

In de afgelopen jaren werd door ons bij de behandeling van haemofilie A van Factor VIII concentraten van Amerikaanse origine gebruik gemaakt. Deze preparaten waren o.a. door hun goede oplosbaarheid zeer geschikt voor de thuisbehandeling. Voorts bleken acute nevenreacties uitermate zeldzaam. Gezien de strenge eisen die de Amerikaanse autoriteiten stellen, werd het risico van overdracht van hepatitis B gering geacht. Momenteel bestaat echter het risico, dat dergelijke preparaten voor overdracht van het hypothetische AIDS virus over de Atlantische Oceaan verantwoordelijk zouden kunnen zijn.

Recent zijn echter een aantal commerciële producenten tot voorzichtige verhitting van hun Factor VIII concentraten overgegaan. Dit is mij bekend van Hyland en Hoechst en naar ik meen ook Armour. Deze maatregel die wel tot gedeeltelijk verlies van Factor VIII leidt, is oorspronkelijk geïntroduceerd om het Hepatitis B virus te inactiveren, doch het bleek in studies op chimpansees ook het (of) non A-non B virus onwerkzaam te maken. Andere aanwezige virussen, w.o. pseudo-rabies en CMV, bleken eveneens geïnactiveerd te worden.

Het lijkt mogelijk, dat deze procedure eveneens op een eventueel AIDS virus effect zou hebben. In dit verband is het wellicht relevant, dat toediening van albumine dat eveneens aan verhitting wordt onderworpen - voorzover mij bekend is nog geen aanleiding tot AIDS heeft gegeven.

(...)

De vergelijking van de geboden alternatieven heeft de staf van de Afdeling Haematologie er toe geleid om een voorkeur uit te spreken voor een verhit preparaat van Amerikaanse origine..."

6.13. In de eerste helft van 1983 kregen verschillende Amerikaanse producenten een licentie van de FDA (Food and Drug Administration) voor de vervaardiging van hitte-behandelde preparaten. Deze producten kwamen ook in Nederland op de markt. Het gebruik van deze hitte-behandelde producten werd aanbevolen met het oog op voorkoming van de overdracht van hepatitis.

Voordat de FDA voor bedoelde hittebehandelde preparaten licenties had afgegeven, mochten die preparaten slechts in het kader van klinisch onderzoek worden gebruikt.

6.14. Bij brief van 6 april 1983 deelde de Directeur-Generaal van het Rijksinstituut voor de Volksgezondheid aan de minister van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur het volgende mee met betrekking tot de behandeling van hemofiliepatiënten met geïmporteerde, gezuiverde factor VIII-preparaten, bereid uit plasma van betaalde donors:

"...De deskundigen zijn het er in het algemeen over eens, dat toepassing van uit de Verenigde Staten geïmporteerde, gezuiverde Factor VIII preparaten bij hemofiliepatiënten voorlopig moet worden ontraden.

Een uitzondering zijn de hemofiliebehandelaren in de regio Groningen-Drente, die aan de behandeling met deze preparaten de voorkeur blijven geven.

Het is verder gebleken, dat het CLB in staat moet worden geacht het ontstane gat in de markt met een gelijkwaardig preparaat op te vullen. Dit proces is overigens reeds een aantal maanden geleden in gang gezet, nadat onderzoek in de RIV-referentiekliniek te Bilthoven had uitgewezen, dat het CLB-preparaat als gelijkwaardig aan geïmporteerde preparaten is te beschouwen. Geadviseerd wordt daarom de import van gezuiverde Factor VIII preparaten, die zijn bereid uit plasma van betaalde donores, tot nader order niet meer toe te staan.

Een uitzondering moet worden gemaakt t.b.v. die behandelaars van de bloederziekte, die hiertoe een zgn. bewustheidsverklaring tekenen. Deze oplossing wordt door de Commissie ex art. 14 van het Serum- en vaccinbesluit regelmatig gehanteerd voor preparaten waarvoor toelating wettelijk niet is geregeld.

Enkele weken geleden is in de Verenigde Staten een Factor VIII preparaat toegelaten, waarin door middel van verhitting eventuele ziekteverwekkers onschadelijk gemaakt zouden zijn. Dit preparaat waarin een groot deel van de actieve stollingsfactoren verloren is gegaan is veel duurder dan het tot dusverre toegepaste produkt. Voorgesteld wordt ook hiervoor een bewustheidsverklaring te eisen, totdat ook in ons land de toelating is geregeld. Door deze procedure te volgen wordt tevens rekening gehouden met het feit dat het plasmabesluit geen sancties stelt op illegale invoer. Toestemming tot invoer op grond van een bewustheidsverklaring is ook niet wettelijk geregeld..."

Verslagnummer

94.00156

-ontwikkeling beveiligde preparaten-

83

6.15. Het Amerikaanse farmaceutische bedrijf Hyland richtte zich bij brief van 4 mei 1983 tot zijn klanten met de mededeling dat het een hittebehandeld factor VIII-produkt had geïntroduceerd dat wellicht bescherming bood tegen de ziekte aids.

De inhoud van deze brief luidde als volgt:

"...I want to advise you of several actions being taken by Hyland Therapeutics in connection with the risk of Acquired Immune Deficiency Syndrome (AIDS).

You are aware the causative agent of this disease has not been identified. However, some evidence suggests that it is caused by a virus which is transmitted, among other means, by blood and certain blood products. Some further evidence suggests that certain groups of plasma donors represent an increased risk of transmitting the disease. Hyland Therapeutics instituted donor screening procedures, designed to eliminate those high-risk donors from the donor population well before the March 24, 1983 directive on screening procedures from the National Center for Drugs and Biologics.

(...)

Hyland Therapeutics has recently introduced HEMOFIL T Antihemophilic Factor (Human), Method Four, Dried, Heat-Treated, a new product of equal potency and effectiveness with HEMOFIL Antihemophilic Factor (Human) but which has been subjected, during manufacture, to an additional heat treating step designed to reduce active viral content.

Since the causative agent for AIDS had not been identified, and since the effect of the heat treating process on all viruses has not been determined, Hyland Therapeutics cannot, at present, give assurance that the heat treated product eliminates the risk of transmission of AIDS. However, Hyland Therapeutics believes at this time that administration of the heat treated product, rather than the regular product, is in the patients's best interest.

Because of this belief, Hyland will, as expeditiously as possible, convert its manufacturing facilities so as to manufacture only heat treated Antihemophilic Factor (Human).

(...)

Hyland Therapeutics will also, as expeditiously as possible, develop and file for regulatory approval of heat treated PROPLEX Factor IX Complex (Human) and AUTOPLEX Anti-Inhibitor Coagulant Complex and convert its facilities so as to manufacture only heat treated versions of these products.

15

Hyland Therapeutics believes that this represents responsible action which balances the risk and the need to continue the supply of coagulation factor concentrates to the hemophilic population..."

6.16. Eveneens op 4 mei 1983 voerden vertegenwoordigers van het Staatstoezicht op de Volksgezondheid gesprekken met vertegenwoordigers van de firma's Travenol B.V. te Amsterdam en Tramedico B.V. te Weesp, beide importeur van bloedprodukten.

Van de zijde van Travenol B.V. werd er op gewezen dat zij beschikte over een importvergunning voor het factor VIII-concentraat Hemofil en voor Autoplex. Voor de import van het hittebehandelde factor VIII-concentraat Hemofil T was inmiddels een importvergunning aangevraagd. Van de zijde van het Staatstoezicht werd in dat verband gesteld dat met het uitbrengen van een advies ten aanzien van de vergunningaanvraag was gewacht totdat het standpunt van de FDA bekend was. Volgens het Staatstoezicht zou 'nu spoedig' advies worden uitgebracht.

Van de zijde van Tramedico B.V. werd aangegeven dat zij een factor VIII-concentraat, alsmede albumine en gammaglobuline voor intraveneuze toediening invoerde. "Zeer binnenkort" zou de fabrikant een hittebehandeld produkt op de markt brengen. Naar verwachting zou dit produkt in juni 1983 in Duitsland worden geïntroduceerd.

6.17. De Inspecteur van de Volksgezondheid voor de Geneesmiddelen voor Noord-Holland stuurde op 9 mei 1983 een verslag van de op 29 april 1983 door het CLB georganiseerde klinische dag over aids naar de Hoofdinspecteur van de Volksgezondheid voor de Geneesmiddelen.

Dit verslag bevatte onder meer de volgende passage:

"...Van de bloedprodukten met een mogelijke besmetting gaat het thans om packed cells, whole blood, factor VIII en factor IX. Er zijn geen aanwijzingen voor besmetting door albumine of hepatitis B-vaccin.

In Nederland is (door dr. C. Breederveld en anderen, zie ook onder A.6.18.; N.o.) een onderzoek gedaan naar de T4/T8 verhouding bij hemofilie-patiënten, die diverse bloedprodukten ontvingen.

bloedprodukt	normaal	dubieus	abnormaal	T4/T8
				(controle 1.79)
cryoprecipitaat	73%	14%	13%	1,46
CLB-factor VIII-conc.	68%	16%	16%	1,38
cryo+CLB factor VIII	88%	6%	6%	1,63

Amerikaans factor VIII	29%	25%	<u>46%</u>	0,83
APCC*	69%	31%	-	1,49
factor IX	65%	9%	26%	1,36

*APCC (activated prothrombine complex concentraat)..."

De inspecteur schreef in zijn aanbiedingsbrief aan de hoofdinspecteur onder andere het volgende:

"...Voor de Nederlandse bloedprodukten zou het volgende kunnen worden overwogen:

- stopzetting van invoer factor VIII en IX uit vooral Amerika, tenzij men aantoonst dat er geen risico is door goede controle van de donoren, eventueel intrekking bestaande invoervergunning; een alternatief is om geen Amerikaanse bloedprodukten te gebruiken; (...)
- te overwegen valt of een factor VIII concentraat-productie uit een pool terug moet tot vier donoren;
- over heat-treated factor VIII heerst nog volledige onzekerheid; hierover durf ik geen aanbeveling voor te stellen. Het lijkt redelijk dat het AIDS-virus gedood wordt, omdat andere (herpes-)-virussen vermoedelijk ook gedood worden bij lichte verwarming (30 minuten 60 graden Celsius)..."

6.18. In het "Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde" verscheen in juni 1983 een artikel van E.J.M. Sjamsoedin-Visser, dr. C. Breederveld en prof. dr. J.J. Sixma van mei 1983 onder de kop "Hemofilie en het 'acquired immune deficiency syndrome' (AIDS)", waarin zij het volgende stelden:

"...Het epidemiologische patroon van de ziekte lijkt sterk op dat van hepatitis B, zodat het waarschijnlijk lijkt dat we te maken hebben met een virus als pathologisch agens.

(...).

Aangezien hemofiliepatiënten door veelvuldige transfusies in aanraking komen met bloed van een groot aantal donors lijkt het waarschijnlijk dat de ziekte (aids; N.o.) door transfusie wordt overgedragen.

(...)

Het verworven immunodeficiëntiesyndroom is een zeer ernstige aandoening met een lange incubatietijd, waarbij het nog niet mogelijk is dragers en personen met een begin van de ziekte op te sporen. Dit maakt het noodzakelijk een beleid te ontwikkelen waarbij de hemofiliepatiënten een zo gering mogelijk risico lopen om besmet te worden met deze ziekte. Een dergelijk beleid is onlangs geformuleerd als gevolg van overleg tussen de samenwerkende Nederlandse hemofiliebehandelaren, het Centraal Laboratorium van de Bloedtransfusiedienst (CLB), het Rijksinstituut voor de Volksgezondheid en de Nederlandse Vereniging van Hemofiliepatiënten. De belangrijkste basisgegevens zijn:

1. De kans om geïnfecteerd te worden hangt rechtstreeks samen met de expositie aan plasma-eiwitten van veel donors.

- Patiënten met hemofilie A (...) worden behandeld met cryoprecipitaat (...) of met gezuiverde factor VIII-preparaten, gemaakt door het CLB of van buitenlandse (Amerikaanse), commerciële oorsprong (sinds 1975 in Nederland toegepast). Wanneer een volwassen hemofilie A-patiënt behandeld wordt met cryoprecipitaat, wordt hij per keer blootgesteld aan bloed van 12 tot 16 donors. Wanneer hij behandeld wordt met factor VIII-concentraat, ontvangt hij materiaal uit een pool van 2000-3000 donors. De laatste jaren is het gebruik van hooggezuiverde factor VIII-preparaten toegenomen, omdat ze gemakkelijker toe te dienen zijn door hun kleine volume, goed te bewaren zijn, zonder uitgebreide voorzorgsmaatregelen en vrijwel geen bijwerkingen (allergische reacties) geven, omdat ze weinig gecontamineerd zijn met plasma-eiwitten.

- Patiënten met hemofilie B (...) worden behandeld met protrombinecomplexconcentraten die uit plasmapools gemaakt worden door een absorptiestap waarbij de factoren II, VII, IX en X worden gezuiverd. Per behandeling wordt een (volwassen) hemofilie B-patiënt blootgesteld aan plasma van 2000-3000 donors.

- Een aparte groep patiënten vormen hemofiliepatiënten met antistoffen tegen factor VIII. Bij hen wordt met succes transfusie toegepast met geactiveerde protrombinecomplexconcentraten. Er zijn twee buitenlandse preparaten in de handel: FEIBA en Autoplex. Beide preparaten lijken werkzaam bij operatie. Bij FEIBA is de werkzaamheid bij gewrichts- en spieraandoeningen aangetoond in een dubbelblind onderzoek. Per transfusie wordt de patiënt blootgesteld aan plasma van 1600 donors.

2. De kans op AIDS hangt waarschijnlijk samen met de herkomst van de donors. In vele opzichten lijkt het epidemiologisch verspreidingspatroon van AIDS op dat van hepatitis B. Van hepatitis B is bekend dat de frequentie van voorkomen veel lager is bij vrijwillige, niet-betaalde donors. Bij betaalde donors is er meer kans dat druggebruikers als donor optreden en omdat betaalde donors vaker bloed geven, wordt de kans op infectie nog verhoogd. In Nederland bestaat een vrijwillige, niet-commerciële bloedtransfusiedienst, die in staat is om bijna volledig 'self-supporting' te zijn. Dit maakt het mogelijk om op het ogenblik bij voorkeur geen buitenlandse concentraten te gebruiken.

Tot nu toe zijn in Nederland 5 gevallen van AIDS gemeld. Het betreft in alle gevallen homoseksuele mannen met contacten in een van de grote Amerikaanse steden. AIDS lijkt in elk opzicht op het ogenblik voor ons een importziekte te zijn. Door het ontbreken van een specifieke laboratoriumtest is er ten aanzien van het selecteren van donors geen mogelijkheid tot vroege diagnostiek van AIDS. Door een gerichte anamnese en lichamelijk onderzoek kan wel een beginnende AIDS vermoed worden. Voorlopig lijkt het alleen mogelijk om door uitgebreide voorlichting aan donors een vorm van 'herkenning' te bewerkstelligen, waardoor diegenen die tot risicogroepen behoren uit zichzelf kunnen afzien van het geven van bloed.

De bovengenoemde overwegingen hebben geleid tot de volgende praktische aanbevelingen:

A. Ten aanzien van de behandeling van hemofiliepatiënten:

Indien mogelijk cryoprecipitaat gebruiken. In ieder geval bij nieuwe patiënten en bij kinderen onder 4 jaar.

Patiënten met milde hemofilie behandelen met deamino-D-arginine-vasopressine (DDAVP) of indien nodig, met cryoprecipitaat.

- Als factor VIII-concentraat moet worden gebruikt, Nederlands (CLB) factor VIII-concentraat voorschrijven.

- Buitenlands factor VIII-concentraat alleen voorschrijven aan patiënten met geobjectiveerde ernstige (allergische, hemolytische) reactie op het Nederlandse preparaat.

- Factor IX-preparaat van Nederlandse origine voorschrijven aan hemofilie B-patiënten.

- Voorlopige behandeling met FEIBA of Autoplex voortzetten bij patiënten met hoge antistoftiters tegen factor VIII bij gebrek aan een alternatief.

Deze verandering in beleid zal ertoe leiden dat de vraag naar cryoprecipitaat zal toenemen. Het is echter mogelijk op korte termijn voldoende cryoprecipitaat te bereiden om de behoefte eraan te dekken. De produktie van factor VIII-concentraat door het CLB dekt de behoefte niet, maar het lijkt mogelijk door een goed plasmawervings- en verwerkingsbeleid dit probleem het hoofd te bieden.

B. Ten aanzien van onderzoek: het bovenstaande beleid geldt zolang tot nader onderzoek bij hemofiliepatiënten in Nederland antwoord heeft gegeven op de vraag of er bij groepen die met het ene of het andere preparaat worden behandeld, aanwijzingen worden gevonden voor een AIDS, hetzij klinisch, hetzij immunologisch. Een oriënterend onderzoek is in januari 1983 in het CLB in samenwerking met de hemofiliebehandelaren begonnen. De eerste resultaten daarvan zijn binnenkort te verwachten. Op geleide daarvan zal meer gericht aanvullend onderzoek worden verricht en zal het therapiebeleid eventueel aan een herbeoordeling worden onderworpen..."

6.19. Dr. J.W. ten Cate, die als hematoloog was verbonden aan het Wilhelmina Gasthuis te Amsterdam, stuurde op 20 juni 1983 een brief aan de voorzitter van verzoekster, waarin hij hem het volgende liet weten:

"...Wij hebben onze patiënten die daarvoor in aanmerking komen een uiteenzetting gegeven over de verschillende preparaten die op de markt zijn.

Wij hebben geen voorkeur uitgesproken voor welk preparaat dan ook, wel hebben wij gesteld dat diegene die doorbehandeld wil worden met Amerikaans factor VIII concentraat op theoretische gronden beter het hittebehandelde zou kunnen gebruiken..."

de nationale ombudsman

Verslagnummer

94.00156

-ontwikkeling beveiligde preparaten-

88

6.20. De voorzitter van de Commissie ex artikel 1 adviseerde de staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur op 22 juni 1983 ten aanzien van het verzoek van de firma Travenol B.V. om een aanwijzing voor de import van het hittebehandelde factor VIII-concentraat Hemofil-T. Hij liet het volgende weten:

"...Aan de Firma Travenol zou toestemming verleend kunnen worden tot invoer van het hitte-behandelde Faktor VIII concentraat onder voorwaarde dat binnen een periode van één jaar gegevens worden overgelegd omtrent de effecten van het produkt op de parameters die mogelijk verband houden met het ontstaan van AIDS, onder gelijktijdige intrekking van de invoervergunning van het niet hitte behandelde concentraat..."

Aan dit advies lag de volgende overweging ten grondslag:

"...Bloedprodukten, zoals bv. Albumine, die een hitte-behandeling hebben ondergaan en reeds jaren op grote schaal worden toegepast, lijken niet te fungeren als overdrachtsmedium voor AIDS. Uit de Verenigde Staten, Spanje en Engeland zijn aanwijzingen verkregen die aannemelijk maken dat onbehandelde preparaten - het betreft hier met name Faktor VIII concentraten - tot een overdracht van AIDS kunnen leiden. Preparaten die een hitte-behandeling hebben ondergaan, verdienen daarom de voorkeur..."

6.21. In zijn aanbeveling van 23 juni 1983 (No. R (83) 8) stelde de Raad van Europa het volgende:

"...Recalling the basic principles to minimise the hazard of transmissible infectious diseases by blood or blood products drawn up in the context of the work of the Committee of Experts on Blood Transfusion and Immunohaematology:

1. to expose the recipient to a minimum number of donations of blood when the transfusion is of cellular and coagulation factor products,
2. to achieve national self-sufficiency in the production of coagulation factor products from voluntary, non-remunerated donors,
3. to avoid the importation of blood plasma and coagulation factor products from countries with risk populations and from paid donors;

(...)

Recommends the governments of member states:

I. to take all necessary steps and measures with respect to the Acquired Immune Deficiency Syndrome and in particular:

- to avoid wherever possible the use of coagulation factor products prepared from large plasma pools; this is especially important for those countries where self-sufficiency in the production of such products has not yet been achieved;

- to inform attending physicians and selected recipients, such as haemophiliacs, of the potential health hazards of haemotherapy and the possibilities of minimising these risks..."

6.22. Verzoekster besteedde in haar tijdschrift "Faktor" van juni 1983 aandacht aan de relatie tussen aids en bloed. In het desbetreffende artikel werd onder meer het volgende gesteld:

"...KOFFIEDIK

Het is een theoretisch verhaal, want we weten niet of Nederlandse donors besmet zijn en (het wordt eentonig) we weten ook niet hoe eventuele besmetting verloopt. Helemaal moeilijk is een vergelijking te maken tussen Nederlandse en Amerikaanse produkten. Wel lijkt de kans op besmetting voor Amerikaanse produkten groter, omdat er in de Verenigde Staten meer mensen rondlopen met AIDS en omdat er in de Verenigde Staten met grotere plasma-pools wordt gewerkt. Maar het blijft koffiedik kijken.

(...)

VERHITTING

Een nieuw element in de discussie (...) is de introductie van verhitte stollingsfactoren.

Nadat eerst het Duitse bedrijf Behringswerke hiermee op de markt was gekomen, heeft nu ook Hyland (Baxter Travenol) een verhit F-VIII-produkt. Binnenkort zullen ook andere firma's (Armour bijvoorbeeld) hiermee komen. Op iets langere termijn zullen waarschijnlijk ook verhitte F-IX-produkten beschikbaar komen. Enkele centra in Nederland gebruiken reeds verhitte F-VIII-produkten.

De hierboven genoemde nadelen van buitenlandse produkten blijven in feite ook gelden voor de verhitte produkten.

(...)

Daar zou tegenover staan, dat verhitting van F-VIII virussen onschadelijk kan maken. (...). Het is denkbaar dat ook een eventueel aanwezig AIDS-virus dan wordt uitgeschakeld.

Over de relatie tussen verhitte produkten en AIDS is echter niets met zekerheid te zeggen. (...). Een feit is wel dat het verhitte F-VIII-produkt van Hyland toegelaten is door de Food and Drug Administration, en dat steeds meer behandelaren overschakelen op verhitte produkten.

(...)

Voorlopig is er nog een grote vraag naar Nederlandse cryoproducten en concentraten. Als in de toekomst echter zou blijken dat verhitting van stollingsfactoren (enige) garantie kan bieden tegen besmetting met hepatitis en - misschien - AIDS, dan ontstaat een nieuwe situatie. Veel zal dan afhangen van de snelheid waarmee bloedbanken en CLB op nieuwe ontwikkelingen inspelen.

Op dit moment doet het CLB wel onderzoek naar de mogelijkheid van verhitting. Men wil echter eerst meer gegevens hebben over de mogelijke voor- en nadelen, voordat men verdere stappen onderneemt..."

6.23. In vervolg op het advies van de voorzitter van de Commissie ex artikel 1 van 22 juni 1983 (zie onder A.6.20.) gaf de staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur de firma Travenol B.V. bij beschikking van 12 augustus 1983 een aanwijzing als bedoeld in artikel 11, eerste lid, van de Wet op menselijk bloed voor de invoer van het hittebehandelde factor VIII-concentraat Hemofil-T van de Amerikaanse firma Hyland. Aan de aanwijzing was onder meer de voorwaarde verbonden dat elke in te voeren hoeveelheid van het desbetreffende preparaat afkomstig was van een partij die door het hoofd van het Rijks Controle Laboratorium van het Rijksinstituut voor de Volksgezondheid voor invoer was vrijgegeven. Met het oog op het vrijgeven voor invoer diende met betrekking tot elke partij aan het hoofd van genoemd laboratorium een protocol van de fabrikant te worden toegezonden, waaruit bleek dat de partij was bereid en onderzocht overeenkomstig de door de Food and Drug Administration van de Verenigde Staten goedgekeurde bereidings- en onderzoekvoorschriften. Daarnaast dienden binnen twaalf maanden gegevens te worden overgelegd met betrekking tot de effecten van het preparaat op de parameters die mogelijk verband hielden met het ontstaan van aids. Gelijktijdig met deze aanwijzing voor de invoer van Hemofil-T werd de op 24 februari 1981 aan Travenol gegeven aanwijzing (zie onder A.1.10.) voor de invoer van een niet-hittebehandeld factor VIII-concentraat ingetrokken.

6.24. In oktober 1983 werd in Aarhus, Denemarken, een conferentie met als onderwerp "AIDS in Europe, Status Quo 1983", gehouden. Aan deze conferentie werd onder meer deelgenomen door het Hoofd van de Afdeling Infectieziekten van de Geneeskundige Hoofdinspectie van de Volksgezondheid en door het hoofd van de Afdeling Volksgezondheid van de GGD te Amsterdam.

In de door hen opgestelde notitie naar aanleiding van deze conferentie werd op twee plaatsen kort ingegaan op bloedprodukten voor hemofilie-patiënten:

"...- Met betrekking tot de heattreatment van factor VIII concentraat werd ernstige twijfel over de effectiviteit ervan uitge-

sproken (gevallen van non A- non B hepatitis na toediening van een dergelijk preparaat)..."

en

"...- Ook bij de discussie bleek nog eens dat er geen eenstemmigheid is onder hemofiliebehandelaars over het gebruik van factor VIII concentraat bij hemofiliepatiënten. Sommigen willen dit gebruik zo laag mogelijk houden en eventueel overgaan op cryoprecipitaat terwijl anderen het risico te gering achten en de problemen voor de hemofiliepatiënten te groot om met de concentraten te gaan stoppen..."

6.25. Op 30 maart 1984 adviseerde de voorzitter van de Commissie ex artikel 1 aan de minister van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur om, evenals aan Travenol B.V., ook aan Tramedico B.V. toestemming te verlenen voor de invoer van een hittebehandeld factor VIII-preparaat. In zijn advies wees bedoelde voorzitter erop dat de commissie had "geconcludeerd dat redelijkerwijs mag worden aangenomen dat hittebehandeling de infectiositeit van virusdeeltjes - voor zover aanwezig - in het Faktor VIII preparaat verlaagt".

6.26. Op 21 mei 1984 bracht de Gezondheidsraad zijn eerste advies inzake aids uit aan de minister en de staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur. Het advies bevatte richtlijnen met betrekking tot de voorzorgen en de te nemen maatregelen in ziekenhuizen bij patiënten met, of verdacht van, aids. In het advies werd niet ingegaan op mogelijkheden de ziekte aids te voorkómen.

6.27. In augustus 1984 besloot het CLB over te gaan tot de ontwikkeling van een hittebehandeld preparaat. In het jaarverslag van het CLB over 1984 wordt ter zake op bladzijde 26 het volgende opgemerkt:

"...In de loop van het jaar (1984; N.o.) werd het duidelijk dat het LAV/HTLV III virus verantwoordelijk is voor AIDS. Dit virus kan door hittebehandeling geïnactiveerd worden. Het CLB heeft dan ook besloten een hittebehandeld factor VIII concentraat te ontwikkelen. Hiertoe werd van Baxter Travenol (VS) een gratis sublicentie verkregen van het patent op een hitte-inactivatiemethode..."

6.28. In september 1984 bracht de Geneeskundige Hoofdinspectie van de Volksgezondheid het GHI-bulletin "De kliniek en de epidemiologie van het 'verworven immuundeficiëntie syndroom' (AIDS)" uit. In het voorwoord van dit bulletin wees de Geneeskundig Hoofdinspecteur van de Volksgezondheid er onder meer op dat het van groot belang was om zo goed mogelijk te worden geïnformeerd over de incidentie van aids in ons land. Hij riep de beroepsbeoefenaren dan ook op om eventuele gevallen van aids zo spoedig mogelijk te melden, overigens

Verslagnummer

94.00156

-ontwikkeling beveiligde preparaten-

92

zonder de naam en het adres van de patiënt te noemen.
In het bulletin werd onder de kop "Preventieve maatregelen voor risicogroepen" het volgende gesteld:

"...3. Haemophiliepatiënten

3.1. Factor VIII-concentraat - afkomstig uit het buitenland (met name de USA) - vermijden.

3.2. Voorkeur voor cryoprecipitaat (uit kleine pools vervaardigd) boven factor VIII-concentraat (uit grote pools) met name voor:

3.2.1. kinderen beneden 4 jaar

3.2.2. patiënten met lichte vormen van haemophilie A

3.2.3. nieuwe patiënten..."

6.29. In het "Morbidity and Mortality Weekly Report" van de Centers for Disease Control in Atlanta (VS) van 16 november 1984 verscheen een artikel onder de kop "Acquired Immunodeficiency Syndrome (AIDS) in Persons With Hemophilia". In dit artikel werd melding gemaakt van een onderzoek aan de Centers for Disease Control waarbij aids-virus was toegevoegd aan factor VIII-concentraat, dat vervolgens was verhit tot 68 graden Celsius. Na 24 uur verhitting was het virus niet meer terug te vinden.

In een redactionele noot onder dit artikel werd met betrekking tot de medicatie van hemofilie-patiënten het volgende werd opgemerkt:

"...The Medical and Scientific Advisory Council (MASAC) of the National Hemophilia Foundation has recently issued revised recommendations for the therapy of hemophilia. To physicians treating patients with hemophilia, they recommend that (1) cryoprecipitate be used in factor VIII-deficient new-born infants and children under 4 years of age and in newly identified patients never treated with factor VIII concentrates; (2) fresh frozen plasma be used in factor IX-deficient patients in the same categories; and (3) desmopressin (DDAVP) be used whenever possible in patients with mild or moderate hemophilia.

The majority of hemophilia patients do not fit in categories 1 through 3. For these patients, MASAC recommends that, 'because heat-treated products appear to have no increase in untoward effects attributable to the heat treatment, treaters using coagulation factor concentrates should strongly consider changing to heat-treated products with the understanding that protection against AIDS is yet to be proven'..."

De National Hemophilia Foundation in New York bracht het advies van de Centers for Disease Control tot het gebruik van hittebehandelde stollingsprodukten in november 1984 onder de aandacht van de hemofilie-behandelaren.

Het bedrijf Tramedico te Weesp, de importeur van het hittebehandelde factor VIII-concentraat 'Factorate' van Armour, stuurde op 12 december 1984 aan de Nederlandse behandelaren van hemofilie-patiënten een brief waarin werd geattendeerd op de adviezen van de Centers for Disease Control en de National Hemophilia Foundation tot het gebruik van hittebehandelde factor VIII-produkten.

6.30. Op 27 november 1984 schreef de eerdergenoemde prof. dr. H.O. Nieweg een brief aan de Geneeskundig Hoofdinspecteur van de Volksgezondheid. Hij stelde daarin onder meer het volgende:

"...Recent ontving ik het GHI Bulletin getiteld: de Kliniek en de Epidemiologie van het "Verworven Immuundeficientie syndroom" (AIDS), dat onder auspiciën van het Staatstoezicht op de Volksgezondheid is uitgegeven.

(...)

Bijzondere aandacht heb ik besteed aan pag. 12, waar - zonder argumentatie - wordt aanbevolen Factor VIII concentraat afkomstig uit het buitenland (met name de USA) te vermijden.

Bij deze aanbeveling zijn m.i. enkele kanttekeningen op hun plaats.

Het AIDS-probleem heeft in de V.S. een veel grotere omvang aangenomen dan in Nederland, zodat de kans op een nog niet herkende virus drager onder de donor-populatie daar groter lijkt. Toch moet men er op bedacht zijn dat ook onder de donors in Nederland carriers kunnen voorkomen, getuige de recente opmerking in de Lancet pag. 1130, 17 nov. j.l.: there is now evidence that AIDS is self perpetuating in Europe.

In dit verband dient er dan ook op gewezen te worden dat het Nederlandse concentraat en de hier te lande o.a. te Groningen gebruikte buitenlandse preparaten niet alleen in de herkomst van de donor verschillen.

Aan het onverhitte Nederlandse preparaat afkomstig van het Centraal Laboratorium van de Bloedtransfusiedienst wordt hepatitis B-immunoglobuline toegevoegd. Dit laatste is afkomstig van donors, die intensief blootgesteld zijn geweest aan het HBV (hepatitis B-virus; N.o.). Bekend is dat deze groep in zekere mate overlap toont met de AIDS risico groep. Toevoeging van HB-immunoglobuline vindt niet plaats bij de Amerikaanse preparaten, die worden toegepast. Bovendien zijn deze sinds meer dan een jaar onderworpen aan verwarming. Hoewel deze procedure primair is ingevoerd om het risico van virale hepatitis te verminderen lag het destijds in de lijn van verwachting, dat verwarming ook invloed op het toen nog hypothetische agens van AIDS zou kunnen hebben. Dat dit inderdaad het geval bleek te zijn werd onlangs vastgesteld in een Franse studie uitgevoerd door Montagnier c.s. uit het Institut Pasteur. Voorts bleek uit een onderzoek bij een groep van z.g. virgin patiënten behandeld met één van de aan verwarming onderworpen Amerikaanse preparaten, dat géén van deze patiënten antistoffen tegen HTLV-LAV ontwikkelde (gegevens van Dr. Rolland Hyland-Travenol).

de nationale ombudsman

Verslagnummer

94.00156

-ontwikkeling beveiligde preparaten-

94

De voorzorgen reeds geruime tijd genomen bij het verkrijgen en bij de bereiding van de Amerikaanse producten maken het dan ook twijfelachtig of men op dit moment zonder meer het Nederlandse concentraat veiliger kan noemen..."

Deze brief van prof. Nieweg werd op 19 december 1984 door de Geneeskundig Hoofdinspecteur van de Volksgezondheid om commentaar door- gestuurd naar de CMBC.

6.31. Op 10 december 1984 stuurde verzoekster de staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur de tekst van een motie die zij in haar vergadering van 24 november 1984 had aangenomen. In de motie stond onder meer het volgende:

"...- dat het mogelijk lijkt het HTLV-III virus in bloedstollingspreparaten geheel of gedeeltelijk te inactiveren door verhitting,
- dat het mogelijk lijkt binnenkort op ruime schaal donorbloed op antistoffen tegen genoemd virus te testen,
- dat de mogelijke verspreiding van AIDS via bloedprodukten een ernstige bedreiging inhoudt voor de volksgezondheid in het algemeen en voor de gezondheid van hemofilie-patiënten in het bijzonder.

dringt er op aan

- dat al het Nederlandse donorbloed zo spoedig mogelijk wordt getest op antistoffen tegen HTLV-III virus,

(...)

- dat onderzocht wordt of en hoe op korte termijn gebruik kan worden gemaakt van buitenlandse fractioneringscentra om Nederlandse produkten een hitte-behandeling te geven,

- dat met kracht wordt gewerkt aan de verdere ontwikkeling van Nederlandse hitte-behandelde concentraten en van cryo's en Factor IX produkten die op dit punt zoveel mogelijk gelijkwaardige eigenschappen vertonen,

- dat de planning van de produktie van Nederlandse stollingspreparaten wordt afgestemd op de genoemde ontwikkelingen,

(...)

verzoekt deze motie ter kennis te brengen van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, de Geneeskundig Hoofdinspecteur, de CMBC, de bloedbanken, het CLB en de Vereniging van Hemofiliebehandelaren i.o..."

In haar aanbiedingsbrief aan de staatssecretaris uitte verzoekster haar bezorgdheid 'zowel voor de toekomst van de hemofilie-patiënten in Nederland als voor de totale volksgezondheid'.

Zij merkte daarbij onder meer op:

"...- In Nederland is nog geen AIDS-geval gemeld onder de 1200 hemofilie-patiënten. Op basis van internationale gegevens kan zich dat statistisch gezien echter elk moment voordoen. Op grond

van de buitenlandse gegevens kan eveneens op statistische gronden worden gekonkludeerd dat in Nederland - buiten de risicogroepen - elk moment een patiënt AIDS kan krijgen door behandeling met door AIDS-virus besmet bloed of daaruit vervaardigde produkten.

(...)

- Door een zgn. hittebehandeling van de voor hemofilie-patiënten benodigde stollingspreparaten kan het voor AIDS verantwoordelijke virus vrijwel zeker worden geëlimineerd.

- Vastgesteld moet worden dat op dit moment in Nederland noch een actieve donor-screening op HTLV-III plaatsvindt, noch dat hittebehandelde stollingspreparaten van Nederlands plasma voorhanden zijn..."

Aan het slot van haar aanbiedingsbrief vroeg verzoekster de staatssecretaris om op korte termijn in een onderhoud zijn reactie te mogen vernemen.

De voorzitter van de Vereniging van Hemofilie-Behandelaren i.o. liet, namens de gezamenlijke hemofilie-behandelaren in Nederland, bij brief van 31 januari 1985 aan de staatssecretaris weten, dat hij het beroep dat verzoekster op de staatssecretaris had gedaan, krachtig ondersteunde.

6.32. De CMBC stuurde op 21 december 1984 haar reactie op de brief van prof. dr. Nieweg van 27 november 1984 naar de Geneeskundig Hoofdinspecteur van de Volksgezondheid.

De CMBC stelde onder meer het volgende:

"...Ten aanzien van het al dan niet verhitten van FVIII concentraat teneinde virus-inactivatie te bewerkstelligen, kan het volgende worden opgemerkt.

De hitte-behandeling van de Amerikaanse preparaten werd destijds ingevoerd met het doel het overbrengen van non A/non B hepatitis te voorkomen. Ten tijde van het opstellen van het GHI bulletin was het duidelijk echter dat de verhitting in tegenstelling tot deze verwachting feitelijk nauwelijks bescherming bood tegen het non A/non B hepatitis virus. Pas zeer recent zijn er aanwijzingen verkregen dat het LAV/HTLV3 virus, doordat het bij uitstek hittegevoelig is, waarschijnlijk wel door het procedé wordt geïnactiveerd.

Op grond van deze aanwijzingen heeft het CLB thans besloten eveneens tot hitte-behandeling van FVIII over te gaan..."

6.33. "The Lancet" van 22-29 december 1984 bevatte een artikel met de kop "Blood Transfusion, Haemophilia, and AIDS". In dit artikel werd onder andere het volgende gesteld:

"...blood-donor selection by publicity, more searching questions at donor sessions, and serological testing should go some way

towards exclusion of at-risk groups. However, experience with hepatitis B suggests that additional measures will be needed, because with products that are pooled from over 5000 donations even one HTLV III infected donation has contaminated a whole batch. Since HTLV III is relatively heat-labile, heat treatment of concentrates (as developed for serum hepatitis) is a step that could rapidly be introduced.

(...)

Meanwhile the serious nature of AIDS justifies a pragmatic approach, and it is reasonable to switch to heat-treated factor VIII concentrate for haemophilia A. The position regarding heat-treatment of factor IX concentrate is less clear. HTLV III antibody and lymphocyte changes in haemophilia B seem to be less common than in haemophilia A although AIDS is still occurring. The effect of heat treatment on thrombogenicity of factor IX concentrate is unknown, but heat-treated factor IX is available commercially.

(...)

Although the AIDS crisis is worsening, silver linings can be discerned in the clouds. The main causal virus seems to have been identified and, although there will be difficulties (eg, because of the lack of total protection by antibody), a vaccine will probably be developed. In addition several drugs active against reverse transcriptase, the virus, or secondary pathogens such as cytomegalovirus are under study (...)

Meanwhile we must not forget that by far the commonest cause of haemophilic death is bleeding..."

6.34. Mede namens Travenol Nederland richtte het CLB zich bij brief van 24 december 1984 tot de behandelaren van hemofilie-patiënten. Het CLB schreef het volgende:

"...Zoals u bekend, is in de Verenigde Staten en in sommige Europese landen AIDS (...) opgetreden bij patiënten die (zonder andere aanwijsbare risicofactoren) met bloed en/of bloedproducten zijn behandeld. Het betreft hier o.a. hemofilie-patiënten die stollingsfactor-concentraten bereid uit grote plasma pools hebben ontvangen.

In Nederland is nog geen enkel geval van AIDS na behandeling met stollingsfactoren van binnenlandse of buitenlandse oorsprong opgetreden. Met het beschikbaar komen van aanwijzingen dat een retrovirus (LAV/HTLV III) waarschijnlijk verantwoordelijk is voor AIDS, heeft het CLB als producent van stollingsfactor-concentraten toch gemeend te moeten onderzoeken welke aanpassingen van het productieproces zouden kunnen leiden tot inactivatie van eventueel in plasma aanwezig AIDS-agens.

De recente resultaten van wetenschappelijk onderzoek betreffende LAV/HTLV III tonen aan dat hitte-behandeling of gebruik van fysisch-chemische technieken leidt tot inactivatie van dit virus.

Met de fysisch-chemische inactivatiemethode is de ervaring echter nog beperkt.

Op een hitte-inactivatiemethode voor factor VIII preparaten bleek het Cedars-Sinai Medical Centre in Los Angeles (USA) een patent te hebben. Exclusieve licentie was verleend aan de firma Baxter Travenol, die deze methode toepast bij de bereiding van haar factor VIII concentraat Haemophil T.

In nader overleg met Baxter Travenol is gebleken dat dit bedrijf bereid is, met toestemming van de octrooihouder een gratis sublicentie te verlenen aan het CLB.

Onlangs is op grond hiervan een overeenkomst tussen CLB en Baxter Travenol afgesloten, waarbij Baxter Travenol zich ook bereid verklaart de betreffende technologie en know how over te dragen.

Het CLB is inmiddels begonnen het aldus gewijzigde productieproces te implementeren en te valideren teneinde zo spoedig mogelijk (streefdatum eind eerste kwartaal 1985) klinisch onderzoek te kunnen verrichten met een Nederlands hitte-behandeld factor VIII concentraat om vervolgens goedkeuring van het Rijks Controle Laboratorium van de bereidingswijze te kunnen aanvragen.

Daarnaast is tussen CLB en Baxter Travenol overeengekomen dat bij nationale tekorten aan factor VIII concentraat die niet kunnen worden opgevangen door het betrekken van gelijkwaardige producten van Rode Kruis zusterorganisaties, het CLB, wanneer dat gewenst en toegestaan is, ook factor VIII concentraat van Baxter Travenol in Nederland zal distribueren..."

6.35. Op 1 februari 1985 beantwoordde de staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur verzoeksters brief van 10 december 1984.

De staatssecretaris schreef onder andere:

"...Het Centraal Laboratorium van de Bloedtransfusiedienst van het Nederlandse Rode Kruis heeft recentelijk de beschikking gekregen over een licentie, die het mogelijk maakt om een van Nederlands plasma afkomstig hittebehandeld stollingspreparaat te produceren. Door de Directie van het CLB is aan het departement meegedeeld dat hiermede op korte termijn zal worden begonnen..."

In zijn reactie deelde de staatssecretaris tevens mee dat de CMBC recentelijk had geadviseerd om tot onderzoek van alle bloeddonaties over te gaan. Hij ging niet in op verzoeksters suggestie om Nederlandse bloedprodukten in buitenlandse fractioneringscentra een hittebehandeling te laten ondergaan.

Verslagnummer

94.00156

-ontwikkeling beveiligde preparaten-

98

6.36. Een aantal Europese onderzoekers beschreef in "The Lancet" van 2 februari 1985 een onderzoek naar het voorkomen van aids-besmettingen bij hemofilie-patiënten die waren behandeld met het hittebehandelde factor VIII-concentraat Hemofil T van Hyland. Gebleken was dat alle 18 betrokken hemofilie-patiënten seronegatief waren gebleven gedurende het anderhalve jaar dat zij met Hemofil T waren behandeld. De onderzoekers besloten hun artikel als volgt:

"...It is possible that precautionary measures taken by the manufacturers, such as accurate donor-screening and the avoidance of plasma collection in AIDS endemic areas, have also helped to prevent contamination of plasma pools. The absence of seroconversion to anti-LAV in the test group may therefore be due to a combination of precautionary measures and heat treatment. Long-term studies are needed to establish whether this product protects haemophiliacs treated more intensively over longer periods..."

6.37. Op 28 maart 1985 bood de voorzitter van de Gezondheidsraad het zogenaamde tweede aids-advies aan de minister en de staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur aan. Ten aanzien van het effect van de hittebehandeling van bloedproducten en ten aanzien van het gebruik van bloedproducten in relatie tot de kans op hiv-besmetting, stelde de Gezondheidsraad het volgende:

"...Op dit moment worden een aantal stollingsfactorconcentraten in droge of natte vorm verhit. Er zijn nog geen gegevens waaruit de veiligheid van dergelijke producten met betrekking tot de transmissie van AIDS is gebleken. Wel is door Manucci (bedoeld is het artikel in "The Lancet" van 2 februari 1985, zie onder A.6.36.; N.o.) recentelijk medegedeeld dat bij "virgin" hemofiliepatiënten die gedurende een jaar waren behandeld met verhit f. VIII concentraat geen seroconversie van antistoffen tegen LAV/HTLV-III-antigenen was opgetreden. Tevens is aangetoond, dat wanneer LAV/HTLV-III-virus werd toegevoegd aan factor VIII-concentraat, dat daarna werd gevriesdroogd, na verhitting gedurende 24 uur bij 68 graden Celsius van dit gevriesdroogde product geen LAV/HTLV-III-virus meer aantoonbaar was.

(...)

De kans dat een bepaald factor VIII- of factor IX-concentraat overdracht van AIDS met zich meebrengt, is gerelateerd aan:

- de geografische oorsprong van het plasma dat is gebruikt voor de fractionering;
- kleinschalige fractionering, waardoor het aantal donors dat bijdraagt aan het eindproduct wordt beperkt of het produceren van halfgezuiverde producten (bijv. cryoprecipitaat), die altijd in kleine porties worden gemaakt;

Verslagnummer

94.00156

-ontwikkeling beveiligde preparaten-

99

- het niet of slechts in bijzondere omstandigheden gebruiken van buitenlands concentraat (met name dat afkomstig is uit de VS);
- mogelijk verhitting waardoor de infectiositeit afneemt.

Voor de Nederlandse situatie volgt daaruit als praktische richtlijn voor de intensieve vormen van substitutietherapie (inclusief profylaxe) in volgorde van voorkeur:

- voor hemofilie A
 - * bloedbankcryoprecipitaat
 - * cryoprecipitaat CLB
 - * factor VIII-concentraat CLB
- voor hemofilie B
 - * vierfactorenconcentraat CLB..."

6.38. Op 3 mei 1985 vond een gesprek plaats tussen vertegenwoordigers van verzoekster en van de Centrale Medische Bloedtransfusie Commissie (CMBC). In het verslag dat door de CMBC van dit gesprek werd opgesteld, was onder meer het volgende opgenomen:

"...Omstreeks 1 juni 1985 worden alle bloeddonthaties bij de bloedbanken gescreend op antistoffen tegen LAV/HTLV-III virus. Er moet een duidelijk onderscheid komen tussen producten die niet zijn getest, de voorraden, en producten die wel zijn getest, door middel van etiketten "gescreend op antistoffen tegen LAV/HTLV-III virus" (...). Bij de bloedbanken moet er op aangedrongen worden dat de oudste voorraden cryoprecipitaat het eerste weggaan. Het is niet mogelijk de voorraden achteraf te testen. Het materiaal dat uit België en Duitsland voor het CLB komt, wordt daar te lande getest. Van alle bloedbanken zal de garantie worden gevraagd, dat al het bloed en/of bloedproducten, welke naar het CLB gaan, getest zijn. De invoering van de test gaat zeer snel o.a. dankzij de grote druk, die verschillende instanties op de overheid hebben uitgeoefend..."

6.39. Het CLB liet bij algemene brief van juni 1985 aan betrokkenen weten dat het met ingang van 3 juni 1985 hittebehandeld factor VIII-concentraat ging leveren. Het CLB stelde in dat verband het volgende:

"...Bij de produktie van dit nieuwe preparaat is een hittebehandelingsstap ingevoerd waarvan inmiddels bekend is dat hierdoor het met AIDS geassocieerde LAV/HTLV-III virus wordt geïnactiveerd. Van het hepatitis non-A, non-B virus wordt gesteld, dat het door deze hittebehandeling eveneens een belangrijke inactivatie ondergaat. Hierdoor wordt het overdrachtsrisico verminderd maar het kan echter niet worden uitgesloten..."

Tegelijkertijd stelde het CLB degenen die nog over niet-hittebehandelde CLB-preparaten beschikten in de gelegenheid de desbetreffende flesjes te retourneren. Deze zouden dan alsnog aan een hittebehandeling worden onderworpen.

Bij brief van eveneens juni 1985 deelde het CLB mee dat sinds 1 april 1985 elk bloeddonatie werd getest op de aanwezigheid van anti HTLV-III antistoffen. Alleen plasma dat bij die test en bij de test op het voorkomen van hepatitis B negatief werd bevonden, werd gebruikt voor de bereiding van cryoprecipitaat. Het CLB voegde daar het volgende aan toe:

"...Met ingang van 3 juni 1985 zal het CLB alleen nog Cryoprecipitaat 250 leveren dat bereid is uit anti HTLV-III negatief plasma.

De zelfuitsluiting van donoren die tot de AIDS-risicogroepen behoren en de invoering van de anti HTLV-III antistoffentest dragen ertoe bij dat veiligheid van Cryoprecipitaat 250 bij de huidige stand van zaken als optimaal bestempeld kan worden..."

6.40. Verzoekster informeerde haar leden via haar tijdschrift "Faktor" van juni 1985 over de produktie van hittebehandeld factor VIII-concentraat door het CLB. Zij stelde in dit verband:

"...Terwijl de media wekelijks en soms dagelijks somber nieuws over Aids melden, zijn er voor hemofilie-patiënten enige lichtpuntjes:

- * Het bloed van donors wordt nu overal nagekeken op antistoffen tegen het Aids-virus.

- * Sinds 3 juni 1985 verstrekt het Centraal Laboratorium van de Bloedtransfusiedienst (CLB) hittebehandeld Factor VIII-concentraat.

- * Mogelijk zal het CLB in juli hittebehandeld Factor IX gaan leveren.

- * Mogelijk zal het CLB in september hittebehandeld Cryoprecipitaat gaan leveren..."

6.41. In "The Lancet" van 6 juli 1985 verscheen een artikel van onderzoekers uit verschillende landen onder de kop "Transmission of non-A, non-B hepatitis by heat-treated factor VIII concentrate". In het artikel werd een onderzoek beschreven naar de mogelijke besmetting met hepatitis-virus bij het gebruik door hemofilie-patiënten van het door Hyland geïntroduceerde hittebehandelde factor VIII concentraat 'Hemofil T'. Uit het onderzoek was gebleken dat elf van de dertien hemofilie-patiënten die met Hemofil T waren behandeld, binnen een jaar besmet waren geraakt met het hepatitis-virus. Het

Verslagnummer

94.00156

-ontwikkeling beveiligde preparaten-

101

gebruikte concentraat Hemofil T was gedurende 72 uur verhit bij een temperatuur van 60 graden Celsius.

Aan het slot van hun artikel stelden de onderzoekers het volgende:

"...Our finding that NANB (non-A, non-B; N.o.) hepatitis is transmitted by a heated concentrate should not be taken as evidence that heat treatment is equally ineffective for other viral agents. We have seen, for instance, that none of these patients seroconverted to the retrovirus considered to be the putative agent of AIDS, whereas the rate of seroconversion was high in a group similar to ours in terms of amount of concentrate transfused but who received an unheated preparation. Although this finding needs to be confirmed it is consistent with the observation of the thermolability of AIDS retroviruses..."

6.42. In een algemene brief van juli 1985 liet het CLB, dat zich als enige instantie in Nederland bezighield met de produktie van PPBS (vierstollingsfactorenconcentraat voor de behandeling van hemofilie B), weten dat het met ingang van 22 juli 1985 hittebehandeld PPBS zou gaan leveren.

6.43. Het CLB deelde in een brief van september 1985 aan alle betrokkenen het volgende mee:

"...Na de introductie van Hittebehandeld Faktor VIII concentraat en Hittebehandeld Protrombine complex bent U in de gelegenheid gesteld de niet-hittebehandelde preparaten die U reeds eerder bestelde te retourneren. Alsnog konden dan de geretourneerde flesjes aan een hittebehandeling worden onderworpen.

Gezien onze huidige werkbelasting moeten wij 15 oktober 1985 met deze serviceverlening ophouden..."

6.44. In "The Lancet" van 12 oktober 1985 beschreven vier Zweedse onderzoekers een onderzoek waarbij 67 Zweedse hemofilie-patiënten waren behandeld met het hittebehandelde factor VIII-concentraat Factorate van de Amerikaanse firma Armour. Zij schreven het volgende:

"...Of the 67 haemophiliacs, 21 had anti-HTLV-III in their plasma both before and after treatment with factorate. The remaining 46 patients were all negative for anti-HTLV-III when tested one or more times after start of this treatment (...). Thus, no seroconversion to the anti-HTLV-III positive state occurred in the observation period after introduction of heat-treated factorate..."

6.45. In een algemene brief van november 1985 maakte het CLB aan alle betrokkenen bekend dat vanaf 2 december 1985 hittebehandeld cryoprecipitaat leverbaar zou zijn.

6.46. In antwoord op de vraag van de vaste commissie voor de Volksgezondheid uit de Tweede Kamer der Staten-Generaal van 7 november 1985 aan de staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur, luidende 'in hoeverre inmiddels enig inzicht bestaat in het wel-slagen van de pogingen om de groei van het aantal seropositieven in te dammen', stelde de staatssecretaris op 26 november 1985 het volgende:

"...De verspreiding van het LAV/HTLV-III-virus via bloed en bloed-produkten wordt, zo niet geheel dan wel in hoge mate, ingedamd door de screening van potentiële bloeddonors op LHV/HTLV-III-anti-stoffen en de warmtebehandeling van stollingsfactoren, nodig voor de behandeling van hemofilie-patiënten..."

6.47. De voorzitter van de Commissie ex artikel 1 bracht op 5 maart 1986 een positief advies uit aan de minister van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur ten aanzien van de invoer van hittebehandelde factor VIII-produkten van de firma's Hoechst, Bayer/Cutter, Travenol en Armour.

De voorzitter schreef het volgende aan de minister:

"...In de beoordelingsprocedure van de Factor VIII preparaten zijn, naast de onder punt 1 en 2 genoemde (de preparaten van Hoechst en van Bayer/Cutter; N.o.) tevens de produkten van de firma's Armour (het door Tramedico geïmporteerde preparaat Factorate; N.o.) en Travenol (de importeur van het Hyland-produkt Hemofil-T; N.o.) meegenomen. In verband met de invoering van de hittebehandeling is voor eerstgenoemde (Armour/Tramedico; N.o.) in augustus een conceptbeschikking opgesteld. Travenol kreeg des-tijds (bij beschikking van 12 augustus 1983; zie onder A.6.23.; N.o.) een tijdsgebonden toelating voor het hittebehandelde Factor VIII-preparaat. Inmiddels is informatie beschikbaar gekomen waar-uit blijkt dat deze preparaten niet lager gekwalificeerd mogen worden dan de vergelijkbare produkten (bv. afkomstig van het CLB). Bovenstaande brengt de Commissie ertoe U te adviseren de Factor VIII-preparaten van de firma's:

- Hoechst
- Bayer/Cutter
- Travenol
- Armour

toe te laten. Aangezien deze preparaten niet in Nederland mogen worden bereid, is de Commissie van mening dat aan de toelating een partijgewijze controle van de ingevoerde hoeveelheden door het Rijks Controle Laboratorium moet worden verbonden..."

6.48. In "The Lancet" van 15 maart 1986 verscheen een artikel van de Amerikaanse onderzoeker G.C. White en zes anderen onder de kop "HTLV-III seroconversion associated with heat-treated factor VIII

154

concentrate". Daarin beschreven zij de seroconversie van een hemofilie-patiënt die een grote hoeveelheid hittebehandeld factor VIII-concentraat had gebruikt. Zij stelden onder meer het volgende:

"...the possibility remains that in this case, heat treatment failed to inactivate virus and immunity was in response to infectious virus.(...). Another possibility is that inactive virus or viral fragments provoked the immune response. (...). Another possibility is passive transfer of HTLV-III antibody. (...). A final possibility is that the patient acquired HTLV-III through intravenous drug use, despite his denial of current activity.(...).

This case illustrates the need for further studies of heat-treated factor VIII and factor IX concentrates with the aim of determining as rapidly as possible how frequently HTLV-III seroconversion occurs after administration of heat-treated product and whether seroconversion reflects to live or attenuated virus. The urgency of these studies is obvious in view of the need to make reliable recommendations for safe treatment of haemophilic patients..."

In dit artikel werd niet aangegeven om welk hittebehandeld factor VIII-concentraat het ging, of in welke mate en hoe lang het desbetreffende concentraat was verhit.

6.49. In "The Lancet" van 5 april 1986 meldden vier medewerkers van het Academisch Medisch Centrum te Amsterdam een seroconversie bij een Nederlandse hemofilie-patiënt op een Amerikaans hittebehandeld factor VIII-preparaat (zie in dit verband verder onder A.7.7.).

6.50. Op grond van artikel 11 van de Wet op menselijk bloed wees de staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur bij beschikkingen van 8 april 1986 Hoechst Holland N.V. te Amsterdam en Bayer Nederland B.V. te Mijdrecht aan voor de invoer van respectievelijk het in Duitsland vervaardigde preparaat Haemate P en het in de Verenigde Staten vervaardigde preparaat Koate-HT. Het ging in beide gevallen om hittebehandelde factor VIII-preparaten.

6.51. In juni 1986 werd door het - toenmalige - Rijks Controle Laboratorium van het RIVM in overleg met de Nederlandse producenten van bloedprodukten (CLB en bloedbanken) en de toegelaten buitenlandse producenten het zogenaamde 'Norm Registratie Document' opgesteld. Het document bevatte bereidingsvoorschriften voor small-pool cryoprecipitaat en factor VIII-preparaten; voor die preparaten werd een bepaalde virusreductie voorgeschreven die door middel van hittebehandeling kon worden gerealiseerd.

De voorzitter van de Commissie ex artikel 1 informeerde de staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur ter zake bij brief van 18 juni 1986. Hij stelde de staatssecretaris daarbij voor om de bereiders en de importeurs een gewenningsperiode van één jaar te gunnen (zie ook onder A.6.56.)

6.52. Bij beschikking van 8 juli 1986 verleende de staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur aan de firma Tramedico B.V. te Weesp een aanwijzing als bedoeld in artikel 11 van de Wet op menselijk bloed voor de invoer van het, door de Amerikaanse firma Armour vervaardigde, hittebehandelde factor VIII-preparaat Factorate. Aan deze aanwijzing waren soortgelijke voorwaarden verbonden als aan de aanwijzing van de firma Travenol van 12 augustus 1983 (zie onder A.6.23.).

Gelijktijdig met deze aanwijzing trok de staatssecretaris de op 9 oktober 1979 aan Tramedico B.V. verleende aanwijzing voor de invoer van niet-hittebehandelde factor VIII-preparaten (zie onder A.1.7.) in.

6.53. De Gezondheidsraad bracht op 8 december 1986 zijn derde aids-advies uit aan de minister en de staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur. De Gezondheidsraad wees er in zijn advies op dat inmiddels was komen vast te staan dat het aids-virus zeer gevoelig was voor verhitting, en dat hittebehandeling van bloedprodukten het virus voldoende kon inactiveren.

6.54. Bij beschikking van 24 februari 1987 wees de staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur de firma Travenol B.V. te Utrecht aan voor de invoer van het door Travenol Laboratories, Hyland Division, vervaardigde factor IX-preparaat Proplex SX-T, echter uitsluitend voor zover de in te voeren hoeveelheden van dat preparaat waren bestemd om te worden afgeleverd aan het Centraal Laboratorium van de Bloedtransfusiedienst van het Nederlandse Rode Kruis.

6.55. De voorzitter van de Commissie ex artikel 1 stuurde op 22 april 1987 een brief aan de bereiders van factor VIII-preparaten, waarin hij hun het volgende meedeelde:

"...In vervolg op mijn brief dd. 18 juni 1986 wil ik u erop wijzen dat begin 1986 overleg heeft plaatsgevonden tussen de bereiders van Faktor VIII preparaten of hun vertegenwoordigers (afvaardiging bloedbankdirecteuren, importeurs) en medewerkers van het Rijks Controle Laboratorium, waarbij consensus over het Norm Registratie Document voor Faktor VIII werd bereikt. Tevens werd voorgesteld een overgangperiode van één jaar te hanteren alvorens het document als formeel standpunt van de Commissie ex art. 1 van het Besluit Bloedplasma en Bloedprodukten te beschouwen. Derhalve zal vanaf 18 juni 1987 het NRD Faktor VIII door voornoemde Commissie bij adviezen over vergunningaanvragen en inspecties worden toegepast..."

6.56. De voorzitter van de Commissie ex artikel 1 richtte zich bij brief van 29 april 1987 tot de staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur. Hij deelde hem het volgende mee:

106

Verslagnummer

94.00156

-ontwikkeling beveiligde preparaten-

105

"...Op mijn brief dd. 18 juni 1986 mocht ik nog geen reactie uwerzijds ontvangen. In deze brief werd gemeld dat er in overleg tussen de bereiders en hun vertegenwoordigers (importeurs, Centraal Laboratorium Bloedtransfusiedienst en afvaardiging Bloedbanken) en medewerkers van het Rijks Controle Laboratorium consensus is bereikt over het Norm Registratie Document (NRD) voor Faktor VIII preparaten, waarin minimum eisen zijn opgenomen, welke te stellen zijn aan deze preparaten.

Maatregelen te nemen om de overdracht van AIDS tegen te gaan, nemen hierin een belangrijke plaats in.

U werd voorgesteld een gewenningsperiode van een jaar aan bereiders en importeurs te gunnen.

Gebleken is, zeer tegen de zin van de Cie. ex artikel 1 van het Besluit Bloedplasma en Bloedprodukten, dat het uitblijven van een standpunt uwerzijds door enkele bloedbanken wordt uitgelegd als uitstel boven op de voorgestelde termijn van een jaar.

Inmiddels voldoen wel alle importeurs en het CLB aan de eisen van het betreffende NRD. Bovendien heeft de bloedbank 's-Gravenhage en omstreken recentelijk een aanzienlijke wijziging van de bereiding van Faktor VIII doorgevoerd, zodat zij voor het aflopen van de beoogde gewenningsperiode (18 juni 1987) aan het NRD kan voldoen.

Uitstel van invoering van de in het NRD beschreven maatregelen ter voorkoming van AIDS-overdracht lijkt niet verantwoord.

Derhalve wil ik u voorstellen de gewenningsperiode nog dit jaar te doen aflopen..."

6.57. Bij brief van 22 juli 1987 richtte de staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur zich tot de Nederlandse bloedbanken. Hij liet het volgende weten:

"...Zoals u bekend zal zijn, is door de Commissie ex artikel 1 van het Besluit bloedplasma en bloedprodukten in overleg met vertegenwoordigers van de regionale bloedbanken, het Centraal Laboratorium van de Bloedtransfusiedienst en betrokken commerciële ondernemingen (importeurs) bijgaand Norm Registratie Document voor factor VIII-preparaten opgesteld.

De daarin beschreven maatregelen acht ik van bijzonder groot belang en ik beveel u dan ook met klem aan die maatregelen - althans voor zover zulks nog niet is geschied - op zo kort mogelijke termijn door te voeren en in ieder geval voor 1 januari 1988 te effectueren.

Ik vertrouw erop dat u, nog los gezien van het in deze aanwezige aspect van produktaansprakelijkheid, zult meewerken aan de verwezenlijking van het met die maatregelen mede beoogde doel, te weten het tegengaan van de overdracht van AIDS, hetgeen een primaire eis van volksgezondheidsbelang is.

Het ligt in mijn voornemen te bevorderen dat, vooruitlopend op in het kader van de thans nog bij de Staten-Generaal aanhangige ont-

107

werp-Wet inzake bloedtransfusie tot stand te brengen uitvoeringsvoorschriften, de hier bedoelde maatregelen worden vastgelegd in een wettelijk voorschrift krachtens de huidige Wet op menselijk bloed, waarvan de inwerkingtreding wordt gesteld op eerdergenoemde datum..."

6.58. Bij brief van 10 november 1987 deelde de secretaris van de Commissie ex artikel 1 aan de directeur van de bloedbank Nijmegen mee dat de commissie nogmaals het voorstel van de bloedbank Nijmegen tot bereiding van cryoprecipitaat door middel van de zogenaamde quarantainemethode had besproken. De secretaris liet weten dat de commissie van mening was de overgelegde informatie te weinig zekerheden bood om de quarantainemethode als (ten minste) gelijkwaardig aan de hittebehandeling te beschouwen. Derhalve zou de commissie de staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur adviseren produkten die volgens deze methode werden bereid, niet toe te laten.

De quarantainemethode hield in dat een donatie na een negatieve aids-test enige tijd in quarantaine werd gehouden. Na deze quarantaineperiode, die samenhang met de window-periode, werd van dezelfde donor opnieuw bloed afgenomen. Ook deze donatie werd getest op hiv-antistoffen. Indien ook in deze tweede donatie geen hiv-antistoffen werden aangetroffen, werd ervan uitgegaan dat de eerste donatie niet besmet was.

6.59. De Directeur-Generaal van het RIVM stuurde de staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur op 2 december 1987 een brief waarin hij onder meer inging op de noodzaak tot spoedige invoering van het Norm Registratie Document:

"...Bij nota d.d. 2 juli 1987 (...) sprak ik mijn ongerustheid uit over het uitblijven van een standpunt over een voorstel van de voorzitter van de Commissie ex art. 1 van het Besluit Bloedplasma en Bloedprodukten d.d. juni 1986 om een reductie van de HTLV-III/LAV virustiter voor te schrijven met een factor van tenminste 10^5 . Hittebehandeling voldoet hieraan. Bij schrijven d.d. 22 juli jl. (zie onder A.6.57.; N.o.) heeft u vervolgens de betrokken organisaties bericht dat deze maatregel (de verplichtstelling van hittebehandeling; N.o.) op zo kort mogelijke termijn, en in ieder geval uiterlijk 1 januari 1988, moet worden ingevoerd. Toegezegd werd hiertoe een wettelijk voorschrift, krachtens de Wet op het menselijk bloed op te doen stellen.

Bij bespreking van de Bloedtransfusie Prognose 1988 in de Centrale Medische Bloedtransfusie Commissie (CMBC) van het Nederlandse Rode Kruis is mij gebleken dat er gerede twijfel is over de invoering van voornoemde maatregel. Dit ondanks de aankondiging daartoe in de Memorie van Toelichting van de Begroting 1988.

Gezien deze situatie is het dringend noodzakelijk de wettelijke basis voor hittebehandeling op zo kort mogelijke termijn van kracht te laten worden. Door GMI (de hoofdafdeling Geneesmiddelen, Medische hulpmiddelen en Infectieziekten, die ressorteerde onder de Hoofddirecteur Gezondheidsbescherming van het ministerie; N.o.) is daartoe een ontwerpregeling voorbereid (...). Ik verzoek u deze regeling vast te stellen opdat ruim voor 1 januari a.s. de regeling gepubliceerd is.

Verder uitstel van de invoering van deze regeling acht ik niet verantwoord ondanks het feit dat de bloedbanken mogelijk slechts middels tijdelijke import aan de bepalingen kunnen voldoen.

De volgende redenen gelden hiervoor:

1. Tijdens het recente kamerdebat over het wetsvoorstel regelen inzake bloedtransfusie is al gewezen op de omvangrijke HIV-besmetting onder hemofilie-patiënten.
2. De bloedbanken weten al anderhalf jaar dat hittebehandeling verplicht zal worden.
3. Andere landen hebben al eerder hittebehandeling verplicht gesteld. In de Bondsrepubliek zelfs al in 1985! Daar loopt momenteel zelfs een gerechtelijk vooronderzoek tegen de oud-president van het Bundes Gesundheitsamt in Berlijn (vergelijkbaar met het RIVM) en een medewerker van het Duitse Ministerie van Volksgezondheid vanwege het feit dat hittebehandeling niet in 1983, maar pas in 1985 is ingevoerd..."

6.60. De staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur informeerde het CLB en de Nederlandse bloedbanken bij brief van 8 december 1987 over de inwerkingtreding per 1 januari 1988 van het Norm Registratie Document.

6.61. In de Nederlandse Staatscourant van 14 december 1987 verscheen het besluit van de staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur d.d. 8 december 1987, inhoudende dat de bereiding van factor VIII-bloedprodukten met ingang van 1 januari 1988 diende te geschieden met inachtneming van het Norm Registratie Document ('Standard Registration Document Human Coagulation Factor VIII, June 1986'). Het NRD bevatte gedetailleerde aanwijzingen voor de bereiding, opslag, etikettering en vrijgifte van factor VIII-preparaten en specificaties voor de vereiste testen tijdens de bereiding en op het eindprodukt. Het document schreef onder meer een virusinactivatie van hiv voor met een totale reductiefactor van minimaal 10^5 . Een dergelijke virusinactivatie kon worden gerealiseerd door hittebehandeling. Ook diende ingevolge het NRD iedere gebruikte donatie te zijn gescreend en negatief bevonden op hiv.

6.62. De Geneeskundig Hoofdinspecteur van de Volksgezondheid verzond in januari 1988 een circulaire aan de bloedbanken, de algemene ziekenhuizen en verzoekster. De inhoud van de circulaire luidde als volgt:

"...Per 1 januari 1988 werd de productie van factor VIII gebonden aan regels, vastgelegd in een besluit van de Staatssecretaris van Volksgezondheid in het kader van de Wet op menselijk bloed.

Vanaf deze datum moet de productie plaatsvinden volgens een voorgeschreven proces, waarbij ten aanzien van de gevalideerde virus-reductie-methode een bepaalde reductie is voorgeschreven, die op dit moment slechts met hittebehandeling is te bereiken. Het is mij gebleken dat er zich binnen enkele instellingen nog restvoorraden van niet-hittebehandelde preparaten bevinden. Ook werd mij bericht, dat er op enkele plaatsen van uit wordt gegaan dat deze restpartijen, die volgens de zogenaamde quarantaine-methode zijn geproduceerd, nog kunnen worden aangewend voor behandeling van patiënten.

Hoewel de bovenbedoelde regels alleen betrekking hebben op de bereiding na 1 januari 1988, moet ik u toch, mede onder verwijzing naar de adviezen van de Commissie in het kader van de Wet op menselijk bloed en een recent advies van de Gezondheidsraadcommissie AIDS, ten stelligste ontraden haemofiliepatiënten anders te behandelen dan met factor VIII, geproduceerd volgens eerder genoemde omschrijving..."

6.63. In de brief van 11 januari 1988 van de Geneeskundige Hoofdspectie van de Volksgezondheid aan de Geneeskundig Inspecteur voor Noord-Holland werd melding gemaakt van het feit dat de Commissie ex artikel 1 in november 1987 de bloedbanken had verzocht vóór 1 januari 1988 te melden wat de situatie per bloedbank was. Daaruit was het volgende beeld naar voren gekomen:

"...2.1. Groningen-Drenthe

- stuurt deze week nog bericht, levert hittebehandelde preparaten, inspectiebezoek nodig.

2.2. Friesland

- is gestopt met quarantaine-methode, is overgegaan op hittebehandeling, heeft registratiedossier ingediend. inspectiebezoek gepland op 22-12, heeft nog voorraden welke volgens quarantainemethode zijn bereid, Commissie ex art. 1 Besluit Bloedplasma en Bloedprodukten moet hierover oordelen

Inspectie heeft plaatsgevonden
Enige verbouwing is noodzakelijk.

De Commissie ex art. 1 is van mening dat de vergunning voor voorlopig 9 maanden zal worden afgegeven.

Verslagnummer

94.00156

109

-ontwikkeling beveiligde preparaten-

2.3. Zwolle

- met hittebehandelde preparaten gestaakt, gaat in 1988 samenwerken met Friesland.

2.4. Deventer

- nog geen bericht ontvangen. Telefonisch gemeld de bereiding van cryoprecipitaat te stoppen. Schriftelijke bevestiging volgt.

2.5. Twente Achterhoek

- bereiding niet hittebehandelde preparaten gestaakt, gaat hittebehandelde preparaten leveren, inspectiebezoek nodig.

2.6. Arnhem

- produceert incidenteel cryoprecipitaat voor de produktie van fibrinelijs, niet voor hemofiliepatiënten bestemd, Cie. ex art. 1 moet hierover oordelen.

2.7. Nijmegen

- heeft van de Cie. ex art. 1 bericht ontvangen dat quarantainemethode is afgewezen, vraagt via AZN (Academisch Ziekenhuis Nijmegen; N.o.) om gedoogd te worden, Cie. ex art. 1 moet hierover beslissen, inspectiebezoek nodig.

2.8. Hilversum

- heeft destijds al bericht de produktie te staken en over te hevelen naar het CLB.

2.9. Utrecht

- geen bericht ontvangen, telefonisch gemeld dat wordt gestopt met de bereiding van cryoprecipitaat, schriftelijke bevestiging volgt.

2.10. Amsterdam

- bereidt geen Faktor VIII preparaten.

2.11. Noord-Holland

- sinds 15-2-86 gestopt, zal niet opnieuw hiermee beginnen.

2.12. Kennemerland

- geen bericht ontvangen, brief Cie. ex art. 1 zeer waarschijnlijk op oude adres beland, stuurt alsnog reactie. Beslist

Verslagnummer

94.00156

110

-ontwikkeling beveiligde preparaten-

half februari voor CLB cryo of samenwerking met Den Haag of hittebehandeling in eigen beheer.

2.13. Leiden

- geen bericht ontvangen doch via Den Haag vernomen dat deze bloedbank de produktie overneemt.

2.14. Den Haag

- bereidt hittebehandeld Faktor VIII, heeft registratiedossier ingediend, inspectiebezoek gepland op 23-12-88. Geïnspecteerd. Afgifte vergun. voorlopig ivm. oa. bouwomstandigheden.

2.15. Rotterdam

- stuurt al enige tijd het plasma naar het CLB.

2.16. Zuid-West Nederland

- staakt natte cryoprecipitaatbewerking.

2.17. West-Brabant

- de bereiding van "natte" cryoprecipitaat is in 1986 geleidelijk volledig gestaakt. Overweegt introductie van de quarantainemethode danwel hittebehandeling.

2.18. Midden-Brabant

- geen bericht ontvangen, leveren geen natte cryoprecipitaat meer vanaf 1-1-88. Overwegen hittebehandeling (samen met N.O.-Brabant + West-Brabant).

2.19. N.O.-Brabant

- past de quarantainemethode toe, hoewel reeds via Nijmegen geïnformeerd, alsnog een afwijzingsbrief gestuurd, (...) inspectie nodig om voorraadpositie vast te stellen.

2.20. Eindhoven

- produktie "natte" cryoprecipitaten stilgelegd. Houdt enige voorraad aan, inspectie nodig om voorraadpositie te bepalen.

2.21. Noord-Limburg

- vriesdroogt al jaren, is doende de hittebehandeling te installeren, inspectie nodig op hittebehandeling.

Verslagnummer

94.00156

-ontwikkeling beveiligde preparaten-

111

2.22. Zuid-Limburg

- bereiding cryoprecipitaat loopt
via bloedbank Noord-Limburg..."

6.64. De secretaris van de Commissie ex artikel 1 informeerde de leden van de commissie bij brief van 26 januari 1988 over de stand van zaken op dat moment. Zijn brief bevatte tevens een 'situatieschets', waarin hij met betrekking tot de invoering van het NRD het volgende schreef:

"...De consensus-bijeenkomst (voorjaar '87) luidt in navolging van het GR (Gezondheidsraad; N.o.) advies van de AIDS Cie voor hittebehandelde preparaten. Een aantal bloedbanken is echter van mening dat gelijkwaardige veiligheidsgaranties kunnen worden verschaft door de donor gedurende een periode van drie maanden diverse malen op HIV te testen en het plasma gedurende die periode in quarantaine te houden. De z.g. quarantaine methode wordt door de Cie ex art 1, vanwege het ontbreken van feitelijke praktijkgegevens, als onvoldoende veilig beoordeeld. Aangezien het NRK (Nederlandse Rode Kruis; N.o.) niet overgaat tot het nemen van maatregelen, die de veiligheid van deze producten voldoende garanderen, besluit de Staatssecretaris - na een eerder gedaan klemmend verzoek op 22 juli (zie onder A.6.57.; N.o.) - bij brief van 8 december 1987 (A.6.60.; N.o.) tot het wettelijk verplicht stellen van een specifiek voor deze preparaten - reeds in 1986 geformuleerd - eisendocument (i.e. SRD Human coagulation Factor VIII)..."

6.65. In verband met de invoering van het Norm Registratie Document onderwierp het Staatstoezicht op de Volksgezondheid, bijgestaan door het Rijks Controle Laboratorium, de bereiding van factor VIII-bloedprodukten door de bloedbanken aan een inspectie. Uit brieven van 29 januari 1988 van de voorzitter van de Commissie ex artikel 1 aan de staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur bleek dat de bereiding door de bloedbanken Twente-Achterhoek, Friesland, Groningen-Drenthe, Noord-Limburg en 's-Gravenhage voor wat betreft de hittebehandeling van bloedprodukten voldeed aan de voorschriften van het Norm Registratie Document.

6.66. Bij brief van 3 mei 1988 schreef de directeur van de bloedbank Nijmegen aan de secretaris van de Commissie ex artikel 1 dat de bloedbank was bezocht door een delegatie van het Rijks Controle Laboratorium in verband met haar voornemen tot vriesdrogen en hittebehandelen van factor VIII. De conclusie van de delegatie was dat verwacht mocht worden dat de produktie volgens het Norm Registratie Document kon worden gerealiseerd wanneer op enkele punten aanpassing zou plaatsvinden. De directeur deelde voorts mee dat de plannen van de bloedbank erop waren gericht om in het laatste kwartaal van 1988 gevriesdroogd en hittebehandeld factor VIII daadwerkelijk aan patiënten te gaan leveren.

Verslagnummer

94.00156

-ontwikkeling beveiligde preparaten-

112

6.67. Bij besluiten van 28 juni 1988 keurde de staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Cultuur de bereidingsvoorschriften ter zake van het stollingsfactor VIII-preparaat van de bloedbanken 's-Gravenhage en Friesland goed.

6.68. Op 24 oktober 1989 deed de voorzitter van de Commissie ex artikel 1 het College voor de Bloedtransfusie het volgende mee:

"...De bereiding van factor VIII door de bloedbank geschiedt, voor zover aan de Cie ex art. 1 bekend is, op vier locaties, te weten 's Gravenhage, Friesland, Venlo en Groningen. De bloedbanken 's Gravenhage en Friesland zijn, zoals U bekend is, door de Minister toegelaten. De twee andere zijn destijds bezocht en waren doende de voorzieningen (voornamelijk facilitaire en administratieve) in overeenstemming te brengen met de eisen van de normregistratiedocumenten terzake.
(...)

De Cie is, (...), van mening dat vooralsnog gevriesdroogde en hittebehandelde cryoprecipitaat van de bloedbanken 's Gravenhage, Friesland en Noord-Limburg alsmede de daarmee - voor wat dit product gelieerde - bloedbanken Leiden, Zwolle, Twente en Zuid-Limburg aan de kwaliteitseisen voldoen..."

6.69. Uit de eindversie van het verslag van het inspectiebezoek van het Rijks Controle Laboratorium aan de bloedbank Nijmegen, die op 2 november 1990 aan de Geneeskundig Inspecteur van de Volksgezondheid voor Gelderland werd toegestuurd, bleek het volgende:

"...Faktor VIII-bereiding

De hitte-inactivering is nog niet gereed, de ontwikkeling van het productieproces is tot halverwege gevorderd. De validatie van de vriesdroger is nog niet afgerond..."

Aanvullende informatie van de minister

6.70. In het kader van het onderzoek van de Nationale ombudsman deed de minister mee dat naast de in 1977 aan het CLB verleende toestemming tot het invoeren van factor VIII-preparaten, slechts aan vier ondernemingen een dergelijke toestemming is verleend. Het ging om de firma's Tramedico, Travenol, Hoechst Holland en Bayer Nederland. In dat verband wees de minister erop dat het beleid erop was gericht slechts in bijzondere omstandigheden importeurs aan te wijzen voor de invoer van bloedprodukten, dit tegen de achtergrond van het zelfvoorzieningsbeginsel en het non-commerciebeginsel.

De minister wees er nog op dat de toenmalige Wet op menselijk bloed geen instrument bevatte om doeltreffend op te treden tegen illegale invoer van bloedprodukten, aangezien die wet geen sancties kende op

Verslagnummer

94.00156

-ontwikkeling beveiligde preparaten-

113

overtreding van het verbod tot invoer zonder toestemming. Overigens beschikte het ministerie niet over informatie waaruit bleek dat andere dan de genoemde ondernemingen factor VIII-preparaten hadden ingevoerd.

6.71. Daarnaast wees de minister op de inhoud van een brief van 29 november 1991 van het farmaceutische bedrijf Tramedico B.V. te Weesp, dat bij beschikking van 8 juli 1986 was aangewezen voor de invoer van het hittebehandelde factor VIII-preparaat 'Factorate' van de firma Armour (zie onder A.6.52.), aan dr. C. Dudok de Wit van het College voor de bloedtransfusie van het Nederlandse Rode Kruis. In die brief had Tramedico B.V. desgevraagd aan dr. Dudok de Wit meegedeeld:

- "...a) dat hittebehandeld Factor VIII van eind juni 1983 in Nederland geleverd is;
- b) dat sindsdien geen produkt meer afgeleverd is dat niet hittebehandeld was;
- c) dat bij het introduceren van het hittebehandeld produkt voorraden van niet-hittebehandeld produkt teruggenomen zijn van de behandelingscentra;
- d) dat ook in de USA van 1983 af uitsluitend nog hittebehandeld produkt afgeleverd is;
- e) dat voor zover ons bekend voor 1983 geen enkel hittebehandeld preparaat in de USA algemeen beschikbaar was..."

Informatie van dr. Peetoom

6.72. Aan de als deskundige ingeschakelde dr. F. Peetoom werd de vraag voorgelegd wanneer in de Verenigde Staten in brede kring werd aangenomen dat hittebehandeling van bloedprodukten hiv inactieveert en wanneer in de Verenigde Staten ter zake maatregelen werden genomen en welke maatregelen dat waren.

Dr. Peetoom deelde naar aanleiding daarvan het volgende mede:

"...Teneinde te kunnen vaststellen dat hittebehandeling hiv inactieveert staan twee wegen open: 1. demonstratie dat hiv zich na hittebehandeling niet langer reproduceert in een in vitro infectiviteitsonderzoek; 2. demonstratie dat verhitte plasma-produkten geen hiv-antistof seroconversie veroorzaken in de ontvangende patiënten. Voor de eerste benadering was het nodig het hiv te kunnen kweken in vitro. Dit was mogelijk sinds midden 1984. In november 1984 verscheen er een mededeling in de MMWR (CDC publikatie) waaruit bleek dat verhitting van met 100.000 hiv-titer geïnfecteerd, gevriesdroogd factor VIII-preparaat gedurende 48 uur op 68°C het virus onaantoonbaar maakte. Voor het volgen van de tweede weg was het nodig de beschikking te hebben over de hiv-antistof-test. Deze was in de tweede helft van 1984 in ontwikkeling in Frankrijk (LAV test) en de Verenigde Staten (HTLV III test). Een studie verricht in Frankrijk met

115

behulp van de LAV-antistof-test toonde aan dat hemofilie-patiënten uitsluitend behandeld met gedurende 72 uur op 60°C droogverhit factor VIII-preparaat na meer dan een jaar van infusies geen hiv-antistofconversie vertoonden. Dit in tegenstelling tot de controlegroep die met onverhit factor VIII werd behandeld (februari 1985 publikatie).

Zo werd dus eind 1984, begin 1985, op twee manieren de waarde van hittebehandeling voor het uitschakelen van hiv overtuigend aangetoond. Een maand eerder, n.l. midden oktober 1984, deed de Medical and Scientific Advisory Council of the (US) National Hemophilia Foundation de aanbeveling van onverhitte stollingsfactor-preparaten over te stappen naar verhitte preparaten. Op dat moment was de aanbeveling gebaseerd op het feit dat verhitte preparaten therapeutisch werkzaam bleken zonder ongewenste nevenverschijnselen te veroorzaken.

Er werd tevens te verstaan gegeven dat het bewijs van hiv-inactivering door hittebehandeling op dat ogenblik nog wel ontbrak. Het feit dat er duidelijke Hemophilia Foundation-richtlijnen waren verschenen voor het vermijden van het gebruik van niet-verhitte stollingspreparaten, is waarschijnlijk de verklaring van het uitblijven van overheidsdwangmaatregelen betreffende hitte-inactivering van plasma-derivaten. Bovendien waren er reeds voldoende hittebehandelde factor VIII-concentraten en tenminste één verhit factor IX-concentraat beschikbaar op de Amerikaanse markt. De US Food and Drug Administration (FDA) blijkt zelfs nooit de productievergunningen van onverhitte stollingspreparaten te hebben ingetrokken. De industrie stopte eenvoudigweg de bereiding van onverhitte stollingspreparaten korte tijd na het verkrijgen van FDA-goedkeuring voor de verhitte producten. Het Amerikaanse historische klimaat van ongebreideld gerechtelijk procederen voor hoge vergoeding in geval van schade door beweerdte produktgebreken of defecten in het productieproces, is waarschijnlijk de oorzaak van de Amerikaanse discipline van risicoverlaging door progressieve kwaliteitsverbetering.

In Canada daarentegen was er in november 1984 een uitvaardiging van het Canadese Bureau of Biologics (vergelijkbaar met USFDA) dat stelde dat in Canada bereide stollingsprodukten zo snel mogelijk moesten worden verhit. Het Canadian Blood Committee verscherpte dit besluit met de toevoeging van de 1 mei 1985-datum van verplichte inwerkingtreding..."

6.73. Dr. Peetoom beantwoordde de vraag, wanneer in Nederland met zodanige zekerheid kon worden aangenomen dat hittebehandeling effectief was voor de inactivatie van het aids-virus, dat maatregelen ter zake van overheidswege waren geboden, als volgt:

"...Zoals eerder genoemd, werd de effectieve inactivatie van hiv door middel van verhitting gepubliceerd in november 1984 en februari 1985.

Ik neem zonder meer aan dat Nederlandse betrokkenen (CLB, Regionale Bloedbanken, CMBC, RIV, NVHB en NVHP) zelfs vóór de publikaties volledig op de hoogte waren van deze ontwikkelingen. Immers, in augustus 1984 besloot het CLB reeds tot de bereiding van verhitte stollingspreparaten en wel speciaal van factor VIII. Het CLB volgde dit plan op met het verkrijgen van de Baxter-Hyland verhittingsmethode bestemd voor het inactiveren van hepatitis-virus, die reeds sinds het begin van 1983 door de USFDA was goedgekeurd. Waarom het CLB besloot nog een onverhit factor VIII-preparaat, te weten Cryoprecipitaat 250, te blijven produceren en de Nederlandse regionale bloedbanken besloten door te gaan met het uitgeven van onverhit cryoprecipitaat na de twee publikaties die de doeltreffendheid van verhitting bewezen, is open voor discussie. Hoewel hiv antistof-negatief plasma vanaf juni 1985 beschikbaar was voor de bereiding van stollingspreparaten, was het een feit dat er meer hiv-positieve donors werden gevonden dan werd verwacht (of gehoopt), duidend op voortdurende deelneming van donors in de risicogroepen. Dit feit, plus de aanvankelijk onbekende duur van de antistof-valsnegatieve "window period", zou voor sommigen de verhitting van alle stollingsprodukten een natuurlijke keuze hebben doen zijn.

Ik zie vier in het dossier genoemde redenen waarom hittebehandeling niet volledig werd ingevoerd: 1. bezorgdheid over het ontstaan van een meer serieus factor VIII-tekort door een toenemend produktieverlies, toe te schrijven aan het verhittingsproces; 2. het in quarantaine houden van één-donor's cryoprecipitaat tot een negatieve hiv-testuitslag van dezelfde donor van een volgende bloedafname beschikbaar kwam (reduceerde het "window period" risico); 3. het aanvankelijke vertrouwen dat een Nederlandse bloeddonor zeker geen bloed zou geven als hij tot een hiv-risicogroep behoorde; en 4. het verwerken van slechts enkele onverhitte plasmadonaties per produkt-eenheid (kleine pools). Ik vind redenen 2. en 4., en in mindere mate 1., van betrekkelijk goede rationaliteit.

De notulen van de CMBC vergadering van 27 september 1985 bevatten studie-uitkomsten die aantonen dat van 145 hemofilie-patiënten die hiv-negatief waren in 1983 er tussen 1983 en 1985 één (1) werd geïnfecteerd door cryoprecipitaat (één uit 60 patiënten) en elf (11 uit 41 patiënten) die werden behandeld met lokaal onverhit factor VIII-concentraat. Hoewel het aantal nieuw-geïnfecteerde patiënten duidelijk afnam tussen 83/84 en 84/85, bleek dat Nederlandse onverhitte stollingspreparaten mede verantwoordelijk waren voor de hiv-infecties onder Nederlandse hemofilie-patiënten. Gedurende voornoemde studieperiode werden geen van 20 Nederlandse hemofilie-patiënten die met Amerikaans hittebehandeld factor VIII werden behandeld, geïnfecteerd. De CMBC concludeerde, volgens dezelfde notulen, dat de studie-uitkomsten veelbelovend waren voor het verhitte Nederlandse stollingspreparaat. Er is geen discussie

gedocumenteerd over de implicaties van de studieresultaten voor de continuering van bereiding van onverhitte stollingspreparaten. De door de NVHP opgeworpen kwestie is of er in Nederland terecht maatregelen waren te verwachten van de overheid betreffende de hittebehandeling van stollingspreparaten. Uit alle aanwezige achtergrondinformatie is het duidelijk dat de overheid aanvankelijk geen actieve rol speelde bij de ontwikkeling van besluiten en richtlijnen ter voorkoming van hiv-besmetting door bloedproducten. Verzoeken van de NVHP voor een centraal pro-actief beleid en coördinerend leiderschap van de overheid inzake hiv-preventie voor hemofilie-patiënten leken beleefd te worden afgewezen. De perceptie bestaat evenzeer van afwezige of enigszins trage ministeriële overheidsreacties op adviezen en aanbevelingen van verantwoordelijke spelers in het veld (CLB, Commissie ex artikel 1, RIV). Het uitvoeringsbeleid werd ontwikkeld op het operationele vlak in het veld, terwijl de overheid faciliteerde, zij het soms met schijnbare aarzeling. Het kan hier genoemd worden dat in de vroege periode van hiv-bestrijding in de Verenigde Staten een gelijke situatie bestond. Zoals eerder opgemerkt, de FDA als regulerende arm van de "Administration" (HHS) (Department of Health and Human Services; N.o.), hoewel deelnemend aan discussies, was niet de "policy maker" voor de ontwikkeling van veilige bloedproducten in Amerika.

Men zou de volgende vragen kunnen stellen: 1. of het berusten van uiteindelijke verantwoordelijkheid voor een veilige bloedvoorziening bij de overheid (ministerie WVC) het noodzakelijk maakte dat deze een andere beleidsrol had moeten aannemen dan welke werd gespeeld, en 2. als de ministeriële overheid zich pro-actief had opgesteld in de beleids- en besluitvorming ter zake van hiv en de bloedvoorziening, wat zou daarvan het voordeel zijn geweest voor hemofilie-patiënten. Of anders gezegd, had de overheid door een meer pro-actief beleid kunnen bereiken dat de schade aan hemofilie-patiënten zou zijn beperkt? De vraag wat overheidsverantwoordelijkheid precies inhield in verband met het delegeren van de uitvoering van de Nederlandse bloedvoorziening aan het Nederlandse Rode Kruis, wordt kennelijk door de minister, respectievelijk staatssecretaris, anders gezien dan door de vertegenwoordigers van de NVHP. Uiteindelijk is dit wellicht een juridische vraag.

Zoals eerder uiteengezet, volgden het CLB en andere instituten de wetenschappelijke en technische ontwikkelingen op de voet. Wat betreft het initiëren van de bereiding van verhitte stollingspreparaten nam het CLB geen afwachtende houding aan. Het initiatief tot bereiding van verhit factor VIII-preparaat werd zelfs genomen (augustus '84) vóórdat objectieve bewijzen van werkzaamheid waren gepubliceerd (nov '84, feb '85), en veel eerder dan het tijdstip waarop de Gezondheidsraad het advies uitbracht dat hittebehandeling betrouwbaar was voor de inactivering van hiv. Op

Verslagnummer

94.00156

-ontwikkeling beveiligde preparaten-

117

dat moment was verhit Nederlands factor VIII-concentraat reeds 15 maanden op de markt. Inzake de produktie van verhit factor VIII deed het CLB precies, en tijdig, wat van deze instelling mocht worden verwacht. Naar mijn mening was er geen basis waarop de overheid dit ontwikkelingsproces versneld zou kunnen hebben.

(...)

Samenvattend kan worden gesteld dat overheidsmaatregelen ter bevordering van tijdige produktie van "large pool" hittebehandeld factor VIII-concentraat in Nederland overbodig waren. Daarnaast richtten de overheidsinstanties zich schijnbaar niet op een aantal relevante veiligheidskwesties die van het veld minder of te weinig aandacht ontvingen. Sommige typisch overheidsgebonden taken van toezicht werden niet bekwaam, of met vertraging uitgevoerd. Het zou tot 1987 duren alvorens het ministerie (WVC), op aandringen o.a. van enkele RIV-communicaties van bezorgdheid en advies, reageerde met maatregelen die eisten dat met ingang van 1 januari 1988 alle factor VIII-preparaten, met inbegrip van cryoprecipitaat, moesten worden verhit. Tevens werden inspectie-maatregelen voorbereid ter validering van de bevredigende uitvoering en kwaliteit van de hittebehandeling in de Nederlandse regionale bloedbanken. Nederlands factor IX-concentraat wordt niet expliciet besproken in deze acties.

N.B. In de Verenigde Staten is het verhitten van individueel cryoprecipitaat nimmer ondernomen of voorgeschreven door de USFDA..."

Dr. Peetoom voegde daar, in reactie op het verslag van bevindingen, nog het volgende aan toe:

"...De ontwikkeling van wetenschappelijke informatie die leidde tot de feitelijke herkenning van de waarde van verhitting en tot de ontwikkeling van een test voor aids, volgde eerst in 1984 en in het begin van 1985. Wel werd er veel gespeculeerd en hoop uitgesproken dat de voor hepatitis-virus-inactivering bedoelde verhitting van bloedprodukten ook het aanvankelijk veronderstelde en later aangetoonde aids-virus zou doden. Wat nodig was, was verantwoord onderzoek, hetgeen tijd en toewijding vereiste..."

Opmerkingen van verzoekster

6.74. Volgens verzoekster bleek uit de antwoorden van dr. Peetoom dat eind 1984, begin 1985 voldoende aanwijzingen beschikbaar waren dat hittebehandeling de aangewezen weg was voor de beveiliging van stollingsprodukten.

Daarnaast wees verzoekster erop dat zowel voor wat betreft de wetgeving op het terrein van de produktaansprakelijkheid in die periode, als voor wat betreft de mogelijkheden tot zelf-regulering

de nationale ombudsman

Verslagnummer

94.000156

-ontwikkeling beveiligde preparaten

-Armour-

118

van de zijde van de hier werkzame producenten, zoals het CLB en de regionale bloedbanken, er aanzienlijke verschillen bestaan tussen Nederland en de Verenigde Staten. Verzoekster deelde in dat verband het volgende mede:

"...Peetoom noemt in zijn antwoord het voorbeeld van Canada, waar bovengenoemde zelf-regulering blijkbaar ook niet aanwezig is. En waar de overheid dan ook vervolgens de hitte-behandeling van stollingsprodukten verplicht stelt met ingang van 1 mei 1985, twee jaar en 8 maanden eerder dan in Nederland.

Bij de beantwoording geeft Peetoom aan dat het CLB medio 1985 doorgaat met de produktie van niet-hittebehandeld cryoprecipitaat 250, dat dit ook bij de regionale bloedbanken het geval is en dat niet duidelijk is wat er op dat moment gebeurt met de hittebehandeling van het factor IX-produkt van het CLB. Met andere woorden, in de redenering van Peetoom duidelijke voorbeelden van falende zelf-regulering..."

Uit de constatering van dr. Peetoom dat het tot 1987 zou duren voordat het ministerie met maatregelen kwam die eisten dat alle factor VIII-preparaten - met ingang van 1 januari 1988 - werden verhit, leidde verzoekster af dat mensen met hemofilie tot 1 januari 1988 onnodig hadden blootgestaan aan het risico van hiv-infectie.

Reactie van het CLB

6.75. In reactie op het verslag van bevindingen liet het CLB het volgende weten:

"...In het rapport Peetoom wordt de vraag gesteld waarom het CLB besloot door te gaan met de levering van onverhit cryo (cryoprecipitaat 250) ook nadat hittebehandeld FVIII beschikbaar was, d.w.z. na juni 1985. Het antwoord op deze vraag is dat uit het overleg tussen CLB en behandelaars op 4 juni 1985 naar aanleiding van de introductie van hittebehandeld FVIII van het CLB naar voren kwam dat de behandelaars niet overtuigd waren van de grotere veiligheid van andere produkten dan small pool cryoprecipitaat, dat vanaf dat moment donors gescreend werden op anti-HIV, en dat zij het beleid met betrekking tot de hemofiliebehandeling niet wilden wijzigen. Overigens heeft het CLB om die reden de ontwikkeling van een hittebehandeld small pool cryoprecipitaat voortgezet en dit in december 1985 geïntroduceerd..."

7. Armour

7.1. Zoals hiervoor al is vermeld (zie onder A.1.7.), gaf de staatssecretaris in vervolg op de uitspraak van de Afdeling rechtspraak van de Raad van State van 17 juli 1979 bij beschikking van 9 oktober

Verslagnummer

94.000156

-Armour-

119

1979 aan Tramedico B.V. te Weesp een aanwijzing als bedoeld in artikel 11 van de Wet op menselijk bloed voor de invoer van niet-hittebehandelde factor VIII-preparaten.

7.2. Bij brief van 30 maart 1984 adviseerde de Commissie ex artikel 1 de minister om aan Tramedico B.V. toestemming te verlenen om hittebehandelde preparaten in te voeren. De voorzitter van de Commissie ex artikel 1 liet in dit advies het volgende aan de minister weten:

"...In september 1982 heeft de Firma Travenol Nederland BV een aanvraag ingediend betreffende een modificatie van het bestaande en in Nederland toegelaten Faktor VIII preparaat. Dit z.g. "heat treated" preparaat is echter eerst begin maart 1983 door de FDA (Food and Drug Administration; N.o.) toegelaten.

Teneinde nadere informatie te verkrijgen omtrent het gemodificeerde preparaat heeft de ambtelijke Werkgroep Menselijk Bloed, bij monde van de voorzitter, aan (...) (HIG) verzocht tesamen met de GHI en het RIV een hearing te organiseren, die op 4 mei 1983 heeft plaatsgevonden. In deze hearing is ook de andere importeur van uit de USA afkomstige Faktor VIII preparaten, t.w. Tramedico BV, gehoord (zie ook onder A.6.16.; N.o.).

In vervolg op het onderhoud met beide importeurs c.q. producenten zijn aanvullende registratiedocumenten beschikbaar gekomen, welke - voor advies - naar het Rijks Controle Laboratorium (RCL) zijn gestuurd.

In een vergadering van de Commissie ex art. 1 van het Besluit Bloedplasma en Bloedprodukten dd. 7 september 1983 is het advies van het RCL terzake in bespreking gebracht. Op grond hiervan heeft de Commissie geconcludeerd dat redelijkerwijs mag worden aangenomen dat hittebehandeling de infectiositeit van virus-deeltjes - voor zover aanwezig - in het Faktor VIII preparaat verlaagt. De proeven waarin dit wordt aangetoond, zijn echter zodanig verlopen dat een betrouwbare analyse en evaluatie niet mogelijk blijken.

Het voorgaande overwegende, wil de Commissie U adviseren evenals aan Travenol Nederland BV ook Tramedico BV toestemming te verlenen het z.g. "heat treated" Faktor VIII te importeren..."

7.3. Tramedico gaf in een brief aan de Geneeskundig Hoofdinspecteur van de Volksgezondheid van 28 november 1984 een overzicht van de door haar ingevoerde hoeveelheden van het preparaat Factorate. Het ging hier om batches met kenmerken beginnend met X, Y, AY en ABY. Uit dit overzicht bleek dat Tramedico inmiddels op basis van de beschikking van 9 oktober 1979 (waarbij de aanwijzing was verleend voor de invoer van niet-hittebehandelde factor VIII-preparaten) was overgegaan op de invoer van een hittebehandelde versie van Factorate.

7.4. Bij brief van 12 december 1984 aan de behandelaren van hemofilie-patiënten deelde Armour Pharma mee dat de Centers for Disease

Verslagnummer

94.000156

-Armour-

120

Control in de Verenigde Staten in oktober 1984 een rapport hadden uitgebracht over hemofilie en aids. Zowel uit dit rapport als ook in het op dit rapport gebaseerde advies van de National Hemophilia Foundation werd uitdrukkelijk aanbevolen het gebruik van hittebehandelde factor VIII-produkten de voorkeur te geven boven niet-hittebehandelde preparaten. Voorts liet Armour Pharma in deze brief weten dat het preparaat Factorate uitsluitend in hittebehandelde vorm werd afgeleverd.

7.5. Na het uitbrengen van het advies van de Commissie ex artikel 1 van 30 maart 1984 (zie onder A.7.2.) zond Tramedico aanvullende informatie betreffende het preparaat Factorate aan de Commissie ex artikel 1.

De commissie bevestigde de ontvangst van deze informatie aan Tramedico bij brief van 16 augustus 1984, en liet weten dat de beoordeling van de informatie door de commissie in oktober 1984 zou plaatsvinden.

De commissie oordeelde vervolgens dat de door Tramedico verstrekte informatie onvolledig was ter zake van de klinische effectiviteit van het preparaat. Daarop vond een uitwisseling van informatie plaats tussen de commissie en Tramedico over het betreffende preparaat. Deze uitwisseling resulteerde erin dat de commissie de minister bij brief van 5 maart 1986 (zie ook onder A.6.47.) meldde dat het preparaat niet lager gekwalificeerd mocht worden dan de vergelijkbare produkten (bijvoorbeeld produkten afkomstig van het CLB). Dit bracht de commissie ertoe de minister te adviseren het hittebehandelde preparaat Factorate van Armour toe te laten.

7.6. Op basis van bovenstaand advies trok de staatssecretaris bij beschikking van 8 juli 1986 de hierboven genoemde aanwijzing voor de invoer van niet-hittebehandelde factor VIII-preparaten in, en verleende hij Tramedico een aanwijzing voor de invoer van het hittebehandelde preparaat Factorate.

7.7. In "The Lancet" van 5 april 1986 meldden vier medewerkers van het Academisch Medisch Centrum te Amsterdam een seroconversie bij een Nederlandse hemofilie-patiënt in januari 1985 op een Amerikaans hittebehandeld factor VIII-preparaat. Zij stelden het volgende:

"...Thus, seroconversion to anti-HTLV-III positivity occurred in a patient using exclusively heat-treated intermediate and high purity FVIII concentrate of American origin. According to the manufacturers, one of the donors whose plasma was included in one of the transfused batches which was of intermediate purity, has developed AIDS. All other possible routes of infection were excluded..."

Verslagnummer

94.000156

-Armour-

121

7.8. Voor het Internationale Aidscongres dat van 23 tot 25 juni 1986 in Parijs werd gehouden, diende dr. C. Breederveld, voorzitter van de Nederlandse Vereniging van Hemofilie-Behandelaars i.o., een resumé in met als onderwerp de seroconversie waarvan hij eerder melding had gemaakt in "The Lancet" van 5 april 1986:

"...Heat treated factor VIII concentrates from commercial origin are available in the Netherlands from 1983. Since then 35 haemophilia patients receiving heat treated products were involved in a follow-up study on seroconversion for LAV/HTLV-III. No seroconversions were seen over a period of two years in 20 recipients of Hemophil-T (Hyland, USA). Two seroconversions, however, occurred among 15 recipients of intermediate purity factor VIII concentrate (Armour, USA). One of these two patients also received non-heated products and was excluded from further analysis, the other received exclusively heat treated factor VIII concentrate.

In spring and autumn 1984 no antibodies to LAV/HTLV-III were found in this patient. A month there after complaints of fatigueness, fever and lymphnode swelling arised. On physical examination there was multifocal lymphnode enlargement and hepatosplenomegaly. Antibodies to LAV/HTLV-III were detected in January 1985 by direct binding assays and confirmed by immunoblotting (...).

In the following months complaints subsided slowly and the antibody titre for LAV/HTLV-III rose from 226 to 7140 by August 1985. According to the manufacturer one of the donors, whose plasma was included in the transfused product, developed AIDS. All other possible routes of infection were carefully excluded. The efficacy of heat treatment of lyophilized intermediate purity plasma products will be discussed..."

7.9. Op 10 december 1987 maakte de Food and Drug Administration bekend dat Armour Pharmaceutical vrijwillig 208 batches H.T. Factorate Antihemophilic Factor (Human) had teruggenomen die waren gedistribueerd aan hemofilie-patiënten en hun behandelaren. In een circulaire van dezelfde datum berichtte het Department of Health and Human Services over deze recall het volgende:

"...The product was made using an old treatment. Six patients receiving three lots - B71308, B71048 and B71508 - distributed only in Canada have tested positive for antibody to HIV, the virus that causes AIDS. It is not known if the product caused the positive reactions but the Canadian government withdrew the product as a precaution.

(...)

The H.T. Factorate Antihemophilic Factor involved was manufactured with a process in which the dry product was heated at 60 degrees centigrade for 30 hours to inactivate the AIDS virus. Newer Armour products are processed differently.

Verslagnummer

94.000156

-Armour-

122

The products being withdrawn in the United States and internationally have a six digit code beginning with A or B and have expiration dates up to Dec. 1988, but not all products with expiration dates before Dec. 1988 are involved. Armour estimates that only 2,000 to 5,000 doses currently remain on the market here and abroad..."

7.10. De in "The Lancet" van 5 april 1986 beschreven seroconversie kwam ter sprake in een brief van 20 januari 1988 van de CMBC aan de minister van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur. De CMBC schreef het volgende:

"...Algemeen wordt aangenomen dat hittebehandeling van stollingsfactor VIII preparaten een effectieve methode is om de overdracht van AIDS-virus (HIV) op de ontvanger te voorkomen. Toch doen zich soms HIV besmettingen voor bij patiënten die met hittebehandelde preparaten worden behandeld.

In januari 1985 deed zich in Nederland een geval van HIV besmetting voor bij een patiënt met hemofilie A die sedert 1983 uitsluitend met hittebehandeld F.VIII concentraat was behandeld (...). Het betrof F.VIII van de firma Armour dat 30 uur bij 60°C was behandeld.

Thans wordt melding gemaakt van 6 gevallen van HIV besmetting bij patiënten in Canada die zijn behandeld met F.VIII-concentraat van de firma Armour dat volgens dezelfde methode was bereid (AABB Blood Bank Week, 1 Jan. 1988 (...)). Inmiddels heeft de firma producten die volgens dezelfde methode zijn bereid in Canada en de V.S. teruggeroepen.

Bovengenoemde mededelingen hebben vanzelfsprekend hemofiliepatiënten en hun behandelaren in Nederland zeer verontrust. Wij verzoeken u daarom na te gaan of vergelijkbare producten in Nederland zijn ingevoerd en zo ja, te willen bevorderen dat deze zo snel mogelijk worden teruggeroepen..."

Deze brief van 20 januari 1988 was mede-ondertekend door de voorzitter van verzoekster en de voorzitter van de Nederlandse Vereniging van Hemofilie-Behandelaren i.o.

7.11. Het hiervoor genoemde artikel in AABB (het weekblad van de Amerikaanse bloedbank associatie) van januari 1988 handelde over de aangekondigde recall van hittebehandelde Armour-producten. Het artikel vermeldde onder meer:

"...On December 1, the Armour Pharmaceutical Company initiated a voluntary withdrawal of heat-treated factor VIII, which was suspected of causing seroconversion in Canadian hemophiliacs. The

Verslagnummer

94.000156

-Armour-

123

208 lots of H.T. Factorate antihemophilic factor (human) (AHF) was manufactured using a heat treatment at 60 degrees centigrade for 30 hours. Since early 1987, these products have been produced using a revised heat treatment process of 68 degrees centigrade for 72 hours. AHF prepared with the newer process is now in distribution and is not involved in the product return.

Six patients in Canada, who received three lots of the Armour product produced using the older process, seroconverted for the HIV antibody. Although these seroconversions cannot be definitively linked to the use of these lots, the Canadian government withdrew the lots as a precautionary measure. As an added measure, Armour withdrew the remaining material of the 208 unexpired lots of H.T. Factorate that were prepared under the old method..."

7.12. Bij brief van 8 februari 1988 zond de Directeur-Generaal van de Volksgezondheid een fotokopie van de brief van de CMBC van 20 januari 1988 aan de Commissie ex artikel 1, met het verzoek om - een spoedig - commentaar.

7.13. Naar aanleiding van de berichten over de in Canada geconstateerde conversies werd contact opgenomen met Tramedico, de Nederlandse importeur van Armour preparaten. Tramedico verklaarde in haar brief van 1 februari 1988 aan de rijkscontroleur van het RIVM (tevens secretaris van de Commissie ex artikel 1) het volgende:

"...Klaarblijkelijk gaat het hier om concentraten van het zogenaamde "intermediate"-type, d.w.z. met een specifieke activiteit van ongeveer 1, die gedurende 30 uur aan een hittebehandeling bij 68° C onderworpen waren. In de Verenigde Staten en Canada werd dit type produkt vrijwel uitsluitend gebruikt terwijl in Nederland vooral het hoogconcentraat, met een specifieke activiteit van > 3, ingevoerd wordt. Inmiddels is in de loop van 1986 de duur van de hittebehandeling verlengd tot 72 uur bij 68° C en werd "intermediate" FACTORATE met 30-urige hittebehandeling in februari 1987 voor het laatst afgeleverd.

Bij navraag is ons verzekerd dat géén van de in Canada gebruikte charges naar Nederland of zelfs naar Europa geleverd is.

Zoals U bekend is, is inmiddels ook de invoer en verkoop van FACTORATE door Armour geheel gestaakt in verband het met ter beschikking komen van het monoclonaal bereide alternatief MONOCLATE. Wij hechten er aan te onderstrepen dat de samenhang in tijd tussen het optreden van de berichten uit Canada en het staken van de verkoop van FACTORATE een pure coïncidentie is en dat hieraan geen conclusies verbonden mogen of kunnen worden m.b.t. een vermeende samenhang tussen deze gebeurtenissen..."

Verslagnummer

94.000156

-Armour-

124

7.14. Op 19 februari 1988 werd een extra vergadering belegd van de Commissie ex artikel 1 om de problematiek ten aanzien van de in Canada opgetreden seroconversies na toediening van factor VIII-concentraat van Armour te bespreken. De notulen van deze vergadering vermeldde onder meer:

"...Nadat in 1985 seroconversies na toediening van Faktor VIII preparaten van Armour optraden, werden in januari 1988 wederom 6 seroconversies gemeld bij hemofilie patiënten, die allen, in ieder geval, Armour produkten hadden gebruikt. Weliswaar gaat het hier om produkten die kort (30 uur) werden verhit en worden sinds februari 1987 alleen nog langduriger (72 uur) verhitte produkten geleverd; het effect van de verhitte treedt vooral in de eerste uren op. Derhalve rijst het vermoeden dat de verzameling en/of keuring van plasmadonaties niet aan dezelfde eisen voldoet als bij andere fabrikanten. Het gegeven dat donors door Armour worden betaald en er tot 100 maal per jaar wordt gedoneerd, draagt aan dit vermoeden bij. Het vertrouwen dat de firma uitgaat van plasmadonaties met minder dan 100 HIV/ml (eis NDR) kan niet staande worden gehouden. Hieruit concludeert de vergadering dat het niet langer verantwoord is om Faktor VIII preparaten van Armour te importeren en dat de importeur met klem dient te worden verzocht om tot een recall over te gaan..."

7.15. Bij brief van 22 februari 1988 aan Tramedico bevestigde het hoofd van het Rijks Controle Laboratorium een telefoongesprek van diezelfde dag, waarin was overeengekomen dat Tramedico bij de centra waaraan was geleverd, zou informeren of zij nog factor VIII-preparaten van Armour in voorraad hadden en of zij verwachtten dat er nog hemofilie-patiënten met voorraden waren. In voorkomende gevallen zou Tramedico de preparaten terugnemen.

De recall-procedure hield in dat de importeur/leverancier alle onder de recall vallende produkten zou terugnemen en dit vervolgens zou bevestigen aan het Staatstoezicht op de Volksgezondheid.

7.16. Vervolgens bracht de Commissie ex artikel 1 bij brieven van 25 februari 1988 de Geneeskundige Hoofdinspectie en de Regionaal Geneeskundig Inspecteur in Noord-Holland op de hoogte van haar beslissing om factor VIII-preparaten van Armour niet langer op de Nederlandse markt toe te laten. De beslissing was gebaseerd op de overweging dat niet langer vertrouwd kon worden op de wijze waarop Armour donors wierf en selecteerde. Daarbij kwam, aldus de commissie, de wetenschap dat Armour de enige naar Nederland exporterende firma was, die nagenoeg uitsluitend gebruik maakte van betaalde donors.

7.17. In de notulen van de vergadering van de Commissie ex artikel 1 van 2 maart 1988 werd het volgende gesteld:

126

Verslagnummer

94.00156

125

-Armour-

-besmettingen in Nederland-

"...Armour

Overleg met een uit de USA afkomstige expert van de producent leert dat:

(...)

6) Uit vertrouwelijke communicatie met de Engelse autoriteiten is gebleken dat met de Armour produkten in de regio Birmingham eveneens seroconversie (5 in getal) isesignaleerd.

7) Dat de recall door de firma Tramedico niet met de gewenste nauwkeurigheid is verricht. Bovendien is soms onduidelijk welke procedures wel en niet worden toegepast en wie de verantwoordelijkheid draagt. De centrale import voor Europa verloopt via West-Duitsland. De vertegenwoordiger voor Armour is (...), die niet in dienst van Tramedico blijkt te zijn.

Besloten wordt voor wat betreft de recall druk uit te oefenen op Armour c.q. Tramedico. De GHI zal daartoe een brief naar behandelaren, patiëntenverenigingen en andere betrokkenen sturen, waarin op de handelwijze van Armour/Tramedico wordt gewezen en nogmaals wordt benadrukt dat alle Armour produkten van de markt dienen te worden verwijderd..."

7.18. Bij brieven van 9 maart 1988 berichtte de Geneeskundige Hoofinspectie van de Volksgezondheid aan verzoekster en aan de Nederlandse Vereniging van Hemofilie-Behandelaren i.o. dat de recall door Tramedico op beperkte wijze was uitgevoerd. De geneeskundige hoofinspectie stelde dat met name niet was na te gaan of er zich bij de individuele patiënten nog voorraden bevonden van het factor VIII-preparaat van Armour.

7.19. De distributeurs van het betreffende preparaat ontvingen bij brief van 14 maart 1988 van de geneeskundige hoofdinspectie hetzelfde bericht met het verzoek te bevorderen dat de patiënten die de preparaten door hun tussenkomst op voorschrift geleverd hadden gekregen en die mogelijk nog in het bezit waren van een voorraad, snel op de hoogte werden gebracht van de mogelijke risico's van het gebruik.

7.20. Verzoekster en de Nederlandse Vereniging van Hemofilie-Behandelaren i.o. stelden hun leden bij brieven van respectievelijk 11 maart 1988 en 14 maart 1988 in kennis van de recall door Tramedico op de hoogte.

8. Besmettingen in Nederland

8.1. Aan verzoekster, de minister en de door de Nationale ombudsman ingeschakelde deskundige dr. F. Peetoom is gevraagd welke bloedprodukten naar hun mening de vermoedelijke veroorzakers zijn van de besmettingen van Nederlandse hemofilie-patiënten, en of zij per bloedprodukt konden aangeven hoeveel hemofilie-patiënten door het gebruik daarvan besmet zijn geraakt, en wanneer dat waarschijnlijk is gebeurd.

117

8.2. Van de zijde van verzoekster werd in eerste instantie een globale/voorlopige indicatie gegeven van de besmettingen in Nederland. Volgens haar zou ongeveer de helft van de circa 170 besmettingsgevallen zijn opgetreden door het gebruik van Amerikaanse bloedprodukten. Deze besmettingen hadden plaatsgevonden in de periode 1979 tot aan de invoering van de hittebehandeling in 1983/1984. De andere, eveneens ongeveer 85, besmettingen hadden plaatsgevonden op Nederlandse bloedprodukten - met name large pool factor VIII-produkten - en wel in de periode 1981/1982 tot 1985/1986, aldus verzoekster. Dergelijke produkten werden in die tijd nog niet hittebehandeld.

In een nadere reactie benadrukte verzoekster dat exacte beantwoording van de vraag naar de besmettingsbronnen en naar de periode(n) waarin de besmettingen zich hebben voorgedaan haar niet mogelijk was vanwege "het nog immer ontbreken van een centraal registratiesysteem waarin de hoeveelheden en de kwaliteit van de Nederland gefabriceerd, geïmporteerd en per tijdseenheid per patiënt met hemofilie verbruikt factor VIII of factor IX wordt bijgehouden".

Zoals aangegeven in ACHTERGRONDINFORMATIE, onder 6.4.2., hebben 137 leden van verzoekster in 1992 meegedaan aan een stuitingsprocedure richting overheid, producenten, ziekenhuizen en behandelende artsen. Daarbij was aan hen gevraagd op welke produkten zich bij hen de seroconversie had voorgedaan. Een aantal betrokkenen had in de desbetreffende periode produkten van verschillende producenten gebruikt, en had in verband daarmee verschillende producenten aansprakelijk gesteld. Verzoekster gaf in dat verband het volgende overzicht:

"...Armour (Tramedico), 22 personen
Baxter (Travenol/Hyland), 37 personen
CLB, 108 personen
CLB, als importeur van Immuno produkten, 7 personen
CLB, als importeur van produkten van het Zwitserse Rode Kruis, 6 personen
Immuno, 7 personen
13 Regionale bloedbanken, 42 personen..."

8.3. De minister deed in dit verband het volgende mede:

"...In Nederland bestaat geen meldingsplicht voor AIDS. Daarom kan de Overheid geen uitspraak doen over aantallen besmettingen met de verschillende Factor VIII-preparaten op grond van haar eigen gegevens maar moet zij verwijzen naar studies die door behandelaren zijn uitgevoerd..."

De minister noemde vervolgens drie voorbeelden van dergelijke studies. Zij voegde daaraan toe dat "na de invoering van de 100% donorscreening in 1985 geen seroconversies meer zijn waargenomen in de onderzochte patiëntengroepen."

Eén van de door de minister bedoelde studies was die waarop mevrouw E.P. Mauser-Bunschoten in mei 1995 promoveerde aan de Universiteit te Utrecht. Deze studie had voornamelijk betrekking op de groep hemofilie-patiënten van de Van Creveldkliniek, het landelijk centrum voor de behandeling van hemofilie-patiënten. Haar proefschrift "Complications of hemophilia care" bevat onder meer een tabel met informatie over de hiv-besmettingen bij Nederlandse hemofilie-patiënten aan het eind van 1985. Deze tabel bevat informatie over 288 hemofilie A- en 40 hemofilie B-patiënten. Van hen waren er eind 1985 44 (15,3%) respectievelijk 9 (22,5%) met het aids-virus besmet. De hemofilie-patiënten waren ingedeeld in vier groepen.

Van de hemofilie A-patiënten die uitsluitend waren behandeld met cryoprecipitaat was 4,4% besmet geraakt, van degenen die met Nederlands concentraat waren behandeld 22,7%, van degenen die met geïmporteerd concentraat waren behandeld 22,2%, en van degenen die met Nederlands én met geïmporteerd concentraat waren behandeld 50%. Van de negen besmette hemofilie B-patiënten waren er acht behandeld met Nederlands concentraat en één met Nederlands én geïmporteerd concentraat.

Het proefschrift van mevrouw Mauser-Bunschoten bevat ook een tabel met informatie over de jaren waarin de 53 hiv-besmettingen zich hadden voorgedaan. Blijkens deze tabel waren van de onderzochte hemofilie-patiënten er in 1980 géén besmet geraakt, in 1981 vijf, in 1982 twaalf, in 1983 twintig, in 1984 twaalf en in 1985 vier.

In reactie op de vraag of zich hiv-besmettingen hebben voorgedaan voordat het Norm Registratie Document in werking trad, deelde de minister mee dat dit niet met zekerheid bekend was. Wel was het volgens haar mogelijk om de kans dat deze hiv-besmettingen hadden plaatsgevonden te schatten:

"...Na invoering van de 100% screening van donoren op HIV in juni 1985 en tot de invoering van het NRD werd het risico op overdracht van HIV-infecties via cryoprecipitaat bepaald door de zogenoemde 'window-donaties'. Dit zijn donaties in de periode na infectie van de donor maar voordat antilichamen tegen HIV aantoonbaar zijn in het bloed (de zogenoemde seroconversie). Omdat de HIV-test is gebaseerd op het aantonen van anti-lichamen zal de uitslag van de test in de windowperiode negatief zijn terwijl het bloed al wel infectieus is. In Nederland kwamen in 1987 ongeveer 10 seroconversies voor bij bekende donoren. Aangezien de window-periode voor HIV gemiddeld 6 maanden bedraagt, wordt algemeen aangenomen dat ongeveer 1:4 van de voorgaande donaties uit de window-periode is en dus infectieus zijn. Dit betekent dat in 1987 het aantal besmettelijke window-donaties ongeveer 2,5 bedroeg. Omdat in 1987 ongeveer 650.000 donaties hebben plaatsgevonden waarvan ongeveer 60.000 donoreenheden door de bloedbanken als cryoprecipitaat zijn afgeleverd, is het geschatte aantal besmettelijke eenheden cryoprecipitaat in 1987 een factor 10 lager: 0,25. Met andere woorden:

volgens de gegevens gebaseerd op de situatie in 1987 zou statistisch gezien eenmaal per vier jaar een besmetting via cryoprecipitaat van de bloedbanken hebben kunnen plaatsvinden. Bij deze theoretische berekening is geen rekening gehouden met poolen (samenvoegen van meerdere donaties) waardoor de kans op besmetting toeneemt. Ook behandelingen ter voorkoming van virusoverdracht, bijvoorbeeld hittebehandeling of quarantainebehandeling, die door een aantal bloedbanken reeds werden toegepast in die tijd, zijn buiten beschouwing gelaten. Overigens wordt algemeen aangenomen dat zich na 1985 bij hemofilie-patiënten geen nieuwe seroconversies ten gevolge van het gebruik van bloedprodukten hebben voorgedaan..."

8.4. Dr. Peetoom deelde ter zake het volgende mede:

"...Dit zijn belangrijke vragen die aan de hand van de beschikbare achtergrondgegevens niet precies kunnen worden beantwoord. Er staan mij slechts twee mededelingen ter beschikking, namelijk de notulen van de vergadering van de CMBC van 27 september 1985 (...) en een mededeling van de NVHP, d.d. 30 juni 1986 (...). Deze gegevens blijken voort te komen uit een door Breederveld opgezette studie (van deze studie wordt melding gemaakt in het artikel van E.J.M. Sjamsoedin-Visser c.s. in het "Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde" van juni 1983; zie onder A.6.18.; N.o.), respectievelijk van een enquête die landelijk onder hemofilie-patiënten werd gehouden. Hieruit blijkt dat er in Nederland geen nationale aangifteplicht voor aids bestond. Zonder een dergelijk mechanisme zou het bepalen van het aantal aids-patiënten en de ontwikkeling van de epidemie altijd een speculatief element behouden.

De volgende waarnemingen en veronderstellingen zijn te maken:

1. Alle in Nederland gebruikte onverhitte stollingsfactor-concentraten m.n. cryoprecipitaat, factor VIII-concentraat, factor IX-concentraat en "geactiveerd" factor IX-concentraat, onafhankelijk van de produktie-oorsprong, hebben kunnen bijdragen aan de aids-besmetting.
2. In volgorde van grootste tot minste kans van besmetting:
 - a. onverhitte Amerikaanse concentraten ("large pool" concentraten: FVIII, geactiveerd FIX);
 - b. onverhitte Nederlandse concentraten ("large pool" concentraten: FVIII, FIX);
 - c. onverhit cryoprecipitaat (van één, of combinatie van enkele donoren).

Het is niet geheel duidelijk waar het onvoldoende verhitte Armour factor VIII past in deze volgorde; mijn schatting is tussen 2.b. en 2.c.

Verslagnummer

94.00156

-besmettingen in Nederland-

129

3. De periode waarin deze besmettingen in Nederland kunnen hebben plaatsgevonden:

a. onverhitte Amerikaanse concentraten: sinds datum van officiële toelating tot datum van importstop, of tot datum van "recall";

Hyland, factor VIII	24 februari 1981	-	12 augustus 1983
Hyland, geact. factor IX	?	-	?
Armour, factor VIII	9 oktober 1979	-	(onbekende datum) 1983

b. onverhitte Nederlandse preparaten: sinds 1978/79*, of de datum van introductie na 1978/79, tot datum van produktiestop, of datum van "recall";

CLB, factor VIII-conc.	1978/79*	-	september 1985
CLB Cryoprecipitaat 250	?	-	juni 1985
CLB, anti-HTLV III neg Cryoprecipitaat 250	juni 1985	-	december 1985

onverhit cryoprecipitaat:	1978/79*	-	januari 1988
---------------------------	----------	---	--------------

Armour's verhitte factor VIII (onbekende maand) 1983 - feb/maart 1988

CLB PPBS (factor IX)	1978/79*	-	juli 1985
----------------------	----------	---	-----------

* 1978/79: Het is mogelijk dat in dit tijdsbestek hiv zijn intrede deed onder homosexuele en bisexuele mannen in de grote steden van Nederland.

In de Verenigde Staten bleken de met onverhitte (Amerikaanse) stollingsfactor-concentraten behandelde patiënten in de meeste gevallen reeds in de 1979-1982 periode te zijn geïnfecteerd geworden met hiv. Onverhitte Amerikaanse produkten gebruikt in Nederland veroorzaakten waarschijnlijk hetzelfde patroon van besmetting.

Ik merk op dat het terugnemen (recall) van reeds gedistribueerde stollingsfactorprodukten die niet langer veilig werden geacht, met vertraging gebeurde, of wellicht in sommige gevallen in het geheel niet plaatsvond. Dit "recall"-proces voor het elimineren van potentiële besmetting met ongeschikt verklaarde bloedprodukten leek niet strikt gereguleerd te zijn, noch onder nauw toezicht van verantwoordelijke autoriteiten plaats te vinden.

De NVHP-mededeling van 30 juni 1986 vermeldt dat door middel van extrapolatie kon worden berekend dat van een geschat totaal van 1300 Nederlandse hemofilie-patiënten eind 1985 er maximaal 170 aan hiv waren blootgesteld. Het is mij onbekend of bij de 307 feitelijk op hiv geteste hemofilie-patiënten navraag werd gedaan omtrent de aard van het gebruikte stollingspreparaat, of preparaten. In de studie van Breederveld die over een periode van ongeveer twee jaren lijkt te lopen (1983/84/85), wordt de geobserveerde seroconversie in 27% veroorzaakt door het onverhitte Nederlandse factor VIII-concentraat (11 conversies uit 41 patiënten

behandeld met Nederlands produkt), in 2% door cryoprecipitaat (1 patiënt uit 60 met cryoprecipitaat behandeld), in 6% door Nederlands factor IX-concentraat (in 1 uit 16 patiënten met lokaal factor IX behandeld), in 13% door Amerikaanse "geactiveerd" factor IX-concentraat (1 patiënt uit 8 zodanig behandeld).

Het is mij niet bekend hoeveel patiënten behandeld zijn geworden met Amerikaanse onverhitte preparaten (Hyland & Armour, andere?) en hoeveel met verhitte Amerikaanse concentraten. Aangezien het verhitte Armour factor VIII-concentraat pas in 1986 in Nederland officieel werd toegelaten, neem ik aan dat de 20 hemofilie-patiënten die volgens de Breederveld-studie tussen '83 en '85 met verhit Amerikaans preparaat werden behandeld, gebruik hebben gemaakt van het verhitte Hyland produkt. Geen van deze 20 patiënten vertoonde seroconversie.

In afwezigheid van een nationaal gecoördineerde, voorgeschreven benadering tot het rapporteren, verzamelen en statistisch verwerken van gegevens over door transfusie veroorzaakte aids/hiv, zal een antwoord op het laatste deel van deze vraag (de vraag naar de periode waarin de besmettingen hebben plaatsgevonden; N.o.) moeilijk zijn te verschaffen..."

8.5. Voor zover bekend hebben zich na 1985 geen seroconversies ten gevolge van het gebruik van bloedprodukten meer voorgedaan bij hemofilie-patiënten in Nederland.

8.6. In reactie op de opmerking van de minister dat de window-periode voor hiv gemiddeld zes maanden bedraagt (zie onder A.8.3.), liet het CLB weten dat de gemiddelde window-periode voor hiv niet langer dan drie maanden is.

B. Het optreden van de Nederlandse overheid: behandeling van de vijf klachtonderdelen

Inleiding

In dit hoofdstuk worden de vijf klachtonderdelen afzonderlijk behandeld. De klachtonderdelen vormen een specificatie van de algemene klacht van verzoekster. Per klachtonderdeel worden steeds de standpunten van enerzijds verzoekster en anderzijds de minister weergegeven. Daarnaast wordt ook per klachtonderdeel de zienswijze weergegeven van dr. F. Peetoom, de door de Nationale ombudsman ingeschakelde deskundige.

De algemene klacht van verzoekster betreft de opstelling in de periode 1982 tot 1989 van de Nederlandse overheid, met name het (toenmalige) ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur, na de berichtgeving, medio 1982, over de ontdekking van een nieuw via bloed en bloedprodukten overdraagbaar virus, later genoemd het aids-virus, en na signalen uit het veld over risico's van besmetting met het aids-virus van mensen met hemofilie.

Verslagnummer

94.00156

-klachtonderdeel 1-

131

Klachtonderdeel 1

1.1. Het standpunt van verzoekster

Verzoekster is van mening dat het ministerie nalatig is geweest in het (tijdig) verzamelen van informatie in het veld over de via bloedprodukten opgetreden besmettingen met het aids-virus en het formuleren van een op die informatie gebaseerd beleid.

1.2. Het standpunt van de minister

In haar reactie op dit klachtonderdeel liet de minister weten dat voor het wetenschappelijk onderzoek inzake aids op verzoek van het ministerie in 1988 door de Raad voor Gezondheidsonderzoek (RGO) een stimuleringsprogramma was ingesteld. Dit programma werd gecoördineerd door de Programma coördinatie commissie Aids-onderzoek van de RGO. De aansturing van deze commissie vond plaats vanuit de directie Preventie, Algemene gezondheidszorg en Opleidingen (PAO) van het ministerie. Vóór 1988 geschiedde de coördinatie van het aids-onderzoek door het RIVM (zie onder A.3.11. en A.3.12.).

Op de vraag van de Nationale ombudsman wanneer en op welke wijze de minister ter zake onderzoek had verricht, danwel had laten verrichten, antwoordde de minister dat uitgangspunt van het beleid inzake hiv-seroprevalentie-onderzoek was dat de overheid zich hierbij zeer terughoudend opstelde. Indien de overheid een dergelijk onderzoek initieerde, werd dit uitsluitend anoniem en onder voorwaarde van zogenaamd 'informed consent' in enkele risico-populaties uitgevoerd. Onder de te onderzoeken risico-populaties bevonden zich geen hemofilie-patiënten. Dezen vormden volgens de minister namelijk een dusdanig kleine groep, dat de anonimiteit bij een dergelijk onderzoek wellicht onvoldoende gegarandeerd zou kunnen worden. Met betrekking tot de via bloedprodukten opgetreden hiv-besmettingen was volgens de minister in het veld welbewust geen onderzoek verricht. De minister merkte op dat aan anonimiteit veel waarde werd gehecht; het werd onwenselijk geacht dat patiënten werden belast met de wetenschap dat zij waren besmet, terwijl nog geen adequate behandelingsmethoden voorhanden waren. Voorts zouden patiënten actief moeten worden geworven voor deelname aan een onderzoek, waarbij zij als individu geen direct belang hadden. De participatiegraad zou dan heel laag worden, waardoor de wetenschappelijke waarde van het onderzoek zou verminderen.

De minister liet voorts weten dat het beleid, zoals hiervoor uiteengezet, onder meer bekend was gemaakt in een brief van de staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur aan de Tweede Kamer van 1 september 1992.

1.3. De reactie van verzoekster

Verzoekster deelde naar aanleiding van het standpunt van de minister mee dat wel degelijk onderzoek was verricht met betrekking tot de via bloedprodukten opgetreden hiv-besmettingen. De voorzitter van de Nederlandse Vereniging van Hemofilie-Behandelaars i.o., dr. C. Breederveld, had begin 1982 een dergelijk onderzoek geïnitieerd. Van dit onderzoek was melding gemaakt in het artikel in het "Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde" van Sjamsoedin-Visser c.s. (zie onder A.2.6. en A.6.18.) en de eerste resultaten waren al gemeld op de klinische dag over aids die het CLB had georganiseerd op 29 april 1983 en waarvan de Inspecteur van de Volksgezondheid voor de Geneesmiddelen voor Noord-Holland verslag had gedaan (zie onder A.2.5. en A.6.17.).

Volgens verzoekster gaf het onderzoek van Breederveld in de periode 1983-1985 de diverse omslagpunten in de besmetting met het aids-virus onder mensen met hemofilie nauwkeurig aan. Eerst de besmettingen op Amerikaans niet-hittebehandeld produkt en vervolgens de besmettingen op Nederlands niet-hittebehandeld produkt.

De uitkomsten van dit onderzoek waren volgens verzoekster voor het ministerie op geen enkel moment aanleiding geweest tot het nemen van maatregelen. Ook andere organisaties in het veld hadden deze uitkomsten niet vertaald in beleid, zoals bijvoorbeeld een verbod op gebruik van niet-hittebehandelde Nederlandse bloedprodukten, zoals cryoprecipitaat of factor IX-produkten.

Ten slotte haalde verzoekster één van de conclusies aan uit de doctoraalscriptie van P.A. Coppoolse 'Aids, preventie en besluitvorming' van september 1988 (vakgroep Bestuurskunde, Erasmus Universiteit Rotterdam). Deze conclusie luidde:

"...Het ministerie van WVC, dat als autoriserende instantie van de besluiten van het Landelijke Aids Coördinatie Team (LACT) gezien kan worden, heeft tot 1987 slechts een geringe rol gespeeld. Op initiatief van het coördinatieteam is aan de terughoudendheid van WVC in 1987 een einde gekomen, en is het ministerie zich actiever met de beleidsvorming gaan bemoeien..."

1.4. De reactie van de minister

In reactie op de stellingen van verzoekster liet de minister weten dat over de coördinatie van het aids-onderzoek aan de Tweede Kamer was gerapporteerd in de Nota inzake het aids-beleid van de staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur van 14 juli 1987. In deze nota was aangegeven dat in Nederland geen meldingsplicht bestaat voor aids. Dat was dan ook de reden dat de minister geen uitspraken kon doen over aantallen besmettingen van de verschillende factor VIII-preparaten op grond van haar eigen gegevens, maar moest

de nationale ombudsman

Verslagnummer

94.00156

-klachtonderdeel 1-

-klachtonderdeel 2-

133

verwijzen naar studies die door behandelaren waren uitgevoerd. De minister verwees in dat verband naar drie studies, twee van dr. Wolfs en één van dr. Mauser-Bunschoten (zie onder A.8.3.). Voorts vermeldde de minister dat dr. Breederveld had meegewerkt aan de onderzoeken en publikaties van dr. Wolfs.

1.5. Het standpunt van dr. Peetoom

De door de Nationale ombudsman ingeschakelde deskundige, dr. F. Peetoom, deelde naar aanleiding van dit klachtonderdeel het volgende mee:

"...In de afwezigheid van een aangifteplicht van aids/hiv, wellicht verklaard door een historisch gevolgd beleid van discretie en anonimiteit in Nederland, was het tijdig verzamelen op nationaal niveau van nauwkeurige gegevens over de frequentie van voorkomen van transfusie-geassocieerde aids/hiv-infectie praktisch onmogelijk. De behoefte aan deze belangrijke gegevens voor het beoordelen van het epidemiologisch karakter en de omvang van het aids-risico voor hemofilie-patiënten werd besproken in de kringen van belanghebbenden. Er was kennelijk een impliciete, zo niet expliciete consensus dat de enige manier van verkrijgen van zulke gegevens was door speciaal opgezette studies. Dit is een inefficiënte manier voor het snel verkrijgen van de gewenste epidemiologische informatie. De beperkte resultaten van deze studies moesten worden geëxtrapoleerd voor het verkrijgen van nationale schattingen. Kortom, het inzamelen van informatie van belang voor het vroegtijdige meten van het aids/hiv-risico voor hemofilie-patiënten vond in Nederland zowel een administratief-onvoorbereid als een waarschijnlijk oncoöperatief politiek klimaat. Gegeven deze gevoelige situatie, en zelfs als de ministeriële overheid een progressief en pro-actief aids-beleid zou hebben gevoerd, is het zeer onzeker of het ministerie tijdig de nodige politieke steun zou hebben gekregen voor het tot stand brengen van een essentiële verandering in het aangifte-beleid. Ik denk dat het verwijt, genoemd in dit klachtonderdeel, enigszins verkeerd is gericht omdat de beschikbare (politiek toelaatbare) methoden van onderzoek te traag en beperkt waren voor het formuleren van een pro-actief aids-beleid op een vroeg tijdstip..."

Klachtonderdeel 2

2.1. Het standpunt van verzoekster

Verzoekster is van mening dat het ministerie al eind 1982/begin 1983, dus op het moment dat moest worden aangenomen dat Amerikaanse (niet-hittebehandelde) bloedprodukten zeer waarschijnlijk met het aids-virus besmet waren, had moeten overgaan tot een importstop voor die produkten.

135

2.2. Het standpunt van de minister

De minister deelde in haar reactie van 2 november 1994 naar aanleiding van dit klachtonderdeel mee dat de foutieve suggestie was gewekt dat op dat moment (eind 1982/begin 1983) reeds bekend zou zijn dat er veel geïnfecteerde patiënten waren. Dit was niet het geval. Immers, volgens de minister was medio 1982 van slechts zeven hemofilie-patiënten bekend dat zij aids hadden. In Nederland waren in die periode nog geen hemofiliepatiënten besmet. Er bestond op dat moment,

in tegenstelling tot wat de klacht suggereerde, volgens de minister een grote mate van onzekerheid over de vraag of aids een virusziekte was die door bloedprodukten kon worden overgebracht, en zo ja, in welke mate deze besmet zouden kunnen zijn. Het virus werd immer pas eind 1983 ontdekt en in mei 1984 gekweekt. Verder wekte de toevoeging "niet-hittebehandelde" preparaten volgens de minister de suggestie dat op dat moment reeds hittebehandelde preparaten op de markt verkrijgbaar waren. Dit was echter pas later in 1983 het geval, terwijl eerst in oktober 1984 (dit moet zijn: november 1984; N.o.; zie onder A.6.29.) door de CDC een voorkeur voor de toepassing van hittebehandelde preparaten werd uitgesproken.

Volgens de minister kon de situatie die zich in het verleden aftekende, als volgt worden beschreven:

- "...1. Een nieuwe ziekte openbaart zich. Onbekend is of het een virus-ziekte betreft.
2. Er lijkt onder meer een relatie met bloedtransfusie te kunnen worden gelegd.
3. Hittebehandeling zou, indien het een virus betreft, werkzaam kunnen zijn.

Complicerende factoren hierbij waren:

- Onbekend was of hittebehandeling, welke in eerste instantie werd gedaan om hepatitisbesmettingen te voorkomen, werkzaam zou zijn. Niet zeker was immers of de nieuwe ziekte veroorzaakt werd door een virus dat door hittebehandeling zou kunnen worden uitgeschakeld. In een later stadium, toen wel bekend was dat AIDS een virusziekte was, was onduidelijk of de werking van Faktor VIII-preparaten na hittebehandeling hetzelfde zou blijven.
- Zeker was in ieder geval wel dat door hittebehandeling de opbrengst van Faktor VIII zou dalen, hetgeen gevolgen zou hebben voor de zelfvoorziening. Immers: meer plasma zou nodig zijn om eenzelfde hoeveelheid Faktor VIII te bereiken.

- In een eventueel tekort aan Faktor VIII-preparaten zou kunnen worden voorzien door middel van import. Echter, de Raad van Europa had in juni 1983 een aanbeveling uitgevaardigd waarin de import van buitenlands plasma, evenals stollingsfactor-preparaten uit landen met risico-groepen en plasma afkomstig van betaalde donors, werd ontraden. Ook import van zogenaamde large-pool-stollingspreparaten werd ontraden (zie onder A.6.21.; N.o.)

Hemofiliebehandelaren en patiënten zagen zich dus voor een dilemma gesteld, waarin moest worden gekozen tussen twee kwaden:

1. Enerzijds kon een hittebehandeld produkt worden geïmporteerd uit de Verenigde Staten. Dit land had de meeste AIDS-patiënten. Import zou geheel ingaan tegen genoemde aanbeveling van de Raad van Europa (van juni 1983; N.o.).
2. Anderzijds kon worden gekozen voor het uitsluitend gebruik van Nederlandse produkten. Deze waren bereid uit relatief veilig bloed van veilige donoren (Nederland had minder besmettingen dan de VS van waaruit werd ingevoerd). Bovendien werd doorgaans uit kleine pools bereid. Hittebehandeling in Nederland was toentertijd nog niet mogelijk (hittebehandelde produkten werden met ingang van 3 juni 1985 door het CLB geleverd, zie onder A.6.39.; N.o.).

Zoals eerder gesteld, betrof deze kwestie in eerste instantie de behandelaren en de patiënten. Ook de NVHP was in die tijd deze mening toegedaan.."

In dat verband wees de minister op de opmerking van verzoekster in haar brief van 11 maart 1983 (zie onder A.6.10), waarin zij had opgemerkt 'dat onder de gegeven omstandigheden, op basis van de beschikbare gegevens, mocht worden aangenomen dat zowel de hemofilie-behandelaren als de patiënten zouden komen tot zelfregulering'. Daarnaast wees de minister op de opmerking van verzoekster in "Faktor" van maart 1983 (zie onder A.6.11.), waar zij onder punt 7. had gesteld dat behandelaren en patiënten zelf een beslissing zouden moeten nemen over het gebruik van concentraten.

In antwoord op de vraag van de Nationale ombudsman aan de minister wanneer was besloten tot een importstop van niet-hittebehandelde Amerikaanse bloedprodukten deelde de minister mee dat in februari 1983 een importstop van buitenlandse stollingspreparaten was overwogen. Uit telexen van 25 februari 1983 van verzoekster en van de hemofiliebehandelaren bleek volgens de minister dat dit voornemen tot verontruste reacties leidde. Ondanks deze reacties werd de op 24 februari 1981 aan Travenol verleende vergunning voor de invoer van niet-hittebehandeld factor VIII bij beschikking van 12 augustus 1983 ingetrokken. In deze laatste beschikking werd tevens toestemming gegeven voor de invoer van Hemofil T, het hittebehandelde factor VIII-preparaat van Travenol. Op 8 juli 1986 werd door de minister

een beschikking afgegeven, waarin aan Tramedico een aanwijzing werd gegeven voor de invoer van hittebehandeld factor VIII van Armour. De aanwijzing voor de invoer van niet-hittebehandeld preparaat van Armour werd ingetrokken. Aanleiding voor de vergunning aan Travenol was volgens de minister een advies van de Commissie ex artikel 1 van 22 juni 1983. De vergunning aan Tramedico was verleend op basis van een advies van de commissie van 30 maart 1984.

In reactie op de vraag van de Nationale ombudsman naar een verklaring voor het gegeven dat de firma Travenol bij beschikking van 12 augustus 1983 was aangewezen voor de import van hittebehandeld factor VIII-concentraat, en de firma Tramedico pas drie jaar later, bij beschikking van 8 juli 1986, stelde de minister het volgende:

"...Het tijdsverloop tussen de aan Travenol en aan Tramedico verleende toestemming voor invoer van de desbetreffende hittebehandelde factor VIII-preparaten is gelegen in het feit dat de na het advies van de Commissie ex artikel 1 van 30 maart 1984 (zie onder A.6.25.; N.o.) door Tramedico verstrekte gegevens met betrekking tot de klinische effectiviteit van het hittebehandelde preparaat Factorate onvolledig waren. Daarop volgend heeft uitwisseling van informatie plaatsgevonden tussen vorenbedoelde commissie en Tramedico, hetgeen tenslotte geresulteerd heeft in het op 5 maart 1986 (zie onder A.6.47.; N.o.) door die commissie uitgebrachte advies om Tramedico voor het hittebehandelde preparaat Factorate toestemming tot invoer te verlenen.

Overigens blijkt uit een door Tramedico in november 1984 verstrekte opgave van de door haar ingevoerde hoeveelheden van het preparaat Factorate dat Tramedico reeds op basis van de haar bij beschikking van 9 oktober 1979 verleende toestemming voor invoer van het niet-hittebehandelde preparaat Factorate was overgegaan op de invoer van de hittebehandelde versie van dat produkt (zie onder A.7.3.; N.o.). Het betrof hier hoeveelheden van dat preparaat, die in 1983 hittebehandeld waren..."

Naar aanleiding van de vraag wanneer de minister signalen hadden bereikt dat niet-hittebehandelde bloedprodukten waarschijnlijk met het aids-virus waren besmet, danwel dat het gebruik van dergelijke bloedprodukten bepaalde risico's inhield, verwees de minister naar de brief van de Directeur-Generaal van het RIV van 6 april 1983 (zie onder A.6.14.), waarin deze meedeelde dat enkele weken daarvoor in de Verenigde Staten een factor VIII-preparaat was toegelaten, waarin door middel van verhitting eventuele ziekteverwekkers onschadelijk zouden zijn gemaakt.

Hieruit bleek volgens de minister de onzekerheid die omtrent hittebehandeling bestond. Een voorkeur voor hittebehandelde preparaten werd in de betreffende brief niet uitgesproken. Voorts werd in de brief geadviseerd de import van preparaten van betaalde donors niet meer toe te staan, tenzij een bewustheidsverklaring werd getekend.

138

Verslagnummer

94.00156

-klachtonderdeel 2-

137

De minister stelde zich op het standpunt dat dit advies dubbel-slachting was en de bestaande onzekerheid toonde.

Voorts wees de minister erop dat de Inspecteur van de Volksgezondheid voor de Geneesmiddelen voor Noord-Holland op 9 mei 1983 aan de Hoofdinspecteur van de Volksgezondheid voor de Geneesmiddelen het volgende had bericht (zie onder A.6.17.):

"...over heat-treated faktor VIII bestaat nog volledige onzekerheid; hierover durf ik geen aanbeveling voor te stellen. Het lijkt redelijk dat het AIDS-virus gedood wordt, omdat andere (herpes)virussen vermoedelijk ook gedood worden bij lichte verwarming (30 min 60 graden Celsius)..."

Het was volgens de minister interessant dat deze informatie afkomstig was uit het veld; een en ander was namelijk gebleken op de klinische dag die was georganiseerd door het CLB.

De minister beriep zich voorts op de opvatting van de Commissie ex artikel 1 van 22 juni 1983 dat hittebehandelde preparaten de voorkeur verdienden (zie onder A.6.20.). Omdat de werkzaamheid van hittebehandeling niet zeker was, werd geadviseerd de voorwaarde te stellen dat binnen één jaar nadere gegevens moesten worden overgelegd omtrent de vermeende effecten op parameters die mogelijk verband hielden met het ontstaan van aids.

Ook verwees de minister naar de motie van verzoekster van 24 november 1984 (zie onder A.6.31.). Deze motie werd in een brief van 10 december 1984 verwoord en werd op 22 januari 1985 op het ministerie ontvangen. Uit deze brief bleek volgens de minister dat:

- "...- er in Nederland nog geen hemofilie-patiënten zijn met aids.
- de NVHP de situatie nauwlettend volgt en adequaat reageert.
- geconstateerd wordt dat het AIDS-virus vrijwel zeker door hittebehandeling wordt geëlimineerd. (De motie vermeldde 'dat het mogelijk leek het AIDS-virus in bloedstollingspreparaten te inactiveren door verhitting'). Ondanks deze uitspraken beveelt de NVHP niet aan om uitsluitend Amerikaans hittebehandeld preparaat toe te laten, noch om aan Amerikaans hittebehandeld preparaat de voorkeur te geven boven Nederlandse niet-hittebehandelde preparaten.
- de NVHP verzoekt de invoering van de test financieel mogelijk te maken. Overigens is dit in juli 1985 gebeurd (geraamde meerkosten 10.850.000). De NVHP verzoekt te bevorderen dat een hittebehandeld Nederlands factor VIII-preparaat ter beschikking komt. Het CLB had toen reeds voorbereidingen getroffen om de productie over te zetten van niet-hittebehandeld naar hittebehandeld, hetgeen ongeveer één maand later gebeurde.

Verslagnummer

94.00156

-klachtonderdeel 2-

138

- de NVHP verzoekt te bevorderen het plasmatekort op te lossen. Dit was echter niet zo gemakkelijk omdat door hittebehandeling de opbrengst van factor VIII terugliep..."

Ten slotte verwees de minister naar het tweede en derde aids-advies van de Gezondheidsraad. In het tweede advies, van 28 maart 1985, (zie onder A.6.37.) constateerde de Gezondheidsraad volgens de minister dat verhitting van stollingsfactorconcentraten het aids-virus mogelijk inactiverde, maar tevens dat er nog geen gegevens waren waaruit de veiligheid van dergelijke produkten met betrekking tot de transmissie van aids was gebleken. In het derde advies van 8 december 1986 (zie onder A.6.53.) bracht de Gezondheidsraad een advies uit waaruit de waarde van hittebehandeling volgens de minister definitief bleek.

In reactie op de vraag op welke wijze door de minister was gereageerd op de signalen dat niet-hittebehandelde produkten waarschijnlijk met het aids-virus waren besmet, liet de minister het volgende weten:

- "...1. N.a.v. de brief van de DGRIV van 6 april 1983:
Op 4 mei 1983 vond overleg plaats tussen vertegenwoordigers van de GHI en de importeurs Tramedico en Travenol. Hieruit bleek dat men twijfelde aan de waarde van de hittebehandeling (zie onder A.6.16.; N.o.).
2. M.b.t. het advies d.d. 22 juni 1983 van de voorzitter van de commissie ex artikel 1:
Op basis van dit advies is aan Travenol op 12 augustus 1983 vergunning verleend voor de import van hittebehandeld Faktor VIII, terwijl tegelijkertijd de vergunning voor niet-hittebehandeld produkt werd ingetrokken (zie onder A.6.23.; N.o.).
3. M.b.t. de brief van de NVHP:
Op 1 februari 1985 heeft de Staatssecretaris de NVHP geantwoord (zie onder A.6.35.; N.o.)..."

Voorts werden volgens de minister zoals gebruikelijk de adviezen van de Gezondheidsraad bij de beleidsoverwegingen betrokken

Op de vraag op welke wijze in de ons omringende landen ter zake was gehandeld en wanneer in deze landen verboden waren uitgevaardigd op de import van bedoelde bloedprodukten, antwoordde de minister dat er internationaal volop discussie was geweest over de waarde van hittebehandeling. Dat bleek volgens haar uit een verslag van het Hoofd van de Afdeling Infectieziekten van de Geneeskundige Hoofdinspectie van de Volksgezondheid van een WHO/Euro-bijeenkomst in Aarhus (Denemarken) op 8 november 1983 (zie onder A.6.24).

Voorts verwees de minister naar een circulaire van 12 december 1984 van de firma Armour (producent van Factorate) aan alle behandelend artsen, waaruit volgens haar bleek dat de CDC sinds oktober 1984 hittebehandelde preparaten (Factorate HT) hadden aanbevolen (zie onder A.7.4.). Op basis van deze aanbeveling genomen besluiten waren de minister echter niet bekend.

Ook wees de minister erop dat in Duitsland de hittebehandeling van geïmporteerd concentraat in 1985 verplicht was gesteld.

De minister liet ten slotte weten dat andere stukken over de besluitvorming ter zake in andere landen niet waren aangetroffen.

2.3. De reactie van verzoekster

Verzoekster is van mening dat de stelling van de minister dat er eind 1982, begin 1983 een grote mate van onzekerheid bestond over de vraag of aids een virusziekte was die door bloedprodukten kon worden overgebracht en zo ja, in welke mate bloedprodukten besmet zouden kunnen zijn geweest, werd weersproken door hetgeen in die tijd in de internationale literatuur bekend was geworden. Ook de bijlagen die de minister zelf had overgelegd, weerspraken volgens verzoekster bovenstaande stelling. Een en ander kwam volgens haar onder meer tot uiting in:

"...* het artikel in Science van 13 augustus 1982: New disease baffles medical community. 'Aids' is a serious public health hazard, but may also provide insights into the workings of the immune system and the origin of cancer. In dit artikel wordt uitgegaan van de verspreiding van de ziekte door een virus, vergelijkbaar met hepatitis B (zie onder A.2.3.; N.o.)

* de brief van Hyland van 4 mei 1983:

'some evidence suggest that it is caused by a virus which is transmitted, among other means, by blood and certain blood products' (zie onder A.2.4.; N.o.)

* Dr. H.I. Hannema (de Inspecteur van de Volksgezondheid voor de Geneesmiddelen voor Noord-Holland; N.o.) spreekt in zijn formeel verslag aan de Hoofdinspecteur d.d. 9 mei 1983 over de klinische dag van het CLB op 29 april 1983 over het aids-virus (zie onder A.2.5. en A.6.17.; N.o.). Dit verslag meldt voorts 'Van de bloedprodukten met een mogelijke besmetting gaat het thans om packed cells, whole blood, factor VIII en factor IX. Er zijn geen aanwijzingen voor besmetting door albumine of hepatitis B-vaccin' (...).

Daarnaast meldt dit verslag de uitkomsten van het onderzoek naar de T4/T8-ratio onder Nederlandse hemofilie-patiënten van Breederveld c.s., waaruit met name de afwijkende T4/T8 ratio's naar voren komen van gebruikers van Amerikaanse factor VIII-concentraten (46%, twee maal door Hannema onderstreept).

*Het artikel in het Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde (NTvG) van Sjamsoedin-Visser van juni 1983 spreekt over 'Het epidemiologisch patroon van de ziekte lijkt sterk op dat van hepatitis B, zodat het waarschijnlijk lijkt dat we te maken hebben met een virus als pathologisch agens'(zie onder A.2.6. en A.6.18.; N.o.).

*Recommendation No. R(83) van de Council of Europe van 23 juni 1983 spreekt over 'a new and severe health hazard, Aids, that may be caused by an infectious agent transmittable by blood and blood products' (zie onder A.6.21.; N.o.).

*en ten slotte heeft zelfs de Staatssecretaris van WVC het in zijn adviesaanvraag aan de Gezondheidsraad van 27 september 1983 over 'de thans geldende opvatting is dat het aids-syndroom waarschijnlijk door een infectieus agens (met een incubatietijd van 1 à 2 jaar) wordt veroorzaakt, dat in zijn epidemiologisch gedrag sterk op het hepatitis B-virus gelijkt: transmissie door bloed en bloedprodukten en door nauw persoonlijk contact spelen waarschijnlijk een belangrijke rol'(zie onder A.2.8.; N.o.)..."

Verzoekster bracht voorts naar voren dat zowel zijzelf als de betrokken behandelaren zich op 25 februari 1983 per telex tot de staatssecretaris hadden gericht (zie onder A.6.8.). Zij wensten overleg met het ministerie alvorens tot een importstop van niet-hittebehandelde preparaten zou worden overgegaan. Van een verontruste reactie van verzoekster was volgens haar geen sprake geweest. De telex was gebruikt omdat de voorgenomen importstop in de krant stond aangekondigd. Uit de reactie van de minister werd volgens verzoekster helaas niet duidelijk waarom aan dit verzoek om overleg geen gevolg was gegeven. De resultaten van het onderzoek van dr. Breederveld en anderen (zie onder A.6.17. en A.6.18.) leverden volgens verzoekster enkele maanden later namelijk exact de gegevens op die een dergelijke importstop zouden kunnen onderbouwen.

Onduidelijk was volgens verzoekster bovendien waarom het ministerie de bedrijven Travenol (Hyland) en Tramedico (Armour) op dit punt een verschillende behandeling had gegeven. Bij Travenol werd de beschikking voor de invoer van een niet-hittebehandeld produkt ongeveer zes maanden later, op 12 augustus 1983, ingetrokken. Bij Tramedico gebeurde dit pas drie jaar later, namelijk op 8 juli 1986, op basis van een advies van de Commissie ex artikel 1 van twee jaar eerder, te weten van 30 maart 1984.

2.4. De reactie van de minister

Naar aanleiding van verzoeksters stelling dat er eind 1982, begin 1983 geen grote mate van onzekerheid meer bestond over de vraag of aids een virusziekte was die door bloedprodukten kon worden overgebracht en zo ja, in welke mate bloedprodukten besmet zouden kunnen zijn, merkte de minister het volgende op.

"...Uit deze publikaties blijkt niet dat er omstreeks deze periode duidelijkheid bestond over de oorzaak van de ziekte aids. Het artikel in Science (zie onder A.2.3.; N.o.) 'gaat er van uit' dat de verspreiding van de ziekte geschiedt door een virus, terwijl in de brief van Hyland (zie zie A.2.4.; N.o.) staat vermeld dat 'some evidence suggest'. De heer Hannema spreekt in zijn brief van 9 mei 1983 (zie onder A.2.5. en A.6.17.; N.o.) over een 'mogelijke besmetting'. In het NTVG van juni 1983 staat dat het epidemiologisch patroon van de ziekte 'sterk lijkt' op dat van hepatitis B, zodat het 'waarschijnlijk lijkt' dat we te maken hebben met een virus (zie onder A.2.6. en A.6.18.; N.o.). In de adviesaanvraag aan de Gezondheidsraad van 27 september 1983 (zie onder A.2.8.; N.o.) spreekt de staatssecretaris over: 'de thans geldende opvatting', 'waarschijnlijk', 'gelijkt' en nogmaals 'waarschijnlijk'. Uit deze voorzichtige formuleringen blijkt dat van zekerheid over de oorzaak van de ziekte nog geen sprake was..."

2.5. Het standpunt van dr. Peetoom

De door de Nationale ombudsman ingeschakelde deskundige, dr. F. Peetoom, deelde ter zake van het onderhavige klachtonderdeel het volgende mee:

"...Er was overwegend onzekerheid over de rol van een virus, een situatie die expliciet werd onderschreven door de NVHP (Faktor publikatie van maart 1983). NVHP stelde: "Besluit tot een import-stop van buitenlandse preparaten kan alleen op wetenschappelijke gronden worden genomen." In 1982 en begin 1983 was er sprake van verdenking van een etiologisch virus, niet van wetenschappelijke zekerheid daarvan. In Faktor van juni 1983 wordt nog bericht dat de precieze connectie tussen aids en bloed nog duister is. De NVHP vraagt om donor-screening voor "life-style" risico's, produktverbetering, grotere beschikbaarheid van cryoprecipitaat en de beslissing over welk produkt te gebruiken over te laten aan de behandelende arts. De NVHP vraagt de overheid een wettelijk kader in te stellen voor de implementering van deze adviezen, een verzoek dat op korte termijn onbeantwoord blijft. Een invoerstop van buitenlandse stollingspreparaten komt niet voor in deze lijst van NVHP-adviezen.

Hyland-Baxter was in 1981/82 begonnen met de verhitting van stollingspreparaten ter bestrijding van hepatitis-transmissie. De hoop in 1983 was dat deze verhitting ook het vermoede infectieuze aids-agens zou inactiveren. Een verzoek van Hyland voor een invoervergunning voor verhit factor VIII-preparaat gaf de Nederlandse overheid de gelegenheid de bestaande invoervergunning voor onverhit Hyland produkt in te trekken op 12 augustus 1983. Als met zekerheid had kunnen worden aangenomen dat verhitting werkzaam was tegen hiv zou een consequente actie zonder meer het gelijktijdige invoerverbod van het onverhitte Armour Factor VIII

de nationale ombudsman

Verslagnummer

94.00156

-klachtonderdeel 2-

-klachtonderdeel 3-

142

zijn geweest. Zulk een zekerheid bestond op dat moment echter nog niet. Als Hyland onverhit produkt na 12 augustus 1983 niet langer werd toegelaten om redenen van verdachte onveiligheid, zou het intrekken van Armour's invoervergunning op dat tijdstip een actie van voorzichtigheid zijn geweest..."

Klachtonderdeel 3

3.1. Het standpunt van verzoekster

Verzoekster is van mening dat de minister nalatig is geweest in het (tijdig) geven van dwingende aanwijzingen voor overschakeling door Nederlandse producenten naar hittebehandelde stollingsprodukten

3.2. Het standpunt van de minister

Ter zake van dit klachtonderdeel merkte de minister in haar reactie van 2 november 1994 op dat daarin de suggestie werd gewekt dat hittebehandeling zou zijn ingevoerd voor de preventie van overdracht van aids. Dit was volgens de minister echter niet het geval. Hittebehandelde factor VIII-preparaten werden in 1981 en 1982 door enkele Amerikaanse fabrikanten ontwikkeld, ter voorkoming van de overdracht van hepatitis (zie onder A.1.11. en A.6.3.).

Naar aanleiding van vragen van de Nationale ombudsman over dit klachtonderdeel deelde de minister het volgende mee.

Op de vraag wanneer de minister op het punt van de overschakeling door Nederlandse producenten naar hittebehandelde stollingsprodukten dwingende aanwijzingen had gegeven, verwees de minister naar het op 1 januari 1988 in werking getreden besluit tot invoering van het Norm Registratie Document. Zij stelde dat dit document dateerde van juni 1986 en was opgesteld door het toenmalige RCL in overleg met Nederlandse producenten (bloedbanken en CLB), alsmede met toegelaten en potentiële buitenlandse producenten (zie onder A.6.51.). Het document was volgens de minister tevens een eerste stap om, op vrijwillige basis, tot een vorm van registratie van factor VIII-preparaten te komen. Voorts liet de minister in reactie op deze vraag het volgende weten:

"...Op 22 juli 1987 verzocht de staatssecretaris de Nederlandse producenten om met spoed het Norm Registratie Document voor Factor VIII-preparaten (= hittebehandeling) door te voeren (zie onder A.6.57.; N.o.). Het tot invoering van het NRD strekkende besluit verscheen op 8 (lees: 14; N.o.) december 1987 in de Staatscourant en trad op 1 januari 1988 in werking (zie onder A.6.61.; N.o.).

Het betrof hier dus een bestendiging van een bestaande situatie. Overigens produceerde het CLB al vanaf juni 1985 uitsluitend hittebehandeld Factor VIII (zie onder A.6.39.; N.o.).

149

De regels uit het NRD hadden alleen betrekking op de bereiding na 1 januari 1988. De Geneeskundig Hoofdinspecteur heeft echter bij circulaire van januari 1988 aan de besturen en directies van bloedbanken, algemene ziekenhuizen en de NVHP ten stelligste ontraden om hemofiliepatiënten anders te behandelen dan met hittebehandeld Factor VIII (zie onder A.6.62.; N.o.)..."

In reactie op de vraag of de dwingende aanwijzingen waren voorafgaan door "vrijblijvende" aanwijzingen, verwees de minister naar de brief van de staatssecretaris van 22 juli 1987 aan de bloedbanken en het CLB (zie onder A.6.57.). In deze brief verzocht de staatssecretaris de bloedbanken en het CLB het NRD op zo kort mogelijke termijn door te voeren en ieder geval voor 1 januari 1988 te effectueren. Daarnaast verwees de minister naar de brief van de Commissie ex artikel 1 van 22 april 1987 (zie onder A.6.55.).

In het kader van het onderzoek van de Nationale ombudsman werd aan de minister gevraagd waarom het Norm Registratie Document uitsluitend betrekking had op factor VIII-produkten. De minister beantwoordde deze vraag als volgt:

"...Het Norm Registratiedocument gold niet voor Faktor IX en PPSB-concentraat. Reden hiervoor is dat deze produkten toentertijd niet veelvuldig werden toegepast en slechts door een producent werden bereid, namelijk door het CLB. Het gebruik van Faktor VIII daarentegen werd risicovoller geacht omdat dit op grotere schaal werd gebruikt en bovendien door meerdere producenten werd bereid. Daarom is aan Faktor VIII de hoogste prioriteit gegeven..."

3.3. De reactie van verzoekster

Verzoekster stelde ten aanzien van dit klachtonderdeel dat in die tijd (periode 1981-1983; N.o.) de industrie en een gestaag toenemend aantal wetenschappers had gesuggereerd dat hittebehandeling effectief zou kunnen zijn tegen aids. Ter ondersteuning van deze opmerking verwees verzoekster naar brieven van de firma's Travenol en Hyland van 24 februari 1983 (zie onder A.6.7.) en van 4 mei 1983 (zie onder A.6.15.), alsmede naar het verslag van het gesprek van het ministerie met Travenol van 4 mei 1983 (zie onder A.6.16.), waarin was vermeld:

"...als aids door een virus veroorzaakt zou worden, zou de ontwikkeling van Hemofil T belangrijk kunnen zijn..."

Daarnaast wees verzoekster op de brief van prof. dr. H.O. Nieweg, hoogleraar hematologie aan het Academisch Ziekenhuis te Groningen, aan het Staatstoezicht op de Volksgezondheid van 17 maart 1983, waarin deze zijn voorkeur uitsprak voor hittebehandeld produkt (zie onder A.6.12.). Verzoekster merkte voorts op dat het erop leek dat

Verslagnummer

94.00156

-klachtonderdeel 3-

144

een dergelijke voorkeur ook bekend was bij de Directeur-Generaal van het RIV (zie onder A.6.14.). Ten slotte wees verzoekster ter illustratie van haar standpunt op de brief van de hematoloog dr. J.W. ten Cate van het Wilhelmina Gasthuis te Amsterdam aan verzoekster van 20 juni 1983 (zie onder A.6.19.).

Verzoekster stelde ten aanzien van dit klachtonderdeel voorts dat uit een rapport van de CDC, dat op 26 oktober 1984 in MMWR was verschenen, bleek dat de voorlopige resultaten met betrekking tot het effect van hittebehandeling zeer gunstig waren ten aanzien van inactivatie van het aids-virus in factor VIII-concentraten (zie onder A.6.29.). In vervolg daarop stelde verzoekster dat de wereld kennis had kunnen nemen van het nuttig effect van hittebehandeling uit een artikel in "The Lancet" van 22/29 december 1984 (zie onder A.6.33.).

Verzoekster stelde dat de bovenstaande publikaties voor haar voldoende aanwijzing waren dat op dat moment hittebehandeling de aangewezen weg was voor de beveiliging van bloed en bloedprodukten. Verzoekster had dit standpunt ook bij brief van 10 december 1984 aan de staatssecretaris meegedeeld (zie onder A.6.31.). Ook de belangrijkste producent, het CLB, onderkende volgens verzoekster op dat moment het belang van hittebehandeling door een sublicentie met de firma Baxter (Travenol) te ondertekenen (zie onder A.6.34.).

Voorts merkte verzoekster op dat uit de reactie van de minister volstrekt niet duidelijk was geworden waarom op dat moment de hittebehandeling voor zowel factor VIII als IX niet algemeen verplicht was gesteld, maar dat deze verplichting pas drie jaar later was ingevoerd, per 1 januari 1988 (zie onder A.6.61.). Verzoekster verwees in dit verband naar de brief van de Directeur-Generaal van het RIVM van 2 december 1987, waarin deze er op wees dat hittebehandeling in West-Duitsland in 1985 verplicht was gesteld (zie onder A.6.59.).

Ook bleef in de reactie van de minister volgens verzoekster onduidelijk welk beleid de overheid had gevoerd ten aanzien van het opmaken van oude voorraden niet-hittebehandeld produkt, op het moment dat hittebehandelde preparaten reeds voorhanden waren. Verzoekster vroeg zich af of er wellicht sprake was geweest van een vergelijkbare opstelling als eerder in 1985. Toen stelde de CMBC zich op het standpunt dat eerst de oude voorraden - niet op hiv getest - plasma zouden moeten worden opgemaakt (zie onder A.6.38.). Volgens verzoekster kon een en ander ook niet worden opgemaakt uit de produktinformatie van de betrokken producenten, met name van het CLB. In de informatie van het CLB van juni 1985 werd aangekondigd dat het CLB met ingang van 3 juni 1985 hittebehandeld factor VIII-concentraat ging leveren. Voorts kondigde het CLB aan dat het met ingang van 3 juni 1985 alleen nog cryoprecipitaat zou leveren dat bereid was uit anti HTLV-III negatief plasma (zie onder A.6.39.).

3.4. De reactie van de minister

Uit de bijlagen die verzoekster had overgelegd bleek volgens de minister dat een aantal wetenschappers en behandelaren een voorkeur had voor hittebehandelde produkten. Duidelijkheid over de waarde van hittebehandeling was er volgens haar in de periode 1981-1983 echter nog niet. Dit bleek volgens de minister onder meer uit het tweede uitgebreide advies van de Gezondheidsraad van maart 1985 (zie onder A.6.37.). In dit advies constateerde de Gezondheidsraad dat er nog geen gegevens waren waaruit de veiligheid van hittebehandelde produkten met betrekking tot de transmissie van aids was gebleken. Als maatregelen ter voorkoming van verspreiding van hiv via bloedprodukten noemde de Gezondheidsraad onder meer: kleinschalige fractionering met een minimum aantal donors, het vermijden van buitenlands concentraat, met name concentraat afkomstig uit de Verenigde Staten, mogelijke verhitte van bloedprodukten. Dat de Gezondheidsraad over deze laatste maatregel nog geen definitief oordeel uitsprak kon volgens de minister worden verklaard doordat:

"...a het hier zeer recente eerste resultaten van onderzoek betrof, die nog moesten worden bevestigd, en
b het effect van verhitte van stollingsfactoren nog onvoldoende bekend was.
Deze produkten kunnen bij hogere temperaturen geheel of gedeeltelijk denatureren en derhalve onwerkzaam worden ofwel, bij chronische toediening, aanleiding geven tot antistofvorming en allergische reacties..."

3.5. Het standpunt van dr. Peetoom

Ten aanzien van het onderhavige klachtonderdeel merkte de door de Nationale ombudsman ingeschakelde deskundige, dr. F. Peetoom, het volgende op:

"...Het CLB besloot in augustus 1984 verhit factor VIII-concentraat te gaan produceren. Met behulp van technische assistentie van Hyland was het CLB in staat een verhit produkt in juni 1985 op de markt te brengen. Het CLB-besluit werd genomen vóór er wetenschappelijke zekerheid was dat verhitte effectief was voor het doden van hiv. De implementeringsperiode van ongeveer 10 maanden was kort. Er was hier geen behoefte aan dwingende overheidsaanwijzingen. Hiv-getest, onverhit cryoprecipitaat 250 en hiv-getest cryoprecipitaat van de regionale bloedbanken bleven nog wel beschikbaar. De laatste waren kleine pools, of niet-gepoolde cryoprecipitaten. Er werd van uitgegaan dat een negatieve hiv-test voldoende garantie was voor een veilige donor, speciaal als de hiv-test nog negatief was een paar maanden na de voorafgaande donatie, waarvan het eerder bereide cryoprecipitaat dan pas werd vrijgegeven. Op deze wijze handelde men met de op dat tijdstip nog niet voldoende gekarakteriseerde "window period," de tijd

tussen hiv-infectie en het positief worden van de hiv-test (seroconversie). Dit was een redelijke benadering van hiv-risico-vermindering voor die periode. Mogelijk omdat het duidelijk werd dat de "window period" wellicht zes maanden of langer kon zijn, ontstond er druk op het niveau van enkele overheidsinstanties om de hittebehandeling op alle stollingspreparaten toe te passen. De implementering daarvan schijnt trager te zijn verlopen dan technisch noodzakelijk was. Vooral van de zijde van het RIV werd het ministerie WVC aangemoedigd een tijdstip aan te kondigen waarna in Nederland onverhitte stollingsconcentraten niet langer konden worden bereid (1 januari 1988).

Om redenen van perspectief noem ik hier dat in de Verenigde Staten van "single donor" cryoprecipitaat nimmer hittebehandeling vereist was, noch het in quarantaine houden van het produkt tot de eerstvolgende negatieve hiv-test enkele maanden later.

Ik ben het er niet mee eens dat introductie van bereiding van verhitte stollingspreparaten bijzonder vertraagd was, noch met de daarbij betrokken klacht van nalatigheid van het ministerie..."

3.6. Nadere reactie van verzoekster

Verzoekster merkte in haar nadere reactie van 27 april 1995 op, dat uit het tweede advies van de Gezondheidsraad (zie onder A.6.37) niet bleek - zoals de minister in haar reactie had gesteld - dat over hittebehandeling geen definitief oordeel was uitgesproken, omdat het effect van verhitting van stollingsfactoren nog onvoldoende bekend was. Verzoekster ging er derhalve van uit dat dit een verklaring achteraf was van de minister.

Verzoekster verwees in dit verband nog naar het advies van dr. Peetoom, waar deze (zie onder A.6.72.) stelde:

"...Zo werd dus eind 1984, begin 1985, op twee manieren de waarde van hittebehandeling voor het uitschakelen van hiv overtuigend aangetoond. Een maand eerder, n.l. midden oktober 1984, deed de Medical and Scientific Advisory Council of the (US) National Hemophilia Foundation de aanbeveling van onverhitte stollingsfactor-preparaten over te stappen naar verhitte preparaten. Op dat moment was de aanbeveling gebaseerd op het feit dat verhitte preparaten therapeutisch werkzaam bleken zonder ongewenste nevenverschijnselen te veroorzaken..."

Voorts merkte verzoekster nog op dat het denkbaar was dat er hiv-besmettingen hadden plaatsgevonden ten gevolge van de late invoering van het Norm Registratie Document. In 1987 waren ongeveer tien seroconversies bij bekende donors gemeld (zie onder A.8.3.). De onderzochte populaties lieten weliswaar geen seroconversie zien, maar daarmee was volgens verzoekster niets gezegd over de niet-onderzochte populatie. In dit verband verwees verzoekster ook naar het aantal seropositieve donors in Nederland in de periode 1985 tot en met 1993 (zie onder A.5.29.).

3.7. Reactie van het CLB

Naar aanleiding van de reactie van verzoekster op dit klachtonderdeel (zie onder B.3.3.) merkte het CLB op dat er sprake was van een vermeende onduidelijkheid over de wijze waarop het met de voorraad niet (hitte-) behandeld produkt zou zijn omgegaan. De gang van zaken was volgens het CLB als volgt geweest:

"...CLB had voorafgaand aan en in afwachting van de resultaten van het klinisch onderzoek met het hittebehandeld FVIII reeds alle niet hittebehandeld produkt een zodanige receptuur gegeven dat onmiddellijk na goedkeuring deze voorraden alsnog hittebehandeld konden worden. Toen duidelijk was dat het klinisch onderzoek werd afgesloten, heeft de gehele voorraad dan ook direct een hittebehandeling ondergaan. Dezelfde procedure is gevolgd bij de introductie van hittebehandeld cryoprecipitaat in december 1985..."

3.8. Aanvullende opmerkingen van dr. Peetoom

Dr. Peetoom deelde met betrekking tot de hittebehandeling van stollingsprodukten het volgende mede:

"...Ik moet hier constateren dat het bereiden van verhitte stollingsfactor-concentraten niet een eenvoudige zaak was. Dit wordt bijna nergens genoemd. Preservering van stabiliteit van verhitte stollingsfactoren is een technische uitdaging die naast wetenschappelijke deskundigheid een evalueringsperiode van maanden eist, alvorens het produkt als klinisch acceptabel kan worden goedgekeurd. Deze produktieproblematiek was de oorzaak van de trage invoering van verhit cryoprecipitaat in regionale bloedbanken, dan wel van het geheel afzien van produktie van verhit cryoprecipitaat in verscheidene van deze bloedbanken..."

Tevens stelde dr. Peetoom in dit verband nog het volgende:

"...Het overheidsmandaat voor hittebehandeling van cryoprecipitaat in het regionale bloedbankmilieu, en niet uitsluitend in het technisch en wetenschappelijk bekwame CLB, was een ongelukkige keuze. Uit een door de overheid gedwongen en geleid overleg tussen verschillende actoren in het veld, zou hebben moeten blijken dat bloedbanken niet in staat zouden zijn verhitting van cryoprecipitaat op korte termijn succesvol in te voeren. Zulk een door de overheid geleid voorbereidend en diepgaand overleg lijkt niet te hebben plaatsgevonden. Als er al discussie omtrent de technische moeilijkheden van cryoprecipitaat-verhitting plaatsvond, hebben de individuele en onafhankelijke Rode Kruis bloedbanken kennelijk de keuze gemaakt zichzelf op het verhittingsprobleem te storten, met alle mislukkingen en vertragingen van

Verslagnummer

94.00156 TS/PS

-klachtonderdeel 3-

-klachtonderdeel 4-

148

dien. Een betere keuze zou zijn geweest om al het voor cryoprecipitaat geschikte plasma naar het CLB te sturen voor de bereiding van verhit concentraat. Ik ben er zeker van dat de kennis voor het maken van de laatste keuze in 1985 bestond. Politieke verschillen tussen CLB en regionale bloedbanken, alsmede het ontbreken van een dwingende overheidshand die tot een meer tijdig rationeel besluit zou hebben kunnen leiden, hebben bijgedragen aan het verloop van zaken betreffende cryoprecipitaat-verhitting tussen 1985 en 1988.

Ten slotte vermeld ik ten overvloede nog eens dat in de V.S. (en ook in Canada) de eis voor verhitting van cryoprecipitaat nimmer is uitgevaardigd. Screening door middel van de hiv-antistoftest, en het in quarantaine houden van cryoprecipitaat tot een volgende negatieve hiv-test een paar maanden later, golden als praktische en adequate hiv-bestrijdingsmaatregelen..."

Klachtonderdeel 4

4.1. Het standpunt van verzoekster

Verzoekster is van mening dat het ministerie nalatig is geweest nu het pas begin 1988 heeft besloten tot het uit de markt halen van hittebehandelde factor VIII-bloedprodukten van de Amerikaanse firma Armour, waarvan het Academisch Medisch Centrum al begin 1986 bekend had gemaakt dat zij tot besmetting met het aids-virus hadden geleid.

4.2. Het standpunt van de minister

In haar reactie van 2 november 1994 deelde de minister mee dat ten aanzien van dit klachtonderdeel de foutieve suggestie werd gewekt dat het bedoelde preparaat van de firma Armour in 1988 nog op de markt zou zijn geweest. De mededeling uit het AMC over één hemo-filie-patiënt die een seroconversie toonde, was volgens de minister geen bewijs, maar wel een aanwijzing dat hittebehandeling mogelijk niet in alle gevallen effectief was. In dezelfde periode werd nog een aantal gevallen van besmetting gemeld van patiënten die met hetzelfde soort produkt waren behandeld. De fabrikant had in die tijd de bereiding van dit produkt, dat een betrekkelijk weinig intensieve hittebehandeling onderging, gestaakt. Volgens de minister mocht worden aangenomen dat het betreffende preparaat sinds 1986 niet meer in Nederland was toegepast.

Naar aanleiding van vragen van de Nationale ombudsman over dit klachtonderdeel deelde de minister mee, dat de melding van het AMC van 5 april 1986 (zie onder A.7.7.) niet was terug te vinden in het archief van de Hoofdinspecteur van de Volksgezondheid voor de Geneesmiddelen en de Geneeskundig Hoofdinspecteur van de Volksgezondheid, beiden lid van de Commissie ex artikel 1. Navraag bij het secretariaat van de commissie had evenmin iets opgeleverd. De notulen van de 28e vergadering van de Commissie ex artikel 1 van 19 februari

1988 gaven geen ander aanknopingspunt dan dat tussen 1985 en januari 1988 geen melding van een seroconversie had plaatsgevonden (zie onder A.7.14.).

Op 20 januari 1988 zond de CMBC een brief aan de minister, waarin de hiervoor bedoelde seroconversie ter sprake kwam. Deze brief was mede-ondertekend door verzoekster (zie onder A.7.10.).

Meteen na de ontvangst van de brief van de CMBC van 20 januari 1988 was het ministerie tot acties overgegaan. Samenvattend kwamen deze volgens de minister erop neer dat de plaatsvervangend Directeur-Generaal van de Volksgezondheid de Commissie ex artikel 1 bij brief van 8 februari 1988 om commentaar had verzocht op de brief van de CMBC (zie onder A.7.12.). De commissie hield op 19 februari 1988 een extra vergadering (zie onder A.7.14.). Aan Tramedico, de importeur van Armour, werd verzocht de nog aanwezige voorraden terug te nemen. Op 9 maart 1988 berichtte de Geneeskundige Hoofdinspectie van de Volksgezondheid aan verzoekster en aan de Nederlandse Vereniging van Hemofilie-Behandelaars i.o. dat de recall door Tramedico niet op correcte wijze was uitgevoerd en dat patiënten en behandelaren hiervan via de verenigingen op de hoogte moesten worden gesteld (zie onder A.7.18.). Op 14 maart 1988 had de geneeskundige hoofdinspectie aan de distributeurs eenzelfde bericht verstuurd (zie onder A.7.19.).

Op de vraag of de minister anderszins informatie had bereikt over seroconversies, liet zij weten dat blijkens de notulen van de 28e vergadering van de Commissie ex artikel 1 (zie onder A.7.14.) van 19 februari 1988 het optreden van seroconversies in Canada na toediening van hittebehandeld factor VIII-preparaten was besproken. Ook was toen ter sprake gekomen dat al in 1985 seroconversies met deze preparaten waren opgetreden. Uit de notulen werd volgens de minister niet duidelijk of deze conversies al bij de commissie bekend waren vóór februari 1988. In genoemde vergadering was besloten om over te gaan tot een recall van het hittebehandelde factor VIII-preparaat van Armour.

4.3. De reactie van verzoekster

Volgens verzoekster bleek uit de opmerking van de minister dat aangenomen mag worden dat het preparaat van Armour na 1986 niet meer was toegepast, dat het ministerie dit dus niet zeker wist. Verzoekster was van mening dat zij op dit punt blijkbaar niet ten onrechte om opheldering had verzocht.

Voorts was volgens verzoekster duidelijk dat de melding van een seroconversie op hittebehandeld Amerikaans factor VIII door het AMC niet was opgepakt door het ministerie. Dit gold zowel voor de publicatie in "The Lancet" door medewerkers van het AMC van 5 april 1986 (zie onder A.7.7.), als voor de diverse mededelingen die hierover elders door hen waren gedaan, namelijk op het Internationale Aids-congres in Parijs in 1986 en bij de vergadering van hemofilie-behandelaren. Hetzelfde gold voor de publikatie van G.C. White in

Verslagnummer

94.00156

-klachtonderdeel 4-

150

"The Lancet" van 15 maart 1986 (zie onder A.6.48.). In deze publikatie meldde deze onderzoeker volgens verzoekster als eerste het probleem van een seroconversie op hittebehandeld Amerikaans produkt. Ten slotte stelde verzoekster dat zij de betreffende seroconversies medio 1986 had gemeld in haar halfjaarlijkse verslaggeving aan het Breed Beraad Aids, het overlegplatform van het LACT.

4.4. De reactie van de minister

In haar reactie liet de minister weten dat het factor VIII-preparaat van Armour waarvan de bereiding in 1986 was gestaakt, een minder-hittebehandelde versie betrof. Het preparaat dat in 1988 was teruggeroepen, betrof een meer-hittebehandelde versie. Bij de minder-hittebehandelde produkten werden soms seroconversies waargenomen. De minister voegde daaraan toe dat het meer-hittebehandelde preparaat nooit werd geassocieerd met seroconversies. Terugroeping op last van de overheid had uitsluitend uit voorzorg plaatsgevonden.

4.5. Het standpunt van dr. Peetoom

Dr. Peetoom liet met betrekking tot dit klachtonderdeel het volgende weten:

"...De AMC-melding van dit aids-besmettinggeval aan de overheid, of overheidsinstanties, schijnt niet voldoende gedocumenteerd te zijn geworden. Er is een AMC-bewering van melding (wie, hoe, wanneer, archiefcopie?), en een overheidsontkenning van enige gegevens te hebben ontvangen in 1986. De publikatie van het AMC-incident in The Lancet meldt niet de bron van afkomst van het defecte produkt. Was er reeds verhit Armour produkt in Nederland in, of vóór 1985? Hoe zou dat hebben kunnen gebeuren, gezien het feit dat de vergunning voor verhit Armour factor VIII invoer in Nederland pas op 8 juli 1986 in werking trad?..."

4.6. Nadere reactie van verzoekster

Verzoekster liet in haar nadere reactie van 27 april 1995 weten dat de opmerking van dr. Peetoom dat blijkbaar al vóór juli 1986 hittebehandeld factor VIII van Armour in Nederland in omloop was, diende te worden bevestigd. In de zaak van een hemofilie-patiënt tegen het AMC (zie ACHTERGRONDINFORMATIE, onder 6.4.3.) was volgens verzoekster het gebruik van - niet officieel geïmporteerd - hittebehandeld factor VIII van Armour vanaf ongeveer mei 1983 aan de orde geweest.

Verzoekster liet voorts weten dat zij in het buitenland verder had geïnformeerd naar de Armour-seroconversies uit de desbetreffende periode. Daaruit was onder meer gebleken dat de Engelse overheid al op 3 maart 1986 een onderhoud had gehad met vertegenwoordigers van Armour. In dit onderhoud waren volgens verzoekster ook de serocon-

de nationale ombudsman

Verslagnummer

94.00156 TS/PS

-klachtonderdeel 4-

-klachtonderdeel 5-

151

versies in het AMC aan de orde geweest. De Engelse overheid had volgens verzoekster vóór 3 maart 1986 ook zelf contact opgenomen met het AMC over deze seroconversies, omdat in de eerdere - vooral mondelinge - rapportage hierover sprake was van meer dan één patiënt en mogelijk zelfs vijf patiënten. In een resumé dat volgens verzoekster waarschijnlijk in het voorjaar van 1986 was ingediend door dr. C. Breederveld voor het Internationale Aids Congres in Parijs van 23-25 juni 1986 (zie onder A.7.8.) was sprake van twee mogelijke gevallen van seroconversie. Uiteindelijk was slechts in één geval de seroconversie herleidbaar geweest tot het onvoldoende hittebehandelde factor VIII van de firma Armour. Dit was het geval dat was beschreven in "The Lancet" van 5 april 1986 (zie onder A.7.7.). Ten slotte verwees verzoekster naar de circulaire van de Department of Health and Human Services (zie onder A.7.9.). Het kwam verzoekster voor dat diverse batchnummers die met een A begonnen, ook in Nederland in omloop waren gebracht (zie onder A.7.3.).

4.7. Aanvullende opmerkingen van dr. Peetoom

Met betrekking tot dit klachtonderdeel merkte dr. Peetoom ten slotte nog het volgende op:

"...De gehele 'affaire' Armour/Tramedico kan door de minister niet worden 'rechtgepraat'. Tramedico importeerde volgens haar bewering verhit factor VIII in Nederland sinds 1983. Dit produkt was niet officieel geregistreerd. De rijkscontrole, indien al betrokken bij de routine-keuring van dit niet-geregistreerde produkt, miste deze serieuze inbreuk. De Commissie ex artikel 1 had bedenkingen over de werkzaamheid van ditzelfde Armour-produkt. In 1984 veroorzaakte ditzelfde produkt een hiv-conversie bij een AMC-hemofilie-patiënt. Tramedico importeerde haar produkt ongehinderd tussen 1983 en 1988. De kwaliteitsbewaking lijkt hier op zijn minst te falen in coördinatie..."

Klachtonderdeel 5

5.1. Het standpunt van verzoekster

Verzoekster is van mening dat het ministerie is tekort geschoten in de inspanningen die van hem hadden mogen worden verwacht op het punt van tijdige en adequate voorlichting aan artsen, hemofilie-patiënten en donors.

5.2. Het standpunt van de minister

In haar reactie van 2 november 1994 liet de minister ten aanzien van dit klachtonderdeel weten dat er pas in de loop van 1985 met de invoering van de hittebehandeling en de test op antistoffen tegen hiv een technische oplossing was gekomen voor de beveiliging van de bloedvoorziening in Nederland. Vóór die tijd was het enige instrument dat hiervoor ter beschikking stond de zorgvuldige selectie van bloeddonors.

153

Vanaf het begin van de aids-epidemie (1982) was daarom de voorlichting aan bloeddonsors geïntensiveerd. Met name waren vanuit de directie Algemene Gezondheidszorg initiatieven ondersteund om personen uit de risicogroepen te overreden zich als bloeddonor vrijwillig terug te trekken. Dit geschiedde in samenspraak met het Landelijk Aids Coördinatie Team (LACT) en (vanaf 1987) met haar opvolger de Nationale Commissie AIDS-Bestrijding (NCAB). Deze voorlichting werd uitgevoerd door de CMBC, de bloedbanken en de homo-belangenorganisaties.

Op vragen van de Nationale ombudsman over dit klachtonderdeel antwoordde de minister het volgende.

De minister stelde dat het niet in de rede lag dat de overheid op het terrein van voorlichting een primaire taak zou hebben. Voorts was en is verzoekster volgens de minister een goed georganiseerde patiëntenvereniging die haar leden door brieven en door publikaties in het tijdschrift "Faktor" regelmatig informeerde over de stand van zaken met betrekking tot aids.

Ondanks deze taakverdeling werden vanaf begin 1983 alle artsen (onder wie ook de hemofilie-behandelaren) in Nederland regelmatig door de Geneeskundig Hoofdinspecteur van de Volksgezondheid per circulaire over de stand van zaken met betrekking tot aids geïnformeerd (zie onder A.5.18., A.5.23., A.5.28. en A.6.28.).

Vanaf 1983 vonden de eerste initiatieven van de CMBC en Buro GVO Amsterdam plaats om bloeddonsors en daarbij in het bijzonder homo-sexuele mannen voor te lichten. Daarbij werd aangedrongen op vrijwillige terugtrekking van donoren afkomstig uit bepaalde risicogroepen (zie vanaf A.5.5.). De voorlichtingscampagnes van genoemde organisaties werden financieel door het ministerie ondersteund. Daarnaast werden de bloedbanken geacht de donors voor te lichten, terwijl patiënten door hun behandelaren werden geïnformeerd. Ook verzoekster vormde voor haar achterban een belangrijke informatiebron. De staatssecretaris verleende verzoekster in dat verband subsidie, onder meer voor de vervaardiging en verspreiding van voorlichtingsmateriaal waaronder de brochure 'Hemofilie en Aids, 45 vragen en antwoorden'. In deze brochure werd met betrekking tot bloedprodukten uitgebreid op de kwestie Nederlands/buitenlands preparaat en verhitte/niet-verhitte ingegaan en werd de onzekerheid hieromtrent duidelijk aangegeven (zie onder A.5.20.).

In reactie op de vraag of ter zake van de voorlichting aan donors en hemofilie-patiënten overleg en afstemming hadden plaatsgevonden met andere instanties, liet de minister weten dat de Geneeskundige Hoofdinspectie van de Volksgezondheid vanaf begin 1983 namens het ministerie zeer nauw betrokken was geweest bij het overleg met andere instanties, bijvoorbeeld bloedbanken, CMBC, homo-organisaties, hemofilie-patiënten en GGD'en.

In november 1983 was dit overleg geformaliseerd in het zogenaamd Landelijk Aids Coördinatie Team (LACT). Het ministerie financierde

het secretariaat van het LACT, en vertegenwoordigers van verschillende beleidsdirecties van het ministerie die de gezondheidsvoorlichting en het homobeleid in portefeuille hadden, participeerden in het overleg. De directie van het ministerie die het beleid met betrekking tot de bloedvoorziening behartigde (de Directie Geneesmiddelen, Medische hulpmiddelen en Infectieziekten) had geen zitting in het LACT. Volgens de minister hoefde dit ook niet, aangezien het onderwerp van de veiligheid van de bloedvoorziening niet frequent in het LACT aan de orde kwam. Dit onderwerp werd behandeld in de daartoe geëigende overlegcircuits, te weten de Gezondheidsraad, de CMBC en de Commissie ex artikel 1.

De minister merkte op dat verzoekster was vertegenwoordigd in de CMBC en in het LACT. Hemofilie-deskundigen en een aantal bloedvoorziening-specialisten, zoals bloedbankdirecteuren, hadden zitting in de Gezondheidsraad.

In oktober 1987 werd het LACT uitgebreid en omgevormd tot de Nationale Commissie Aids-Bestrijding (zie onder A.5.16.). Primair werd in het overleg, volgens de minister met succes, aangestuurd op vrijwillige terugtrekking als bloeddonor van mensen die afkomstig waren uit één van de bekende risicogroepen (homosexuelen en druggebruikers). Een en ander vond zijn neerslag in diverse voorlichtingsbrochures.

5.3. De reactie van verzoekster

Op de mededeling van de minister dat verzoekster was vertegenwoordigd in het LACT liet verzoekster weten dat zij nooit - ondanks krachtig aandringen en participatie in de voorfase - een vertegenwoordiger had gehad in het LACT. Pas in maart 1990 werd een vertegenwoordiger van verzoekster benoemd als ervaringsdeskundige op het gebied van patiëntenbeleid in de Nationale Commissie Aids Bestrijding, de opvolger van het LACT.

Voorts liet verzoekster weten dat zij vanaf eind 1981 was vertegenwoordigd in de Logistieke Adviesraad (LAR) van de CMBC. Deze raad hield zich echter slechts bezig met de logistiek van de bloedvoorziening.

Verzoekster deelde vervolgens mee dat van de door de minister aangegeven taakverdeling op het gebied van voorlichting geen sprake was. Daarbij diende volgens verzoekster in het oog te worden gehouden dat zij in het begin van de jaren tachtig nog geen goed georganiseerde patiëntenvereniging was. Er was nog geen professioneel secretariaat en het kostte moeite om voldoende actieve (bestuurs)leden te krijgen. Verzoekster had volstrekt op eigen initiatief de voorlichting aan haar leden opgepakt. Ter ondersteuning van deze stelling verwees verzoekster naar de voorlichtingsbrieven van 5 januari 1983 en 27 februari 1983 (zie onder A.5.4. en A.5.6.), alsmede op de brochure 'Hemofilie en aids, 45 vragen en antwoorden' van maart 1985. Pas achteraf werden deze activiteiten, en dan nog slechts gedeeltelijk, door het ministerie gesubsidieerd.

155

Verzoekster verwees voorts naar het verslag van de bespreking die zij op 7 april 1983 op het ministerie had gevoerd. Uit dit verslag bleek onder meer dat het hoofd van de hoofddirectie Gezondheidsbescherming ten aanzien van het punt van voorlichting aan donors had opgemerkt dat hij dit in het bijzonder een zaak van de Geneeskundige Hoofdingspectie van de Volksgezondheid achtte (zie onder A.5.9.).

5.4. De reactie van de minister

In haar reactie liet de minister weten dat verzoekster inderdaad niet was vertegenwoordigd in het LACT. Wel had verzoekster zitting gehad in het Breed Beraad Aids, een overlegplatform van en ondersteund door het LACT.

Ten aanzien van de taakverdeling op het gebied van voorlichting merkte de minister op dat zij van mening was dat de voorlichting van patiënten een taak is van behandelaren. De hemofilie-behandelaren konden zich primair via de gebruikelijke professionele kanalen op de hoogte houden van de meest recente ontwikkelingen. Daarnaast werden de behandelaren door de overheid geïnformeerd, bijvoorbeeld via de hierboven genoemde circulaires van de Geneeskundige Hoofdingspectie. Ook de Nationale Commissie Aids-Bestrijding, de industrie en het CLB verstrekten volgens de minister informatie onder meer via congressen over de belangrijkste ontwikkelingen die waren besproken tijdens de jaarlijkse wereld-AIDS-conferenties.

5.5. Het standpunt van dr. Peetoom

Ter zake van dit klachtonderdeel deelde de door de Nationale ombudsman ingeschakelde deskundige, dr. Peetoom, het volgende mee:

"...Zoals eerder aangeduid verkoos het ministerie aanvankelijk geen sterke beleidsrol te spelen in de behandeling van hiv-transmissie door bloedprodukten. De voorlichting werd als gevolg overgelaten aan officiële gedelegeerden die operationeel nauw betrokken waren bij het zich ontwikkelende probleem. Ook de NVHP was uiterst produktief in het voorlichten van haar leden. Van de materialen aanwezig in het dossier van achtergrondgegevens, zie ik voldoende en tijdige hiv/aids-inlichtingen uitgaan naar alle belanghebbenden, zowel die in het veld als in het ministerie en overheidscommissies.

Mijn conclusie is dat de beweerde, te geringe deelneming van het ministerie aan hiv- en bloedtransfusievoorlichting geen nadelige gevolgen van praktische betekenis kan hebben veroorzaakt. Of de ingenomen positie van het ministerie in dit verband administratief juist of onjuist is, ligt buiten mijn oordeel..."

C. Algemene aspecten met betrekking tot het overheidsoptreden

1. Inleiding

In het vorige hoofdstuk, B., is ingegaan op de vijf klachtonderdelen, zoals deze zijn opgenomen onder KLACHT. Deze vijf klachtonderdelen hebben de basis gevormd voor het onderzoek van de Nationale ombudsman, en vormen tezamen de primair te beoordelen gedraging van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

De minister heeft tijdens het onderzoek een aantal opmerkingen van algemene aard gemaakt met betrekking tot het perspectief van waaruit de handelwijze van haar ministerie zou moeten worden beoordeeld, en met betrekking tot de rol van haar ministerie.

Verzoekster heeft, los van de vijf klachtonderdelen, ook in meer algemene zin kritiek geuit op de opstelling van het ministerie rond de hiv-besmettingen van hemofilie-patiënten via het gebruik van bloedprodukten, en op de wijze waarop het ministerie is omgegaan met de aids-problematiek.

Voorts werd aan dr. F. Peetoom een aantal vragen gesteld die niet rechtstreeks zijn terug te voeren op één van de klachtonderdelen. Zijn antwoorden op die vragen en de hiervoor bedoelde, door de minister en door verzoekster aan de orde gestelde punten, alsmede de reacties daarop, komen in dit hoofdstuk aan de orde.

2. Het standpunt van de minister

2.1. Het historisch perspectief

In haar reactie op verzoeksters klacht merkte de minister op:

"...De indruk bestaat, gelet op de redactie en de toonzetting van zowel de klacht als de naar aanleiding van de klacht geformuleerde vragen, dat de problematiek is beoordeeld op grond van de huidige kennis inzake HIV-infecties en niet uitgaande van de toenmalige stand van de wetenschap. Hierdoor wordt het moeilijk een objectief oordeel te geven over de afwegingen die zijn gemaakt in een situatie vol onzekerheden..."

2.2. De mate van betrokkenheid van het ministerie

In haar reactie van 2 november 1994 op verzoeksters klacht ging de minister in op de positie van de overheid rond de problematiek van hiv-besmettingen bij hemofilie-patiënten. Zij stelde in dat verband het volgende:

"...De overheid is zowel in Nederland als daarbuiten in het algemeen niet direkt betrokken bij de beleidsvorming met betrekking tot de behandeling van patiënten. De nodige wetenschappelijke deskundigheid ligt immers bij de beroepsgroep. Dit houdt in dat

hemofiliebehandelaren in de eerste plaats verantwoordelijk waren en zijn voor de keuze van toe te passen stollingsfactorpreparaten. Hierbij moet steeds een afweging worden gemaakt tussen de voor- en nadelen, alsmede de risico's die, voorzover bekend, aan de verschillende preparaten zijn verbonden. De overheid, en met name het Staatstoezicht op de Volksgezondheid, heeft als taak de behandelingspraktijk marginaal te volgen. In bepaalde gevallen, namelijk wanneer informatie bestaat over de mogelijke risico's waarvan kan worden aangenomen dat deze bij de behandelaren niet bekend zijn, kan het Staatstoezicht betrokkenen hierover informeren.

Hierbij wordt opgemerkt dat de AIDS-epidemie in de VS twee tot drie jaar vooruit liep op die in Europa. Hierdoor was de meer recente informatie meestal uit de VS afkomstig..."

De minister wees er op dat het in de eerste plaats aan de behandelaren en de patiënten was om keuzes te maken. Daarnaast werd verzoekster voortdurend betrokken bij beleidsbeslissingen van het ministerie. Als voorbeeld noemde de minister de invoering van de hittebehandeling van factor VIII-preparaten. In dat verband wees zij op het gestructureerde overleg:

"...Vanaf begin 1983 is de GHI namens het Ministerie zeer nauw betrokken geweest bij overleg met andere instanties, bijvoorbeeld bloedbanken, CMBC, homo-organisaties, hemofilie-patiënten en GGD's.

In november 1983 werd dit overleg geformaliseerd in het zogenaamde Landelijk Aids Coördinatie Team (LACT). Het secretariaat hiervan werd door het departement gefinancierd. Vertegenwoordigers van verschillende beleidsdirecties van WVC die de gezondheidsvoorziening en het homo-beleid in portefeuille hadden, participeerden hierin.

De WVC-directie die het beleid met betrekking tot de bloedvoorziening behartigde (GMI) had in het LACT geen zitting en behoefde dat ook niet te hebben. Het onderwerp van de veiligheid van de bloedvoorziening kwam immers niet zo frequent in het LACT aan de orde omdat daar andere, meer geëigende overlegcircuits voor bestonden, te weten de Gezondheidsraad, de CMBC en de Commissie ex artikel 1.

Opgemerkt wordt dat de NVHP was vertegenwoordigd in de CMBC en het LACT (bedoeld is: het Breed Beraad AIDS, een overlegplatform van het LACT; N.o.), terwijl hemofilie-deskundigen en een aantal bloedvoorziening-specialisten zoals bloedbank-directeuren in de Gezondheidsraad zitting hadden.

Verslagnummer

94.00156

-algemene aspecten-

157

In oktober 1987 werd het LACT uitgebreid en omgevormd tot de Nationale Commissie Aids-Bestrijding. Primair werd in het overleg, overigens met succes, aangestuurd op vrijwillige terugtrekking als bloeddonor van mensen, afkomstig uit een van de bekende risicogroepen (homoseksuelen en druggebruikers). Een en ander vond zijn weerslag in diverse voorlichtingsbrochures..."

In reactie op de vraag van de Nationale ombudsman naar de wijze waarop haar verantwoordelijkheid ter zake is geregeld, stelde de minister het volgende:

"...De Minister was op basis van de Wet op menselijk bloed verantwoordelijk voor het verlenen van erkenningen en voor het stellen van eisen aan apparatuur. Voorts verleende de Minister in- en uitvoervergunningen alsmede goedkeuring aan de bereidingsvoorschriften. De Minister werd hierover geadviseerd door de Commissie ex artikel 1. Tevens werd veel waarde gehecht aan de adviezen van de Gezondheidsraad.

In de praktijk werd het bloedtransfusiegebeuren in Nederland gedelegeerd naar het Nederlandse Rode Kruis. Gangbaar beleid was dat het gebruik en de distributie van bloedprodukten werd vrijgelaten. Hierover werd vervolgens door patiënten, hemofiliebehandelaren, leveranciers en beleidsmakers gediscussieerd. Onder beleidsmakers werden onder andere toentertijd verstaan: de CBMC, de ziektekostenverzekeraars en, op enige afstand, de overheid. Aldus is gesteld in een notitie van de secretaris van de Commissie ex artikel 1 aan de leden (van 26 januari 1988; N.o.)..."

De minister voegde daaraan toe dat de praktijk leert dat overeenkomstig het wettelijk kader wordt gehandeld.

In de hiervoor bedoelde notitie van de secretaris van de Commissie ex artikel 1 van 26 januari 1988 was in een 'NB' met betrekking tot de taak van de overheid het volgende gesteld:

"...Het bloedtransfusiewezen in Nederland is door de overheid gedelegeerd naar het NRK (het Nederlandse Rode Kruis; N.o.). Het wettelijk toezicht beperkt zich tot de kwaliteit van de CLB- en importprodukten..."

In reactie op de stelling van de minister dat de overheid, en met name het Staatstoezicht op de Volksgezondheid, de taak had de behandelingspraktijk marginaal te volgen, werd aan de minister gevraagd waarop zij deze stelling had gebaseerd. De minister reageerde daarop als volgt:

"...Deze conclusie volgt uit het feit dat de behandeling van patiënten uitsluitend geschiedt door de arts; in casu de hemofiliebehandelaar. Deze is derhalve voor de kwaliteit van zijn

medisch handelen geheel verantwoordelijk. Noch de overheid, noch het Staatstoezicht spelen daarin een rol. Dit neemt niet weg, dat het Staatstoezicht de ontwikkeling van het geheel der behandelprocessen observeert; daaruit kunnen adviezen aan de behandelaren en aan het departement resulteren. De AIDS-problematiek heeft reeds in een vroeg stadium grote aandacht gekregen van de Geneeskundige Hoofdinspectie (GHI).

De Geneeskundig Hoofdinspecteur trad op als adviserend lid van de CMBC. Daarnaast vormden de Directeur-Generaal van het RIVM, de Geneeskundig Hoofdinspecteur en de Hoofdinspecteur voor de Geneesmiddelen de Commissie ex artikel 1. Binnen de CMBC en de Commissie ex art. 1 zijn de ontwikkelingen nauwgezet gevolgd. In september 1984 bracht de GHI het bulletin 'de kliniek en de epidemiologie van het verworven immunodeficiëntiesyndroom (AIDS)' uit..."

3. Het standpunt van verzoekster

3.1. Verzoekster weersprak de stelling van de minister dat zij de problematiek teveel zou benaderen vanuit de huidige stand van de wetenschap. In dat verband verwees zij naar de inhoud van een aantal van de onder A. opgenomen publikaties. Voor zover de standpunten betrekking hebben op de verschillende klachtonderdelen zijn deze weergegeven in hoofdstuk B. van de Bevindingen.

3.2. Ten aanzien van de betrokkenheid van het ministerie bij de aids-problematiek verweet verzoekster het ministerie dat het zich te afzijdig had gehouden en had nagelaten de centrale regie op zich te nemen. Zij stelde in dat verband onder meer het volgende:

"...Het chronologisch overzicht van het Ministerie maakt duidelijk dat de overheid met betrekking tot de aids-problematiek in het algemeen en de veiligheid van bloed en bloedprodukten in het bijzonder, geen actief beleid heeft gevoerd.

Men beperkte zich tot het volgen van ontwikkelingen en het inwinnen van advies. Een en ander blijkt uit de bij de verschillende data vermelde feiten. Deze hebben vrijwel uitsluitend betrekking op activiteiten van andere actoren dan de overheid, de overheid laat 'het veld' het werk doen..."

Ten aanzien van de delegatie van het bloedtransfusiegebeuren aan het Nederlandse Rode Kruis stelde verzoekster het volgende:

"...Deze delegatie moge dan aldus gegroeid zijn, onverlet blijft dat de overheid uiteindelijk verantwoordelijk is. Immers, ook uit het antwoord van het Ministerie blijkt dat de overheid op grond van de oude, toen geldende Wet op menselijk bloed van 1961 een vergaande verantwoordelijkheid had voor 'het bloedtransfusiegebeuren'. Pas in 1989 met het in werking treden van de Wet

inzake bloedtransfusie is een aantal belangrijke taken overgedragen aan het College voor de Bloedtransfusie..."

In dat verband wees verzoekster erop dat er in de tijd dat het aids-vraagstuk opkwam in ons land al een stevige discussie gaande was over de kwaliteit van de bloedvoorziening. Daarbij noemde verzoekster onder meer de in augustus 1982 gepubliceerde nota 'Bloedtransfusiebeleid van het Nederlandse Rode Kruis' van oud-minister Ginjaar, waarin was gewezen op een gebrek aan samenhang en samenwerking binnen het bloedtransfusiewezen (zie onder A.1.3.).

Verzoekster stelde vervolgens onder meer het volgende:

"...Naar de mening van de NVHP maakte het uitbreken van de aids-epidemie en het dodelijk karakter van dit ziektebeeld, gevoegd bij de juist daarvoor gesignaleerde problemen in de organisatie van de bloedtransfusie, het 'niet-oppakken' van de eindverantwoordelijkheid door de Nederlandse overheid in de periode 1982-1988 des te schrijnender. De NVHP bepleit in haar brief van 11 maart 1983 dan ook dat de overheid daartoe stappen onderneemt (zie onder A.6.10.; N.o.).

Met andere woorden: er was op dat moment geen enkel argument meer om 'het veld' het werk te laten doen; alle seinen stonden voor de overheid op 'rood'.

Waar de overheid 'het veld' het werk laat doen, resulteert dit noodzakelijkerwijs in de situatie dat de overheid in de praktijk de noodzakelijke beslismomenten wat betreft de beveiliging van bloed en bloedprodukten niet herkend heeft, steeds te laat of niet adequaat heeft gereageerd, en deze momenten ook nu in de rapportage nog niet herkent.

Alle actie inzake aids in de periode vóór 1983 speelt zich inderdaad in enige onzekerheid af, als het ware op een 'grijze tijdsas', maar naarmate er - beginnend in 1983 - meer tijd verstrijkt komt er duidelijkheid. Er ontstaan beslismomenten. Dit zijn de momenten waarop alle andere partijen in het veld gaan overleggen, de mogelijke aanpak onderling gaan toetsen en waar nodig lobbies activeren.

Dit blijkt ook wanneer gekeken wordt naar de chronologie van archiefstukken van de NVHP. Er gebeurt van alles tussen de diverse actoren in 'het veld', maar activiteiten van het Ministerie komen niet of nauwelijks naar voren. Ook niet als de bijlagen van het Ministerie op chronologische volgorde worden gelegd.

De voor de NVHP belangrijke beslismomenten op die tijdsas zijn:

1. Het overleg van een aantal partijen op en rond 30 januari 1983 (Bloody sunday);

2. Het overleg over het vrijwillig terugtrekken van donoren uit risicogroepen (voorjaar 1983);
3. De invoering van de hittebehandeling (oktober 1984);
4. De invoering van de aids-test (maart 1985).

De overheid was vaak aanwezig bij discussies op dit punt, maar besluiten van overheidswege naar aanleiding van het 'veld' dat zijn werk volgens eigen inzicht voortzette, blijken ons niet uit de stukken van het Ministerie..."

Verder bleek volgens verzoekster uit de reactie van de minister op haar klacht dat het ministerie de ernst van het aids-probleem voor gebruikers van bloed en bloedprodukten onvoldoende herkende of onvoldoende serieus nam. Volgens verzoekster bleek dit onder andere uit het vrijwel niet participeren in internationale overlegsituaties door vertegenwoordigers van het ministerie, en uit het niet goed op de hoogte zijn van lopend anoniem wetenschappelijk onderzoek naar het vóórkomen van hiv-besmetting onder mensen met hemofilie. Daarbij vroeg verzoekster zich af of de diverse inspecties van de Europese landen destijds onderling overleg hadden gepleegd, en of de overheid overleg had gepleegd met de Amerikaanse gezondheidsautoriteiten voor wat betreft de beveiliging van bloedprodukten. Ook vroeg verzoekster zich af in hoeverre de Nederlandse overheid betrokken was geweest bij de aanbeveling No. R (83) 8 van de Raad van Europa van 23 juni 1983 (zie onder A.6.21).

4. De reactie van de minister

Naar aanleiding van verzoeksters verwijzing naar onder andere de nota 'Bloedtransfusiebeleid van het Nederlandse Rode Kruis' wees de minister erop dat die nota hoofdzakelijk betrekking had op de organisatiestructuur van het bloedtransfusiegebeuren in Nederland, en niet op het beleid inzake de aids-kwestie. Ten tijde van de publikatie van die nota speelde de aids-kwestie ook nog nauwelijks een rol, aldus de minister. Zij voegde daar het volgende aan toe:

"...Overigens wordt in de nota AIDS die in september 1985 door de toenmalige staatssecretaris van WVC aan de Tweede Kamer werd gestuurd (zie onder A.5.24.; N.o.) juist gesproken over een in vergelijking met het buitenland gecoördineerde aanpak van de AIDS-kwestie in Nederland. Hierdoor zouden zich bij ons minder paniekreacties hebben voorgedaan dan in andere landen zoals bijvoorbeeld de USA en UK. Uit een stuk van de Raad van Europa (van 6 augustus 1985, waarin een overzicht werd gegeven van de stand van zaken in de verschillende lidstaten; N.o.) blijkt bovendien dat Nederland in vergelijking met de andere lid-staten bepaald niet achterliep bij de implementatie van preventieve maatregelen, waaronder de screening van donaties..."

Naar aanleiding van verzoeksters vragen over het door de Nederlandse overheid gevoerde overleg met buitenlandse overheden en over de betrokkenheid bij de aanbeveling van de Raad van Europa van 23 juni 1983 deelde de minister het volgende mede:

"...Het was in die tijd ongebruikelijk dat Inspecties in de lid-staten zich met de bloedtransfusiediensten bezighielden. Pas in de laatste jaren zijn in de lid-staten de Inspecties voor de geneesmiddelen meer betrokken bij bloedtransfusiediensten. Het is daarom verklaarbaar dat in die tijd nog geen overleg tussen de inspecties van de verschillende lid-staten plaatsvond. Veel zaken met betrekking tot bloed kwamen aan de orde in de Raad van Europa. Namens Nederland hadden professor Van Aken en professor Engelfriet (CLB) zitting in het 'Committee of Experts on bloodtransfusion and immunohaematology'.

Voorts vormde de AIDS-problematiek sedert 1983 een vast onderdeel van overleg van de halfjaarlijkse bijeenkomsten van de 'Chief Medical Officers' van de EU-lid-staten. Ook is van Nederlandse zijde actief deelgenomen aan de EG-werkgroep AIDS, alsmede aan diverse WHO-bijeenkomsten..."

De minister deelde in dit verband verder nog mee dat door vertegenwoordigers van de Nederlandse overheid ook overleg was gevoerd met de Amerikaanse gezondheidsautoriteiten over de beveiliging van bloed en bloedprodukten. Ter illustratie stuurde zij verslagen toe van verschillende bijeenkomsten en congressen die in de jaren 1983-1985 in de Verenigde Staten waren gehouden.

Tenslotte wees de minister erop dat Nederland ook betrokken was geweest bij de voorbereiding van de hiervoor bedoelde aanbeveling van de Raad van Europa van 23 juni 1983. In dat verband stuurde zij een fotokopie toe van een 'open bericht' van het ministerie van Buitenlandse Zaken van 24 juni 1983, waaruit bleek dat Nederland op 10 juni 1983 instructie had gegeven de aanbeveling volledig te steunen.

5. Nadere reactie van verzoekster

In haar nadere reactie van 27 april 1995 vroeg verzoekster zich af of het juist was dat de overheid de verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van de in omloop zijnde produkten voor de behandeling van hemofilie neerlegde bij de individuele producent, het ziekenhuis of de behandelend arts. Volgens verzoekster bestond er een groot spanningsveld tussen het marginaal volgen van de behandelpraktijk door het Staatstoezicht op de Volksgezondheid en de mogelijkheden van de overheid op te treden tegen 'illegale' import. Het beroep van de minister op het gebrek aan sanctiemogelijkheden in de Wet op menselijk bloed ging volgens verzoekster niet op. Verzoekster meende dat de betrokken firma bijvoorbeeld per brief erop kon worden gewezen dat zij in overtreding was. Volgens verzoekster bleek uit niets dat

dit was gebeurd. Voorts stelde verzoekster dat een arts die een geïmporteerd produkt aan een patiënt voorschrijft, er in beginsel van moet kunnen uitgaan dat het betreffende produkt terecht in Nederland in omloop is gebracht. Hij kan immers niet weten dat het produkt 'illegaal' is geïmporteerd.

Verzoekster liet voorts weten dat de stelling van de minister dat de nota 'Bloedtransfusiebeleid van het Nederlandse Rode Kruis' hoofdzakelijk betrekking had op de organisatiestructuur van het bloedtransfusiegebeuren in Nederland en niet op het beleid inzake de aids-kwestie, op zich juist was. Volgens verzoekster had de inhoud van dit rapport echter wel degelijk te maken met haar klacht. Immers, zowel dit rapport als het eerdere rapport van de commissie De Jong (het Bloedtransfusiegebeuren in Nederland, 13 mei 1981; zie onder A.1.2.) constateerde al vóór het begin van de aids-epidemie tekortkomingen in de organisatie van de bloedtransfusie. Verzoekster stelde zich op het standpunt dat de minister, gelet op het feit dat deze tekortkomingen waren geconstateerd, extra alert had moeten zijn toen zich een ander probleem in de bloedvoorziening voordeed, namelijk de aids-epidemie.

Ten slotte merkte verzoekster op dat er aanwijzingen ontbraken dat de minister uit het verloop van de aids-epidemie beleidsmatige conclusies had getrokken. Het was volgens verzoekster niet duidelijk hoe wetenschappelijke kennis was vertaald in adviezen op het terrein van donorscreening, de invoering van de hiv-test en het doorvoeren van de benodigde veranderingen in het produktieproces van bloed en bloedprodukten.

6. De visie van dr. Peetoom ten aanzien van enkele algemene aspecten

6.1. Aan de door de Nationale ombudsman ingeschakelde deskundige dr. F. Peetoom, werd de vraag gesteld of naar zijn mening de hiv-besmettingen van Nederlandse hemofilie-patiënten via bloedprodukten, gezien de stand van de wetenschap in die tijd, wellicht hadden kunnen worden voorkomen.

Dr. Peetoom beantwoordde deze vraag als volgt:

"..."Die tijd" verdient nadere definitie. Een aantal aids-infecties in Nederland was mogelijk te voorkomen geweest als uitsluitend verhit Hyland-concentraat was gebruikt vanaf 12 augustus 1983. Op dat tijdstip waren er in het geheel geen gegevens die de hittebehandeling als voldoende bewezen voor uitschakeling van hiv. Zoals reeds opgemerkt, hittebehandeling was begonnen voor inactivering van hepatitis-virus. Gegevens over geslaagde inactivering van hiv kwamen pas in november '84 en februari '85 ter beschikking. Het is mij niet bekend of hemofilie-behandelaren op grond van deze kennis meer Hyland-factor VIII-concentraat voorschreven en daarmee trachtten een aantal hiv-infecties te voorkomen. Binnen enkele maanden na de februari '85-publikatie volgde

164

het CLB met het Nederlandse verhitte factor VIII-concentraat. Het niet-verhitte CLB concentraat werd pas in september '85, of drie maanden later uit het veld teruggenomen. Daar het Nederlandse concentraat mogelijk geheel uit hiv-negatief getest plasma werd bereid sinds april 1985, was er mogelijk geen onverhit, niet-hiv-getest preparaat meer op de markt. Dit kan echter niet met zekerheid worden vastgesteld. Het onverhitte, hiv-negatief geteste CLB cryoprecipitaat 250 dat vermoedelijk tot 1 januari 1988 op de markt was, kan niet met zekerheid als hiv-vrij worden beschouwd. Er zijn in het achtergrondmateriaal geen gegevens te vinden omtrent het al of niet veroorzaken van hiv-transmissie door dit produkt.

De gecontinueerde beschikbaarheid van Armour onverhit factor VIII-concentraat tot de invoerstop van 8 juli 1986, laat de mogelijkheid van hiv-transmissie open tot die datum. Er zijn echter geen gegevens beschikbaar over het actuele gebruik van dit onverhitte produkt in Nederland nadat het bekend werd dat hittebehandeling werkzaam was tegen hiv (februari 1985; beschikbaarheid van Hyland verhit factor VIII en beschikbaar komen van CLB verhit factor in juni 1985, boden alternatieve behandelingsmogelijkheden).

Er wordt niet veel over factor IX meegedeeld. Zo is het niet duidelijk of geïmporteerd hitte-geïnactiveerd factor IX beschikbaar was, en vanaf wanneer. Evenmin is het duidelijk wanneer het CLB hittebehandeld factor IX op de markt bracht. Wij weten niet hoeveel, en hoe lang, patiënten met het verdachte, verhitte Armour-concentraat werden behandeld. Het onverhitte, maar wel hiv-geteste, Nederlandse cryoprecipitaat heeft een zekere, maar wel zeer geringe kans van hiv-besmetting veroorzaakt.

Hiv-infecties die niet zijn voorkómen, zijn niet zozeer het gevolg geweest van niet gebruik maken van recente wetenschappelijke ontwikkelingen en nieuwe kennis, maar eerder door een onbevredigend en niet consequent uitgevoerd beleid van kwaliteitsbewaking in brede zin. Ter illustratie, enerzijds zie ik voortvarendheid met het introduceren van Nederlands verhit factor VIII-concentraat, anderzijds herken ik dit niet voor factor IX-concentraat. Ik zie een importstop voor onverhit Hyland factor VIII in 1983, voor Armour pas in 1986. Als het juist is dat hittebehandeld Armour factor VIII de door het AMC genoemde seroconversie in 1985 veroorzaakte, hoe komt de invoerstop pas tot stand in 1988? Hoe kon er "überhaupt" verhit Armour factor VIII in Nederland worden gebruikt zonder invoervergunning die pas in juli 1986 werd verleend? Introductie van nieuwe, veiliger preparaten lijkt niet consciëntieus te worden gepaard aan tijdige terugnemning van de voorafgaande, nu minder veilige produkten.

6.2. Aan dr. Peetoom werd vervolgens de vraag voorgelegd of de organisatie van de "bloedvoorziening" in Nederland zodanig was dat door de overheid adequaat kon worden ingegrepen.

165

Dr. Peetoom stelde ter zake het volgende:

"...De organisatie van de bloedvoorziening in Nederland was niet voorbereid op een crisis van de onvoorziene gecompliceerdheid en afmeting welke aids presenteerde. Ik betwijfel zeer of er enig ander land was waarin een betere voorbereiding bestond voor het bevredigend hanteren van de aids-kwestie in het algemeen, en van de aids-bloedtransfusie-connectie in het bijzonder. De Verenigde Staten zijn zeker geen voorbeeld van het effectief en efficiënt ontwikkelen van overheidsbeleid en -besluiten inzake aids. In de Verenigde Staten waren het vooral academische en industriële inspanningen die de toon van de bestrijding van aids aangaven. Het Department of Health and Human Services (HHS), vergelijkbaar met het Nederlandse ministerie van WVC, was voornamelijk geïnvolveerd met het bestrijden van publieke angst en paniek, veroorzaakt door de aids-crisis in Amerika. Op één van haar publieke toespraken trad Margaret Heckler, toenmalig "Secretary of HHS", voor het voetlicht met de belofte aan het Amerikaanse publiek dat de bloedvoorziening spoedig, namelijk binnen één jaar, beveiligd zou worden door het beschikbaar moeten komen van een aids-test in dat tijdsbestek. Na deze politieke toezegging werd met alle macht en volle zeilen gedaan wat nodig was deze "policy" te realiseren. Uiteraard was het aan de "Secretary" bekend dat de ontwikkeling van de aids-test in het veld zodanig gevorderd was, dat de gedane belofte haar politieke carrière niet in de waagschaal stelde. Onder deze vorm van beleid functioneerden de FDA en CDC voornamelijk als arena voor discussie, en faciliteerden zij het bouwen van consensus tussen belanghebbenden. Uitvoeringbesluiten van deze overheidsinstituten inzake het beveiligen van bloed tegen aids volgden de technische en wetenschappelijke ontwikkelingen die in het veld onder andere door de plasma-industrie en bloedbankorganisaties, in samenspraak met de National Hemophilia Foundation, werden geleid. Dit lijkt niet zoveel te verschillen van het in Nederland gevolgde proces. In tegenstelling tot Nederland zijn klachten en eisen van schadevergoeding van Amerikaanse hemofilie-patiënten tot nu toe uitsluitend gericht tegen de producenten van bloedprodukten, ziekenhuizen en behandelende artsen en niet tegen overheidsinstanties of beleidslieden. Dit is een interessant verschil, de verklaring daarvan kan hier niet worden behandeld.

Ik zie de volgende aspecten die de organisatie van de bloedvoorziening in Nederland kenmerkten.

- a. Het CLB en de regionale bloedbanken opereerden als min of meer onafhankelijke organisatorische afdelingen binnen het Nederlandse Rode Kruis. Dit compliceerde het efficiënt en uniform implementeren van richtlijnen en besluiten.
- b. De CMBC, het operationele centrum van relevante kennis betreffende bloeddonoren en aids-risico's, hoewel van groot functioneel

belang voor het ontwikkelen van richtlijnen voor het bloedtransfusie-veld, scheen weinig opwaartse invloedwaarde naar het overheid-beleidsniveau te hebben.

c. Op overheidsniveau waren er verscheidene instanties die moesten deelnemen (via Commissie ex artikel 1) aan de beleids- en besluitvorming ten behoeve van een gebalanceerd advies aan de minister van WVC. Ik krijg niet de indruk dat de minister deze bron van advies vroegtijdig in een staat van actieve en verhoogde waakzaamheid stelde in verband met de groeiende aids- en bloedtransfusieproblemen.

d. De handelingen van de minister van WVC en de Gezondheidsraad in de periode '83-'87 geven de indruk van een onderschatting van de enormiteit van het probleem inzake aids en bloedtransfusie. Het lijkt mij juist hier te stellen dat als gevolg van zich slechts geleidelijk ontwikkelende wetenschappelijke signalen dit een universeel verschijnsel was in die periode. Er was ongetwijfeld ook een sterk vertrouwen dat de uitvoerende instanties en organisaties in het veld voldoende bekwaam en gemotiveerd waren om met een adequate oplossing voor de dag te komen. Dit is ook inderdaad gebeurd.

e. Wat volgens mij ontbrak is een vroege evaluatie van de functionele kwaliteit van de interacties tussen de verschillende instanties, organisaties en representatieve commissies. Volgens mijn observaties waren er hiaten in procedures van toezicht die toelieten dat sommige, overigens juiste veiligheidsmaatregelen, niet consequent werden vergezeld door complementerende acties van belang voor het bereiken van grotere veiligheidswinst, bijvoorbeeld met betrekking tot het niet consistent terugnemen van mogelijk met hiv besmette produkten wanneer veiliger preparaten beschikbaar kwamen. Ik zie dit vooral als een deficiëntie in de kwaliteitsbewaking-procedures van die periode.

f. Toen de aangerichte aids-schade onder Nederlandse hemofiliepatiënten voor iedereen duidelijk werd, bevorderde de overheid in 1987 en 1988 officiële veranderingen in voorschriften en in de kwaliteit van rijks-toezicht. De minister van WVC en de Gezondheidsraad functioneerden desalniettemin meer als stempels van goedkeuring dan als toonaangevers. Uit de achtergrondgegevens van dit dossier lijkt dit een bewuste beleidskeuze te zijn geweest. Als de minister met behulp van de Gezondheidsraad een meer proactieve rol had willen spelen, zou dit mogelijkerwijze tot betere kwaliteitsbewakingsprocedures hebben kunnen leiden. Ik zie niet dat de overheid de sleutel-maatregelen betreffende beveiliging van bloed tegen aids die werden genomen in het veld, substantieel zou hebben kunnen versnellen. Vele van de door de NVHP beweerde deficiënties lijken niet zozeer het gevolg van een gebrek aan beleidsinitiatief van de kant van de minister. Zij zijn eerder een kwaliteitsbewakingsdeficiëntie die onder strikter toezicht van, en grotere verantwoording aan, de aangewezen overheidsinstanties, tot op zekere hoogte door de operationele afdelingen in het veld hadden kunnen worden voorkomen..."

6.3. Aan dr. Peetoom werd vervolgens de vraag voorgelegd of de Nederlandse overheid in voldoende mate overleg heeft gepleegd met buitenlandse instanties, in het bijzonder Amerikaanse, om op zo kort mogelijke termijn duidelijkheid te verkrijgen over de achtergronden van de ziekte aids, en over de wijze waarop bloedprodukten het beste konden worden beveiligd.

Het antwoord van dr. Peetoom op deze vraag luidde als volgt:

"...Zowel het Nederlandse Rode Kruis als de CMBC en het RIV waren volledig op de hoogte van wat zich in Amerika afspeelde inzake aids en bloedtransfusie. Als de Nederlandse overheid op hoger niveau zich meer had ingespannen tot internationale consultatie, zou dit naar mijn mening geen verschil hebben gemaakt voor de historische afwikkeling van het bloed-beveiligingsscenario in Nederland. Naar mijn opinie, "The devil was in the detail" van de uitvoering van dit scenario, niet in de substantie van het gekozen beleid. Ik herhaal, als de overheid zich meer diepgaand internationaal had beraden, zou dit hoogstwaarschijnlijk het proces van de beveiliging van bloedprodukten tegen aids in Nederland in principe niet van richting hebben veranderd..."

6.4. Ten slotte werd aan dr. Peetoom gevraagd of het dossier waarover de Nationale ombudsman beschikte na de ontvangst van de reactie van verzoekster op het commentaar van de minister van 2 november 1994 op haar klacht, voldoende was om een zodanig compleet beeld te vormen van de situatie in de desbetreffende periode, dat de Nationale ombudsman op basis daarvan een voldoende onderbouwd oordeel zou kunnen geven over de onderscheiden klachtonderdelen.

Dr. Peetoom gaf daarop het volgende antwoord:

"...Naar mijn mening is het dossier voldoende voor het herkennen van de grote lijnen van de kwesties in dispuut. Een essentiële kwestie die in het oog springt, is of de ingenomen positie van het ministerie van WVC, die eerder een positie van faciliteren ten behoeve van initiatieven uit het veld was dan van centrale regie verschaffen aan uitvoerende instanties en organisaties, een nadelige invloed heeft gehad op het tijdig en effectief bestrijden van aids-besmetting van hemofilie-patiënten in Nederland. Ik geloof niet dat het ministerie, historisch gezien, een leidende rol kon spelen in de vroege fasen van de aids/hiv-crisis. Er waren teveel onzekerheden, zowel als wetenschappelijke ontwikkelingen zonder definitieve conclusies, die het maken van pro-actief, strategisch-gericht beleid zeer bemoeilijkten. De strijd tegen aids-besmetting, die aanvankelijk van tactische aard was, werd in het veld gevoerd door gespecialiseerde operationele eenheden. Deze bestreden op een fragmentarische wijze een onvoldoend herkende, maar wel veronderstelde ziekteverwekker. De afweer tegen deze besmettelijke vijand kon alleen groeien in doeltreffendheid naarmate hij via actuele confrontaties beter werd gedefinieerd, zowel in vorm als in functie. Uiteindelijk, na verloop

van tijd, konden de ervaringen met en de conclusies van deze tactische schermutselingen met het aids-virus op ministerieel niveau de basis vormen voor de strategie en voor het beleid van bestrijding. Naar mijn mening was dit grotendeels een onvermijdelijk en functioneel scenario.

De uitvoerende afdelingen, zoals het CLB met de CMBC, het RIV met representatie in de Commissie ex artikel 1, bleken op de tactische rol van defensie en tegenaanval snel te zijn ingespeeld. Dit is uiteraard te verklaren door het feit dat deze afdelingen historisch reeds officiële uitvoerende verantwoordelijkheid voor bloedtransfusie, respectievelijk het bestrijden van besmettelijke ziekten, droegen. Het ministerie werd naar mijn mening op de hoogte gehouden van de situatie aan het aids-front en het verstrekte financiële en logistieke steun wanneer nodig, met of zonder noodzakelijk aandringen van het veld.

Achteraf gezien, bleek dat niet alle details van de tegenaanval geheel perfect zijn verlopen. Dit is volgens mij te wijten aan een onvoldoende ontwikkeld systeem van kwaliteitsbewaking in de jaren '80. Dit maakte het mogelijk dat genomen positieve bestrijdingsmaatregelen niet altijd op een noodzakelijk brede wijze consequent werden toegepast. Kortom, achteraf gezien, kan men enkele lacunes ontdekken in de uitvoering van de tegenaanval bedoeld om aids/hiv in het veld in te dammen. Ik zie deze omissies niet als het gevolg van een ministeriële positie van beweerde onachtzaamheid, maar eerder als een gebrek in procedures van kwaliteitsbewaking. De verantwoordelijkheid daarvoor lag dichterbij het veld, zowel in ontwikkeling als in uitvoering. In het perspectief van de door de NVHP expliciet verwachte centrale, leidende rol van het ministerie inzake bescherming van patiënten tegen aids/hiv, kan men de weinig demonstratieve ministeriële deelneming mogelijk als onvoldoende zien. Onder de condities van onzekerheid in de eerste helft van de jaren '80 leek het rationeel en efficiënt de beschermingsinitiatieven op wetenschappelijke gronden in het veld te laten nemen, en waar nodig geacht, deze door het ministerie in officieel beleid om te zetten en te bekrachtigen. Ik herhaal dat het dossier naar mijn mening voldoende is voor het herkennen van de essentiële kwesties. Het is volgens mij duidelijk dat een "historisch perspectief" wel degelijk een rol speelt in de huidige positie en het oordeel van NVHP-vertegenwoordigers. Dit blijkt onder andere uit het verschil van interpretatie van het woord "duidelijk". Wat door de NVHP thans met het woord "duidelijk" wordt aangeduid, heeft de impliciete betekenis van zekerheid. In de betreffende periode '80 wezen de fragmenten van dan bekende feiten op mogelijkheid en verdenking, wellicht op een evoluerende waarschijnlijkheid, en niet op wetenschappelijke zekerheid. Dat achteraf gezien enkele van deze mogelijkheden en verdenkingen juist werden bevonden, kan niet anders dan van invloed zijn op de huidige toegespitste interpretatie en veronderstelde inhoud van het woord "duidelijk".

Samenvattend zou ik willen stellen dat de uitvoering van maatregelen van bescherming ten behoeve van verminderd aids-risico voor Nederlandse hemofilie-patiënten in de 1983/1988 periode sterkere en zwakkere kwaliteitsaspecten vertoont. In dit opzicht onderscheidt Nederland zich niet in ongunstige zin van andere ontwikkelde landen. Introductie van Nederlands verhit factor VIII was tijdig, terugneming van onverhitte preparaten was niet consequent. De bestaande organisatie van de bloedvoorziening in Nederland en de aanvankelijk ontoereikende structuur van (rijks)toezicht, waartoe ik een afwezige aids-aangifteplicht reken, dragen bij aan de geconstateerde imperfecties in de uitvoering. Ik zie niet dat de ministeriële overheid in een technische positie verkeerde voor het op korte termijn invoeren van een verschil-makend vooruitziend beleid. De adviezen van de NVHP, uitgebracht in de periode 1983/1984, werden met uitzondering van de aanbevolen pro-actieve rol van de ministeriële overheid, in korte tijd alle in praktijk gebracht. Recente constatering van de NVHP (de brief d.d. 6 januari 1995 naar aanleiding van het commentaar van de minister d.d. 2 november 1994 op verzoeksters klacht; N.o.) wijzen op een aantal door mij bevestigde deficiënties in de kwaliteitsbewaking op het uitvoerende vlak. Ik ben veel minder geneigd dan de NVHP deze tekorten op de schouders van het ministerie van VVC te plaatsen..."

7. De reactie van de minister op het advies van dr. Peetoom

Volgens de minister gaf het advies van dr. Peetoom een goed inzicht en overzicht van de gebeurtenissen die toentertijd speelden, en werden deze door dr. Peetoom in een helder historisch perspectief geplaatst.

Naar aanleiding van de opmerkingen over de recall van bepaalde bloedprodukten, stelde de minister in algemene zin nog het volgende:

"...Over het verifiëren van de uitvoering van recall-procedures is het volgende te zeggen. Van overheidswege heeft geen controle plaatsgevonden of niet-verhitte preparaten zijn teruggenomen op het moment dat hittebehandelde produkten beschikbaar waren. De achterliggende reden hiervoor is dat de verantwoordelijkheid voor het uitvoeren van een recall te allen tijde bij de producent ligt. Uiteindelijk is een fabrikant altijd verantwoordelijk voor de kwaliteit van zijn produkt. Ook de regels van produktaansprakelijkheid zijn op deze eigen verantwoordelijkheid gebaseerd. Het al dan niet toepassen van een produkt dat feitelijk teruggeroepen (recall) had moeten zijn, maar dat in de praktijk niet is, behoort tot de verantwoordelijkheid van de handelaren. Gelet op de kennis, ervaring en inzichten in die tijd, zou controle door het Staatstoezicht op de uitvoering van een recall als een teken van wantrouwen en bemoeizucht kunnen worden opgevat. Controle van overheidswege zou immers afbreuk doen aan die eigen verantwoordelijkheid..."

Daarnaast ging de minister in haar reactie op het advies van dr. Peetoom in op de in Nederland gemaakte keuze om gevallen van aids vrijwillig en anoniem te laten rapporteren. In dat verband wordt verwezen naar A.5.2. en A.5.19.

8. De reactie van verzoekster op het advies van dr. Peetoom

Naar aanleiding van het eindoordeel van dr. Peetoom (zie onder C.6.4.), inhoudende dat hij minder dan verzoekster geneigd was de ook door hem geconstateerde tekorten in de kwaliteitsbewaking op de schouders van het ministerie te plaatsen, merkte verzoekster op dat dit eindoordeel niet wegnam dat ook dr. Peetoom deze tekorten had geconstateerd.

Verzoekster achtte de constatering van dr. Peetoom over de organisatie van de bloedvoorziening in Nederland, zoals deze zijn weergegeven onder C.6.2., onder de letters c, d, e en f., van groot belang. Verzoekster stelde in dat verband het volgende:

"...Peetoom's kwalitatief-inhoudelijke antwoorden op de vragen over de werkwijze in het veld en de wijze waarop dat veld de overheid beleidsmatig voedde en vervolgens al dan niet door die overheid werd aangestuurd, achten wij zeer relevant. Als vanuit die context, die Peetoom vanuit de Verenigde Staten als model hanteert, een context van kwaliteitsbewaking in het veld, zelf-regulering en overheidsbeleid op afstand, dergelijke constatering naar voren komen, beschouwen we dat als een belangrijke ondersteuning van de klacht van de NVHP. De kern van de klacht van de NVHP ligt als het ware net achter deze conclusies van Peetoom.

In deze context heeft de Nederlandse overheid in haar antwoorden voor wat betreft het beleid in de periode 1979 tot 1988 namelijk geheel ten onrechte de schijn van zo'n zelf-reguleringsmodel voor ons land opgeroepen. Juist het daardoor verwaarlozen van de alhier wel degelijk aanwezige eindverantwoordelijkheid voor een juist bloedbeleid geeft bovenstaande constatering van Peetoom een volgens de NVHP zeer zware impact..."

In reactie op het antwoord van dr. Peetoom op de vraag of de Nederlandse overheid in voldoende mate overleg had gepleegd met buitenlandse instanties (zie onder C.6.3.), stelde verzoekster het volgende:

"...Een constatering van Peetoom is dat "als de overheid zich meer diepgaand internationaal had beraden, zou dit hoogstwaarschijnlijk het proces van de beveiliging van bloedprodukten tegen aids in Nederland in principe niet van richting hebben veranderd". Naar zijn opinie, 'The devil was in the detail', ging het om de uitvoering van het scenario, en niet om de substantie van het gekozen beleid.

De NVHP wil hierbij aantekenen dat juist de verschillende wijzen waarop de overheden in de diverse landen deze duivelse details oppakten, geleid hebben tot aanzienlijke verschillen in besmetting en overlijden. Als de Nederlandse overheid zich internationaal meer diepgaand had beraden, was een aantal keuzemomenten waarschijnlijk duidelijker geworden. Maar deze internationale oriëntatie blijkt niet uit de stukken en daarmee ontbreekt ook een daarop gebaseerd beleid.

Een laatste kanttekening is dat bijvoorbeeld in de Duitse discussie deze 'duivelse details' wel degelijk tot een scherpe veroordeling hebben geleid. Zo werd in Duitsland factor IX ongeveer op hetzelfde moment verhit als in Nederland. Maar op dit punt is een zeer duidelijk tekortschieten van overheid en producenten geconstateerd, omdat juist op de factor IX deelmarkt al meerdere jaren andere virusinactiverende produktiemethoden voorhanden waren (zie ACHTERGRONDINFORMATIE, onder 6.6.2.; N.o.)..."

9. Reactie van het CLB

Naar aanleiding van het advies van dr. Peetoom, zoals dit onder C.6.1. is weergegeven, deelde het CLB het volgende mee:

"... 'Het onverhitte HIV-negatief geteste CLB cryoprecipitaat 250 dat vermoedelijk tot januari 1988 op de markt was, kan niet met zekerheid als HIV vrij worden beschouwd'. Dit vermoeden is onjuist, CLB heeft immers (...) vanaf december 1985 uitsluitend hittebehandeld cryo, bereid uit plasma van anti HIV-negatieve donaties geleverd (zie onder A.6.45.; N.o.)..."

Voorts merkte het CLB nog op dat het CLB en de bloedbanken aparte en zelfstandige juridische entiteiten zijn, waarin de vereniging "het Nederlandse Rode Kruis" en de plaatselijke afdelingen van het Nederlandse Rode Kruis mede bestuurlijke verantwoordelijkheid dragen. CLB en bloedbanken zijn derhalve geen organisatorische onderdelen van het Nederlandse Rode Kruis. Tegen die achtergrond moest volgens het CLB het streven van het Nederlandse Rode Kruis worden gezien om de eenheid van werken binnen de bloedtransfusie tussen de verschillende autonome instellingen in Nederland te bevorderen door middel van de CMBC.

Verslagnummer

94.00156

-inleiding-

171

9. OVERWEGINGEN

I. Inleiding

In het begin van de jaren tachtig werd de wereld geconfronteerd met een nieuwe ziekte, waarvan al spoedig duidelijk werd dat deze een zeer ernstig karakter had. In 1982 kreeg deze ziekte de naam aids. Al voordat - in 1983 - werd verondersteld dat de veroorzaker van de ziekte een virus was, stond vast dat de ziekte niet alleen seksueel overdraagbaar was, maar ook kon worden opgelopen via het gebruik van bloedprodukten. Dit betekende dat met name hemofilie-patiënten, die voor de behandeling van hun ziekte op bloedprodukten zijn aangewezen, een relatief groot risico van besmetting liepen. Uiteindelijk zijn in Nederland naar schatting ongeveer 170 van de circa 1.300 hemofilie-patiënten met het aids-virus besmet geraakt. Tot eind 1994 had de ziekte aids zich bij 55 van deze hemofilie-patiënten ontwikkeld; ruim de helft van hen was op dat moment aan de gevolgen van aids overleden^{1*}.

Voor de beveiliging van bloedprodukten was 1985 een cruciaal jaar. In dat jaar werd het mogelijk om bloeddonaties te testen op de aanwezigheid van hiv-antistof. Met hiv besmet plasma kon sindsdien in beginsel worden geweerd. Eveneens in 1985 ging het CLB, de belangrijkste producent van bloedprodukten in Nederland, over tot hittebehandeling van zijn bloedprodukten. Eventueel nog in de desbetreffende bloedprodukten aanwezig aids-virus kan via hittebehandeling onschadelijk worden gemaakt. Voor zover bekend zijn in Nederland na 1985 geen hemofilie-patiënten meer via bloedprodukten besmet geraakt met het aids-virus.

Op verzoek van de Nederlandse Vereniging van Hemofilie-Patiënten heeft de Nationale ombudsman een onderzoek ingesteld naar de opstelling van de Nederlandse overheid, met name het (toenmalige) ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur, in de periode 1982 tot 1989 met betrekking tot de bescherming van hemofilie-patiënten tegen het risico van besmetting met het aids-virus via bloedprodukten. Aan de hand van het verzoekschrift zijn vijf afzonderlijke klachtonderdelen geformuleerd. Voordat deze, in hoofdstuk III, worden besproken, wordt in hoofdstuk II in meer algemene zin ingegaan op de taken, de bevoegdheden en de rol van de overheid in volksgezondheidskwesties als de onderhavige. Hoofdstuk II vormt aldus het algemene beoordelingskader voor de behandeling van de vijf klachtonderdelen in hoofdstuk III.

Eerst wordt in paragraaf 1. van hoofdstuk II het algemene kader aangegeven voor het overheidsoptreden. Daarbij wordt met name

* Voor verwijzingen: zie bladzijde 207.

de nationale ombudsman

Verslagnummer

94.00156

-inleiding-

172

aandacht geschonken aan de betekenis van de desbetreffende bepaling van de Grondwet, het eerste lid van artikel 22. In paragraaf 2. komen vervolgens de verschillende instrumenten aan de orde waarover de overheid beschikt, met name op basis van een aantal bijzondere wetten op het terrein van volksgezondheid, en meer in het bijzonder op het terrein van de bloedvoorziening. In paragraaf 3. van hoofdstuk II wordt ten slotte ingegaan op enkele specifieke omstandigheden die van belang zijn voor de beoordeling van de rol van de overheid in deze zaak.

De vijf klachtonderdelen, die te zamen de te beoordelen gedraging vormen, worden in hoofdstuk III elk afzonderlijk besproken.

Hoofdstuk IV bevat een korte slotbeschouwing, met enkele samenvattende opmerkingen, en enkele opmerkingen over de afbakening van dit onderzoek.

II. De taken en bevoegdheden, en de rol van de overheid

1. Algemeen kader

In het eerste lid van artikel 22 van de Grondwet² is bepaald dat de overheid maatregelen treft ter bevordering van de volksgezondheid. Dit artikellid bevat daarmee een ruime opdracht aan de overheid, die door haar nader dient te worden ingevuld. Meer specifieke opdrachten aan de overheid zijn neergelegd in een aantal bijzondere wetten op het terrein van de volksgezondheid. Grondwet en bijzondere wetten op het terrein van de volksgezondheid bieden gezamenlijk een raamwerk waarbinnen de overheid aan haar rol op dit gebied inhoud dient te geven, en haar taken dient uit te voeren. Overigens heeft de betrokken minister een eigen verantwoordelijkheid wat betreft de totstandkoming van wetgeving op dit terrein.

Een en ander impliceert dat van de overheid mag worden verwacht dat zij de ontwikkelingen op het gebied van de volksgezondheid op de voet volgt, en dat zij waar nodig tijdig zelf optreedt. In dit verband moet worden onderkend dat de overheid geen directe bemoeienis heeft met de individuele medische behandeling van patiënten. De behandeling van patiënten is immers de verantwoordelijkheid van de betreffende behandelaren. In de regel zal de overheid zich er toe kunnen beperken de behandelpraktijk te volgen. Wanneer zich echter situaties voordoen waarin blijkt van problemen waarop de behandelaren (nog) geen passend antwoord hebben, kan dat voor de overheid, gezien haar in de Grondwet neergelegde opdracht, reden geven tot een meer actieve opstelling, ter daadwerkelijke bevordering van de volksgezondheid.

2. De instrumenten van de overheid

De overheid, met name de voor de volksgezondheid verantwoordelijke minister/staatssecretaris, beschikt, gegeven de onder 1. bedoelde wetgeving, over een aantal instrumenten waarmee zij inhoud kan geven aan haar taak om maatregelen te treffen ter bevordering van de volksgezondheid (zie verder onder WETTELIJK KADER)*.

* Omdat het gaat om instrumenten waarover de overheid niet alleen beschikte ten tijde van de onderzochte gedraging, maar die ook nu tot haar beschikking staan, wordt hierna, tenzij anders aangegeven, in de regel de tegenwoordige tijd gebruikt. Waar hierna wordt gesproken over 'overheid', dan wel 'minister' of 'ministerie' betreft dat, tenzij anders aangegeven, steeds de voor de volksgezondheid verantwoordelijke minister/staatssecretaris, en/of het betreffende ministerie.

Verslagnummer

94.00156

-taken, bevoegdheden en rol overheid-

174

2.1. Wettelijke instrumenten: bevoegdheden

Een instrument met een zeer algemeen karakter is dat van het toezicht.

De Gezondheidswet³ draagt het, onder de verantwoordelijkheid van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport werkzame, Staats-toezicht op de Volksgezondheid de handhaving op van de wettelijke voorschriften op het gebied van de volksgezondheid.

Uit het feit dat de wetgever de overheid met dit toezicht heeft belast blijkt dat de taak van de overheid op het terrein van de volksgezondheid meer dan een marginale is. In zoverre kent de autonomie van de medische beroepsbeoefenaren haar begrenzingsen.

Op het terrein van de bloedvoorziening beschikt de overheid, naast het algemene instrument van toezicht, over een aantal meer specifieke instrumenten, die hun basis vinden in de bijzondere wetgeving op het terrein van de bloedvoorziening. De desbetreffende wetten en de daarop gebaseerde uitvoeringsbesluiten, zoals deze destijds golden, zijn genoemd onder WETTELIJK KADER.

In de eerste plaats beschikt de overheid over het specifieke instrument van de bevoegdheid tot het verlenen van erkenningen. Op grond van de toenmalige Wet op menselijk bloed was de minister verantwoordelijk voor het verlenen van erkenningen aan rechtspersonen voor het groepsgewijs afnemen van menselijk bloed. Het bereiden van produkten uit groepsgewijs afgenomen menselijk bloed mocht, gelet op de Wet op menselijk bloed, slechts gebeuren in door de minister erkende inrichtingen.

Voorts behoorde de bevoegdheid tot het formuleren en stellen van eisen waaraan bloedprodukten dienden te voldoen, alsmede tot het goedkeuren van bereidingsvoorschriften, tot het instrumentarium van de overheid. In de Wet op menselijk bloed was bepaald dat in het belang van een doelmatige geneeskundige voorziening bij of krachtens algemene maatregel van bestuur eisen konden worden gesteld waaraan bloedprodukten moesten voldoen. In het Besluit bloedplasma en bloedprodukten waren die eisen uitgewerkt. Op grond van dat besluit diende het bereiden van bloedprodukten te geschieden overeenkomstig door de bereider opgestelde en door de minister goedgekeurde voorschriften.

In het Besluit bloedplasma en bloedprodukten was verder bepaald dat de minister goedkeuring van bereidingsvoorschriften diende te weigeren indien deze voorschriften niet waarborgden dat de bloedprodukten die overeenkomstig die voorschriften zouden worden bereid, veilig en doeltreffend zouden zijn. Ook was in genoemd besluit voorzien in de mogelijkheid van wijziging van de bereidingsvoorschriften door de minister. Op grond van het Besluit bloedplasma en bloedprodukten was de minister onder meer bevoegd nadere voorschriften te geven met

Verslagnummer

94.00156

-taken, bevoegdheden en rol overheid-

175

betrekking tot het bereiden van bloedprodukten, en nadere eisen te stellen met betrekking tot de hoedanigheden van die produkten.

Een ander instrument waarover de overheid beschikte, was dat van de aanwijzingsbevoegdheid voor de invoer van bloedprodukten. Voor de invoer van bloedprodukten was, gelet op artikel 11 van de Wet op menselijk bloed, een aanwijzing van de minister nodig. Zo'n aanwijzing kon slechts worden verleend indien de bloedprodukten voldeden aan door de minister in het belang van een doelmatige geneeskundige voorziening gestelde eisen.

Ten slotte was de rijkscontroleur (het hoofd van het laboratorium van Serum- en Vaccincontrole van het tot het toenmalige ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur behorende Rijksinstituut voor de Volksgezondheid en Milieuhygiëne (RIVM)), op grond van het Besluit bloedplasma en bloedprodukten, belast met de controle van bloedprodukten voordat deze werden afgeleverd.

Samenvattend beschikt(e) de overheid, meer in het bijzonder de minister van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur/Volksgezondheid, Welzijn en Sport, op grond van de ter zake geldende wetgeving derhalve over het algemene instrument van

- toezicht,

en over de meer specifieke instrumenten van

- de verlening van erkenningen;
- het stellen van eisen aan bloedprodukten;
- het goedkeuren en wijzigen van bereidingsvoorschriften;
- de verlening van aanwijzingen voor de invoer van bloedprodukten;
- de controle van bloedprodukten vóór aflevering.

Door het gebruik van bedoelde specifieke instrumenten was de overheid in staat om de voorwaarden te scheppen waarbinnen de actoren in 'het veld', in het bijzonder producenten en importeurs van bloedprodukten, bloedbanken, CLB en behandelaren, hun werkzaamheden naar behoren konden verrichten, en op grond waarvan hemofilie-patiënten erop mochten vertrouwen dat zij een in elk opzicht verantwoorde medische behandeling zouden krijgen.

Het instrument van toezicht stelde de overheid in de gelegenheid om voortdurend na te gaan of de verschillende actoren in 'het veld' de in de wet neergelegde eisen en de door haar gestelde voorwaarden in acht namen.

Verslagnummer

94.00156

-taken, bevoegdheden en rol overheid-

176

2.2. Onderzoek

Voor zover het gaat om (wetenschappelijk) onderzoek beschikt(e) het ministerie over een eigen onderzoeksinstituut, het RIV(M). Daarmee is geenszins gezegd dat het verrichten van onderzoek dat van belang is voor de volksgezondheid een exclusieve overheidstaak is, of dat de overheid voorop zou moeten lopen bij het verrichten van dergelijk (wetenschappelijk) onderzoek. Van de overheid, en met name van een onderzoeksinstituut van de overheid, mag op dit terrein echter in elk geval wel worden verwacht dat zij zich, in aanvulling op het eventueel eigen onderzoek, voldoende op de hoogte houdt van onderzoeksresultaten van andere onderzoekers, ook internationaal, en van bedrijven die zich bijvoorbeeld met produktontwikkeling bezighouden. Tevens mag van de overheid worden verwacht dat zij deze resultaten vervolgens, waar nodig in verband met haar eigen verantwoordelijkheid, benut.

Verder is nog van belang dat de overheid in het eigen land een belangrijke bijdrage aan onderzoek van derden kan leveren door onderzoeksopdrachten te geven en/of door ter zake op te treden als subsidiegever.

2.3. Voorlichting

De overheid beschikt in het kader van haar verantwoordelijkheid voor het bevorderen van de volksgezondheid ook over het instrument van de voorlichting. Het geven van voorlichting over aangelegenheden op het terrein van de volksgezondheid is, evenmin als het verrichten van onderzoek, een taak die exclusief is voorbehouden aan de overheid. Dit laat onverlet dat er situaties kunnen zijn waarin van de overheid mag worden verwacht dat zij er op eigen initiatief toe overgaat om beroepsgroepen en/of (groeperingen uit) de samenleving voor te lichten over kwesties en ontwikkelingen die met de volksgezondheid samenhangen. In zoverre heeft de overheid een eigen verantwoordelijkheid. Het is afhankelijk van de omstandigheden of op dit punt van de overheid concrete actie mag worden verwacht.

Beroepsgroepen zullen vaak langs andere weg aan hun informatie komen, met name via vakliteratuur. Op hun beurt zullen zij weer de betrokken groeperingen uit de bevolking informeren. Ook hier kan - indirect - een taak voor de overheid liggen, en wel op het vlak van het verstrekken van subsidie ten behoeve van voorlichtingscampagnes en voorlichtingsmateriaal.

2.4. Advisering

Voor de uitoefening van haar taak op het terrein van de volksgezondheid in het algemeen kan de minister een beroep doen op verschillende adviesorganen.

Over de stand van de wetenschap ten aanzien van vraagstukken op het gebied van de volksgezondheid kan de minister zich onder meer laten informeren door de Gezondheidsraad⁴. Het behoort tot de verantwoordelijkheid van de minister om zich tijdig en met gerichte vragen tot de Gezondheidsraad te wenden.

Voorts is er het Staatstoezicht op de Volksgezondheid. Naast zijn toezichthoudende functie heeft het Staatstoezicht de ruim geformuleerde taak om aan de minister en aan de Directeur-Generaal van de Volksgezondheid adviezen uit te brengen en inlichtingen te verstrekken met betrekking tot vraagstukken op het gebied van de volksgezondheid⁵.

Ook kan de minister gebruik maken van adviezen en rapporten van internationale organisaties, zoals de Raad van Europa en de World Health Organisation (WHO), en deze stukken betrekken bij de formulering van het nationale overheidsbeleid.

Voor de uitoefening van haar taak op het terrein van de bloedvoorziening kon de minister daarnaast een beroep doen op de toenmalige Commissie ex artikel 1⁶, die een specifieke taak had ten aanzien van de goedkeuring en de wijziging van bereidingsvoorschriften voor bloedprodukten, alsmede ten aanzien van de aan de hoedanigheid van bloedprodukten te stellen eisen. De minister diende deze commissie onder meer te horen alvorens een beslissing te nemen over het goedkeuren of het wijzigen van voorschriften voor de bereiding van bloedprodukten, of alvorens nadere eisen te stellen aan de hoedanigheid van bloedprodukten.

In het algemeen behoort het tot de verantwoordelijkheid van de overheid als ontvanger van adviezen en rapporten om deze stukken adequaat te gebruiken.

3. De beoordeling van de rol van de overheid

3.1. De aard van de verantwoordelijkheid van de overheid op het terrein van de volksgezondheid

In paragraaf 2. is aangegeven dat de overheid, meer in het bijzonder de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, beschikt over een reeks van instrumenten waarmee zij inhoud kan geven aan haar taak om maatregelen te treffen ter bevordering van de volksgezondheid.

Voor de beoordeling van de wijze waarop de destijds voor de volksgezondheid verantwoordelijke minister/staatssecretaris van deze instrumenten gebruik heeft gemaakt, is het van belang te onderkennen dat de rol van de overheid op het terrein van de volksgezondheid in belangrijke mate wordt bepaald door de structuur van 'het veld' van beroepsbeoefenaren, instituten en producenten, en met name door de taken en eigen verantwoordelijkheden van de betrokken actoren daarbinnen.

Wat betreft de volksgezondheid met betrekking tot hemofilie-patiënten betekent dit dat de overheid en de bedoelde andere actoren een

gedeelde verantwoordelijkheid hadden. Dit neemt niet weg dat de overheid in deze zaak ook een eigen verantwoordelijkheid had, gezien het feit dat haar een aantal instrumenten ter beschikking stond die althans voor een deel een exclusieve overheidsverantwoordelijkheid betroffen. Voor de wijze waarop de overheid inhoud gaf aan die verantwoordelijkheid was onder meer van belang de ernst van de betreffende bedreiging van de volksgezondheid, gezien in samenhang met de mate waarin was verzekerd dat de bedoelde andere actoren voldoende tijdig, en adequaat zouden reageren op die bedreiging. Verder is in dit verband van belang in hoeverre een adequate aanpak van de bedoelde bedreiging de inzet vereiste van één of meer instrumenten die specifiek aan de overheid waren voorbehouden.

Hoe dan ook vereist een ziekte met een epidemiologisch karakter, mede in het belang van de preventie, een actieve opstelling van de kant van de overheidsinstanties op het terrein van de volksgezondheid. Daar komt in dit geval bij dat hemofilie-patiënten in een vitale afhankelijkheid verkeren van de betrouwbaarheid van de bloedprodukten waarmee zij worden behandeld. Dat geeft de rol van de overheid, gegeven haar instrumenten op dit terrein, een extra gewicht. In dat kader gezien, diende de overheid de ontwikkelingen met betrekking tot de ziekte aids van meet af aan actief te volgen, onder meer om te kunnen bepalen wanneer er reden zou zijn voor eigen optreden.

3.2. Enkele bijzondere omstandigheden

Voor de beoordeling van de rol van de overheid in de onderhavige zaak zijn verder enkele bijzondere omstandigheden van belang zoals die zich destijds voordeden met betrekking tot de bloedvoorziening. In de periode die onmiddellijk voorafging aan het uitbreken van de aids-epidemie werd er in Nederland gediscussieerd over de organisatie en de uitvoering van bloedtransfusies⁷.

Wat betreft de uitvoering was een van de problemen dat in ons land onvoldoende bloedplasma beschikbaar was om volledig te kunnen voorzien in de binnenlandse behoefte aan bloed en bloedprodukten. Al in de jaren zeventig werd ervan uitgegaan dat het gebruik van bloedprodukten die waren bereid uit bloed van donors die voor het geven van bloed werden betaald, een grotere kans op besmetting met een van de hepatitis-virussen met zich bracht dan het gebruik van bloedprodukten die waren verkregen uit bloed van donors die niet werden betaald voor het afstaan van bloed. In Nederland werd voor het doneren van bloed niet betaald, terwijl dit in de Verenigde Staten, van waaruit destijds al bloedprodukten werden geïmporteerd, wel het geval was. De door veel hemofilie A-patiënten in het begin van de jaren tachtig gemaakte overstap van behandeling met cryoprecipitaat naar behandeling met factor VIII-concentraat betekende een extra

druk op de bloedvoorziening, aangezien voor de produktie van dergelijk concentraat meer plasma nodig is dan voor de bereiding van cryoprecipitaat.

Naast het vraagstuk van de beschikbaarheid van bloedplasma bestond er onvrede over de organisatie van de bloedtransfusie in Nederland. Al in 1981 verscheen een rapport van een commissie van het Nederlandse Rode Kruis⁸ waarin werd gesteld dat de Centrale Medische Bloedtransfusie Commissie van het Nederlandse Rode Kruis pleitte voor een meer uniforme werkwijze van de bloedbanken. In een nota van augustus 1982 van dr. L. Ginjaar, oud-minister van Volksgezondheid en Milieuhygiëne⁹, werd gesteld dat de bestaande wettelijke en feitelijke mogelijkheden waarmee de organisatie en de uitvoering van bloedtransfusies in Nederland moesten worden beheerst, niet voldoende waren om de gewenste onderlinge samenhang en samenwerking te bereiken, en ook niet om te kunnen voldoen aan de eisen die moesten worden gesteld vanuit het belang van een doelmatige geneeskundige voorziening. In die nota werd gesproken van een onoverzichtelijke situatie.

Ten slotte bleek in 1982/1983 bij de discussie over de wijze waarop kon worden voorkomen dat besmet bloed zou worden ingezameld van maatschappelijke tegenstellingen, aangezien vertegenwoordigers van de grootste risico-groep, die van homoseksuele mannen, uitsluiting als bloeddonor beschouwden als een vorm van discriminatie. Onder meer tijdens het zogenaamde 'bloeddebat' van 30 januari 1983 werden deze maatschappelijke tegenstellingen op pregnante wijze zichtbaar¹⁰.

3.3. De beoordeling door de Nationale ombudsman

In deze zaak moet een oordeel worden gegeven over de opstelling van de Nederlandse overheid in een periode van - althans aanvankelijke - onzekerheid. Immers, aan het begin van de periode waarop de klacht betrekking heeft, 1982, bestond nog geen zekerheid over de aard van de ziekte aids, noch over haar veroorzaking en over de wijze van besmetting. Ook toen allengs het verband met - onder meer - bloed duidelijk werd, was nog niet direct (voldoende) duidelijk welke behandeling bloedprodukten moesten ondergaan om hemofilie-patiënten te vrijwaren van het risico van besmetting. Evenmin kon aanvankelijk worden beschikt over een test om afgenomen bloed te onderzoeken op besmetting. Intussen werd echter ook in de periode 1982/1983 allengs steeds duidelijker dat het hier ging om een ernstig probleem voor de volksgezondheid. Dat stelde de overheid voor de vraag op welke wijze inhoud moest worden gegeven aan haar verantwoordelijkheid voor onder meer de preventie van besmetting door de nieuwe ziekte.

Achteraf is het altijd gemakkelijk praten. Immers, intussen kan worden beschikt over betrouwbare kennis over het hiv en alles wat

de nationale ombudsman

Verslagnummer

94.00156

-taken, bevoegdheden en rol overheid-

180

daarmee verband houdt. Ook de ernst en de omvang van de ziekte aids dienen zich nu nog veel scherper aan dan destijds. Dit neemt niet weg dat de beoordeling van de overheidsopstelling op de betreffende momenten moet gebeuren met voorbijgaan aan de kennis die pas op een later tijdstip is verkregen. Dat is op zichzelf een lastige opgave. Ieder die op dit punt een oordeel wil geven, zal zich echter moeten realiseren dat alleen een blik door de bril van toen kan leiden tot een passend oordeel. Dat oordeel betreft - in dit onderzoek - een overheid die moest beslissen op welk moment welke risico's nog wel, of niet meer, aanvaardbaar waren, en welke maatregelen wanneer geboden waren om bepaalde risico's uit te sluiten, of althans te verkleinen. Bij het vormen van dat oordeel zal allereerst steeds moeten worden gereconstrueerd welke soort kennis op welk moment, naar achteraf in redelijkheid moet worden aangenomen, voor de overheid beschikbaar was. Vervolgens zal moeten worden nagegaan wat, gegeven die kennis en de overige omstandigheden van het betreffende moment, en gelet op hetgeen hiervoor in dit hoofdstuk aan de orde kwam, in redelijkheid van de overheid mocht worden verwacht.

Verslagnummer

94.00156

-klachtonderdeel 1-

181

III. De vijf klachtonderdelen

Klachtonderdeel 1

1.1. In de eerste plaats heeft verzoekster erover geklaagd dat het ministerie nalatig is geweest in het (tijdig) verzamelen van informatie in het veld over de via bloedprodukten opgetreden besmettingen met het aids-virus, en in het formuleren van een op die informatie gebaseerd beleid.

Het verzamelen van informatie

1.2. De minister wees er in haar reactie op dit klachtonderdeel¹¹ op dat de overheid zich met betrekking tot het zelf verrichten van onderzoek naar hiv-besmettingen zeer terughoudend heeft opgesteld. Volgens haar diende de anonimiteit bij onderzoeken naar hiv-besmettingen binnen risico-groepen voorop te staan. Gezien de relatief kleine groep van hemofilie-patiënten kon die anonimiteit volgens de minister bij een dergelijk onderzoek onder hemofilie-patiënten onvoldoende worden gewaarborgd. Daarbij merkte de minister nog op dat patiënten actief dienden te worden geworven voor deelname aan een onderzoek waarbij zij, als individu, gegeven het ontbreken van een adequate behandelingsmethode, geen direct belang hadden. Dit zou volgens de minister zijn weerslag hebben op de participatiegraad, waardoor de wetenschappelijke waarde van dergelijk onderzoek zou verminderen. Om die reden had de overheid dan ook welbewust geen onderzoek gedaan naar hiv-besmettingen, opgetreden via bloedprodukten, bij hemofilie-patiënten.

1.3. Verzoekster wees met name op het door de toenmalige voorzitter van de Nederlandse Vereniging van Hemofilie-Behandelaars i.o., dr. C. Breederveld, geïnitieerde onderzoek naar hiv-besmettingen onder hemofilie-patiënten¹². Begin 1982 was met deze onderzoeken een begin gemaakt, en op 29 april 1983, tijdens de klinische dag van het CLB, waren de eerste resultaten gemeld¹³. Volgens verzoekster had het onderzoek van dr. Breederveld e.a. in de periode 1983-1985 de twee omslagpunten in de besmettingen van hemofilie-patiënten met het aids-virus nauwkeurig aangegeven. Eerst ging het met name om besmettingen door het gebruik van niet-hittebehandelde Amerikaanse produkten, en later met name om besmettingen door het gebruik van niet-hittebehandelde Nederlandse produkten. Volgens verzoekster hadden de uitkomsten van deze onderzoeken het ministerie aanleiding moeten geven om maatregelen te treffen. Daarbij merkte verzoekster overigens op dat ook andere organisaties in het veld deze uitkomsten niet hadden vertaald in beleid¹⁴.

1.4. De door de Nationale ombudsman ingeschakelde deskundige, dr. F. Peetoom, wees er met betrekking tot dit klachtonderdeel op

dat de beschikbare methoden van onderzoek - speciale studies waarbij de resultaten moesten worden geëxtrapoleerd - onvoldoende waren voor het vroegtijdig formuleren van een 'pro-actief' beleid.

1.5. Vooropgesteld moet worden dat elk onderzoek naar hiv-besmettingen onder personen uit welke risico-groep dan ook, diende te worden uitgevoerd op basis van vrijwillige medewerking van de betrokkenen. Het feit dat de betrokkenen actief dienden te worden geworven voor deelname aan een onderzoek waarbij zij als individu - gezien het ontbreken van een adequate behandelingsmethode - geen direct belang hadden, deed op zichzelf niet af aan het belang van dergelijk onderzoek, óók indien slechts een deel van de patiënten daaraan zou hebben willen meewerken. Een mogelijkerwijs lage participatiegraad betekende echter niet zonder meer dat de wetenschappelijke waarde van het betreffende onderzoek zo beperkt zou zijn dat het verrichten van dat onderzoek zonder enige betekenis zou zijn geweest. Het onderzoek van dr. Breederveld c.s., alsmede de andere onderzoeken die destijds zijn uitgevoerd onder hemofilie-patiënten, hebben juist aangetoond dat dergelijke onderzoeken wel degelijk belangrijke informatie konden opleveren.

Voor zover de minister in haar reactie heeft gesteld dat de overheid mede heeft afgezien van (eigen) onderzoek onder hemofilie-patiënten in verband met de beperkte wetenschappelijke waarde daarvan vanwege de verwachte lage participatiegraad, moet dan ook worden geconcludeerd dat dit argument op zichzelf niet steekhoudend was.

1.6. In paragraaf 2.2. van hoofdstuk II is overwogen dat het verrichten van (wetenschappelijk) onderzoek op het terrein van de volksgezondheid niet een exclusieve overheidstaak is. Het gegeven dat op een bepaald terrein in Nederland of in het buitenland al onderzoek door anderen wordt verricht, kan voor de overheid een argument vormen om niet zelf met initiatieven te komen voor dergelijk onderzoek. Voor het onderhavige klachtonderdeel betekent dit, dat de overheid ervan kon afzien om zelf een onderzoek naar mogelijke hiv-besmettingen bij hemofilie-patiënten te verrichten of te doen verrichten, omdat dergelijk onderzoek al op een vroeg tijdstip, begin 1982, door anderen was geïnitieerd.

1.7. Naast de - hiervoor ontkennend beantwoorde - vraag of de overheid eigen onderzoek had behoren te verrichten naar hiv-besmettingen bij hemofilie-patiënten, dient te worden beoordeeld of het ministerie destijds anderszins voldoende actief is geweest in het verzamelen van informatie in het veld over onderzoeksresultaten inzake de via bloedprodukten opgetreden besmettingen met het aids-virus.

1.8. Zoals in paragraaf 2.2. van hoofdstuk II is gesteld, mag van de overheid, en met name van een onderzoeksinstituut van de overheid, worden verwacht dat zij zich voldoende op de hoogte houdt van

onderzoeksresultaten van anderen die van belang zijn voor (het beleid ter zake van) de volksgezondheid. Wat betreft de resultaten van het onderzoek van dr. Breederveld c.s. naar mogelijke hiv-besmettingen bij hemofilie-patiënten is gebleken dat de overheid daarvan tijdig en goed op de hoogte was. Zo stuurde de Inspecteur van de Volksgezondheid voor de Geneesmiddelen voor Noord-Holland op 9 mei 1983 een verslag van de klinische dag van het CLB van 29 april 1983 naar de Hoofdinspecteur van de Volksgezondheid voor de Geneesmiddelen. In dat verslag ging de inspecteur uitvoerig in op de resultaten van het onderzoek van dr. Breederveld c.s. naar de T4/T8-ratio bij hemofilie-patiënten¹⁵. Ook anderszins is in dit verband niet gebleken dat de overheid niet tijdig was geïnformeerd over relevante onderzoeksresultaten.

1.9. Voor zover verzoeksters klacht op dit punt betrekking heeft op het niet tijdig verzamelen door het ministerie - hetzij door middel van eigen onderzoek, hetzij door kennisname van onderzoek van anderen - van informatie in het veld over de via bloedprodukten opgetreden besmettingen met het aids-virus, is deze klacht dan ook ongegrond.

Het formuleren van beleid

1.10. Daarnaast betreft dit klachtonderdeel de vraag of het ministerie nalatig is geweest in het formuleren van een beleid dat was gebaseerd op de informatie waarover de overheid de beschikking had gekregen.

1.11. Verzoekster heeft er in dit verband op gewezen dat uit het onderzoek van dr. Breederveld c.s. in de periode 1983-1985 twee omslagpunten naar voren kwamen. Daarbij doelde zij in de eerste plaats op de hiv-besmettingen als gevolg van het gebruik van niet-hittebehandelde Amerikaanse produkten.

1.12. Uit het onderzoek van de Nationale ombudsman is gebleken dat binnen de overheid ter zake van deze besmettingen al vroegtijdig is gediscussieerd over de consequenties daarvan, en over eventueel te treffen maatregelen. In een notitie van 31 januari 1983 sprak de Directeur-Generaal van het RIV al over een verwacht einde van de import van factor VIII-concentraat. Tevens bleek uit deze notitie dat de Directeur-Generaal over de mogelijkheden om eventueel importverlies op te vangen al overleg had gepleegd met de directie van het CLB¹⁶. In dezelfde periode bleek dat de overheid een importstop voor buitenlandse stollingsprodukten overwoog¹⁷. Uit onder meer deze gegevens blijkt dat de overheid destijds een actieve bijdrage leverde aan het zoeken naar oplossingen voor de bestaande problematiek.

Hierna, bij de bespreking van klachtonderdeel 2., zal verder blijken dat 'het veld' in deze tijd zijn verantwoordelijkheid nam: de behandelaren en patiënten werd van verschillende kanten geadviseerd om over te stappen op Nederlandse stollingsprodukten. Daarom bestond er voor de overheid onvoldoende aanleiding om het voortouw te nemen ten aanzien van een eventuele importstop voor niet-hittebehandelde Amerikaanse produkten (zie ook hierna, overweging III.2.11., met betrekking tot klachtonderdeel 2.).

Het ministerie kan dan ook niet worden verweten dat het, begin 1983, nalatig is geweest in het formuleren van een beleid op basis van de toen beschikbare informatie over hiv-besmettingen door het gebruik van niet-hittebehandelde Amerikaanse bloedprodukten.

1.13. In de tweede plaats betreft verzoeksters klacht op dit onderdeel het uitblijven van de formulering van een (overheids)beleid op basis van de beschikbare informatie over hiv-besmettingen als gevolg van het gebruik van niet-hittebehandelde Nederlandse produkten. In dat verband sprak verzoekster van een tweede omslagpunt, waarmee zij doelde op de onderzoeksgegevens die erop duiden dat het gebruik van niet-hittebehandelde Nederlandse stollingspreparaten het risico van besmetting met zich bracht.

1.14. Voor de beoordeling van dit klachtonderdeel is het allereerst van belang om na te gaan wanneer voldoende aannemelijk was dat hittebehandeling van bloedprodukten een effectieve methode betekende voor de inactivering van het aids-virus.

1.15. Verzoekster stelde zich op het standpunt dat het nuttig effect van hittebehandeling eind 1984 voldoende bekend was¹⁸. Zij had de staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur er bij brief van 10 december 1984 ook op gewezen dat het voor aids verantwoordelijke virus vrijwel zeker kon worden geëlimineerd door hittebehandeling¹⁹.

1.16. Volgens de minister kwam echter pas op een later tijdstip vast te staan dat hittebehandeling effectief was om het aids-virus te inactiveren²⁰. In dat verband wees zij erop dat de Gezondheidsraad in zijn tweede aids-advies, van maart 1985²¹, had gesteld dat er nog geen gegevens bekend waren waaruit de veiligheid van hittebehandelde stollingsprodukten met betrekking tot de overdracht van aids was gebleken.

1.17. Op basis van de resultaten van het onderzoek van de Nationale ombudsman kan over het tijdstip waarop aannemelijk, en vervolgens zeker werd dat hittebehandeling van bloedstollingsprodukten effectief was om het aids-virus te inactiveren het volgende worden opgemerkt.

Al in de periode 1981/1982 werden in de Verenigde Staten hittebehandelde factor VIII-preparaten ontwikkeld. Deze hittebehandeling werd toegepast met het oog op het voorkómen van de overdracht van hepatitis. Al voordat de veroorzaker van aids bekend was, werd gesuggereerd dat hittebehandeling van bloedprodukten wellicht ook effectief was tegen die veroorzaker. Zo schreef de Directeur-Generaal van het RIV in zijn eerder genoemde notitie van 31 januari 1983²² dat Amerikaanse fabrikanten van bloedprodukten zeker zouden proberen de onbekende en hypothetische verwekker van de ziekte aids te inactiveren. Daarbij noemde hij de mogelijkheid van verhitting. In de loop van 1983 en 1984 verschenen er steeds meer publikaties, zowel van de zijde van bloedproducenten als van de zijde van wetenschappelijke onderzoekers, waarin gewag werd gemaakt van de (mogelijke) effectiviteit van hittebehandeling tegen het aids-virus. De aanvankelijke twijfel over die effectiviteit werd daarbij allengs steeds minder. In augustus 1984 besloot het CLB over te gaan tot de ontwikkeling van een hittebehandeld preparaat²³. Enkele maanden daarna, in november 1984, publiceerden de Centers for Disease Control in Atlanta (VS) een artikel²⁴ waarin het gebruik van hittebehandelde stollingspreparaten werd aanbevolen. Daarbij werd er overigens op gewezen dat het bewijs dat hittebehandeling effectief was tegen aids nog moest worden geleverd. Blijkens de desbetreffende informatie van de door de Nationale ombudsman ingeschakelde deskundige, dr. F. Peetoom, was eind 1984/begin 1985 de waarde van hittebehandeling voor het uitschakelen van het aids-virus overtuigend aangetoond²⁵.

Alles bijeengenomen moet op basis van de resultaten van het onderzoek van de Nationale ombudsman ervan worden uitgegaan dat eind 1984/begin 1985 voldoende was aangetoond dat hittebehandeling van bloedprodukten een effectieve methode vormde voor het onschadelijk maken van het aids-virus.

1.18. Op dat moment, eind 1984/begin 1985, werden er in Nederland nog geen hittebehandelde bloedprodukten gemaakt, terwijl ook de aids-test nog niet was ingevoerd.

De invoering van de aids-test vond plaats in april 1985 (CLB)²⁶ en juni 1985 (bloedbanken)²⁷. Het CLB voerde hittebehandeling in per juni 1985 (factor VIII-concentraat)²⁸, juli 1985 (protrombine-complex)²⁹ en december 1985 (cryoprecipitaat)³⁰. Daarna zou het nog zeer geruime tijd duren voordat de bloedbanken alle waren overgegaan tot de produktie van hittebehandeld cryoprecipitaat, voor zover zij de produktie van cryoprecipitaat niet hadden gestaakt (in dat verband wordt verwezen naar de bespreking hieronder van klachtonderdeel 3.).

1.19. Op het moment dat ervan moest worden uitgegaan dat hittebehandeling van bloedprodukten een effectieve inactivatie-methode was, ondergingen de factor VIII-concentraten die vanuit de Verenigde Staten werden geïmporteerd al een hittebehandeling.

1.20. Hier dient daarom te worden nagegaan of er eind 1984/begin 1985 voldoende reden was om rekening te houden met het risico dat het gebruik van niet-hittebehandelde bloedprodukten uit Nederland zou kunnen leiden tot besmetting met het aids-virus.

1.21. Uit het onderzoek van de Nationale ombudsman is gebleken dat eind 1984 van verschillende kanten signalen zijn afgegeven dat er niet zonder meer op kon worden vertrouwd dat het bloedplasma van Nederlandse donors vrij van het aids-virus zou zijn. Zo wees de hematoloog prof. dr. H.O. Nieweg er in zijn brief van 27 november 1984³¹ aan de Geneeskundig Hoofdinspecteur van de Volksgezondheid op dat men er op bedacht moest zijn dat ook onder de Nederlandse bloeddonors dragers van het aids-virus zouden voorkomen. Daarbij verwees hij naar een opmerking in The Lancet van 17 november 1984. In zijn brief stelde prof. Nieweg het advies van de Geneeskundig Hoofdinspecteur in het GHI-bulletin van september 1984³² om buitenlandse factor VIII-concentraten te vermijden en om bij voorkeur cryoprecipitaat te gebruiken, ter discussie. Daarnaast drong verzoekster er door middel van haar motie van 24 november 1984 bij de staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur onder meer op aan om te onderzoeken of en hoe op korte termijn gebruik kon worden gemaakt van buitenlandse fractio-neringscentra om Nederlandse produkten een hittebehandeling te geven. In haar aanbiedingsbrief van 10 december 1984³³ merkte zij op dat het aids-virus vrijwel zeker kon worden geëlimineerd door hittebehandeling.

1.22. Op grond van met name deze informatie moet worden geconcludeerd dat er eind 1984/begin 1985 in ieder geval alle aanleiding bestond voor een indringende discussie over de vraag of het, vooruitlopend op de invoering van een aids-test en op de invoering van de hittebehandeling van Nederlandse bloedprodukten, verantwoord was om hemofilie-patiënten te (blijven) behandelen met niet-hittebehandelde bloedprodukten uit Nederland. Eind 1984/begin 1985 was er immers voldoende reden om rekening te houden met het risico dat het gebruik van niet-hitte-behandelde Nederlandse bloedprodukten zou kunnen leiden tot seroconversies. In dit verband wordt er op gewezen dat noch het middel van de aids-test noch de virusinactivatie-methode van hittebehandeling op dat moment in Nederland konden worden toegepast.

1.23. De vraag die vervolgens dient te worden beantwoord is of en in hoeverre het op de weg van het ministerie had gelegen om eind 1984/begin 1985 een beleid te formuleren dat er op was gericht om het risico van hiv-besmettingen door het gebruik van niet-hittebehandelde Nederlandse bloedprodukten zoveel mogelijk uit te sluiten.

1.24. Eind 1984/begin 1985 was het tijdstip waarop het dilemma zich aandienende dat de minister in haar reactie op het tweede klachtonderdeel³⁴ (zie hieronder, onder III.2.2.) heeft geschetst. Dit dilemma bestond uit de keuze ten gunste van hittebehandelde Amerikaanse bloedprodukten, òf van niet-hittebehandelde Nederlandse bloedprodukten.

Niet is gebleken dat in de desbetreffende periode, eind 1984/begin 1985, binnen de verschillende fora van actoren op het terrein van de bloedvoorziening een indringende discussie is gevoerd over de wijze waarop met dit dilemma moest worden omgegaan, en over de wijze waarop gezamenlijk tot een oplossing kon worden gekomen voor de periode dat aids-test en hittebehandeling nog niet waren ingevoerd. Vastgesteld moet dan ook worden dat eind 1984/begin 1985 de verschillende actoren in 'het veld' de hiervoor onder 1.21. bedoelde signalen kennelijk niet voldoende hebben opgepakt.

1.25. Bij een dergelijk uitblijven van initiatieven vanuit 'het veld', èn gegeven de ernst van de hiv-besmettingsproblematiek, had de overheid haar eigen verantwoordelijkheid behoren te nemen. Van haar had in dit verband ten minste mogen worden verwacht dat zij de vraag naar de aanvaardbaarheid van het risico van het gebruik van niet-hittebehandelde bloedprodukten, en daarmee van de eventuele wenselijkheid van een tijdelijke overstap van Nederlandse bloedprodukten naar (hitte-behandelde) buitenlandse bloedprodukten, voor de periode waarin (aids-test en) hittebehandeling nog niet waren/was ingevoerd, op duidelijke wijze en in breed verband aan de orde had gesteld. In dat beraad had de overheid zelf het voortouw moeten nemen, zo er al geen reden was geweest om, ter uitsluiting van elk risico, elk gebruik van niet-hittebehandelde bloedprodukten te verbieden (zie ook hierna, overweging III.3.14., met betrekking tot klachtonderdeel 3.). Dit alles is ten onrechte niet gebeurd. Zo volstond de staatssecretaris ermee om de hiervoor bedoelde brief van prof. Nieweg door te sturen naar de CMBC³⁵, die vervolgens eind december 1984³⁶ berichtte dat 'pas zeer recent', na het opstellen van het bedoelde GHI-bulletin, aanwijzingen waren verkregen dat het aids-virus waarschijnlijk wèl door hittebehandeling kon worden geïnactiveerd, en dat het CLB op grond van die aanwijzingen had besloten om eveneens tot hittebehandeling van factor VIII-concentraat over te gaan.

Daarnaast ging de staatssecretaris in zijn reactie van 1 februari 1985³⁷ op de hiervoor bedoelde motie van verzoekster niet expliciet in op de wens van verzoekster om te onderzoeken of Nederlandse bloedprodukten in het buitenland een hittebehandeling konden ondergaan. Hij beperkte zich in dat verband tot de opmerking dat het CLB op korte termijn tot hittebehandeling zou overgaan.

1.26. Naar aanleiding van de stelling van de minister dat een keuze vóór Amerikaanse bloedprodukten geheel zou zijn ingegaan tegen de

Verslagnummer

94.00156

-klachtonderdeel 1/2-

188

aanbeveling van de Raad van Europa van juni 1983³⁸, wordt opgemerkt dat die aanbeveling werd gedaan op een tijdstip waarop volstrekt nog niet bekend was dat hittebehandeling een effectieve methode vormde voor de inactivatie van het aids-virus. Op het moment waarop het onder 1.24. genoemde dilemma zich aandiende, was de situatie in dat opzicht echter al sterk gewijzigd. Het zou op dat moment dan ook niet realistisch zijn geweest om nog bijzondere betekenis toe te kennen aan bedoelde aanbeveling.

1.27. Met betrekking tot de eind 1984/begin 1985 te maken keuze ten gunste van hittebehandelde Amerikaanse produkten of van niet-hittebehandelde Nederlandse produkten is gebleken dat de Gezondheidsraad nog in maart 1985³⁹ adviseerde om Nederlandse produkten te gebruiken. Bezien in het licht van alle andere publikaties in die tijd maakt dat advies een achterhaalde en daarmee verwarrende indruk. Het was aan de verantwoordelijke bewindslieden, de minister/staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur, om bedoeld advies destijds op zijn juiste waarde te schatten.

1.28. Bedoelde aanbeveling van de Raad van Europa en bedoeld advies van de Gezondheidsraad hadden het ministerie er in ieder geval niet van mogen weerhouden om initiatieven te nemen om in de periode eind 1984/begin 1985 het eerderbedoelde dilemma in breed verband aan de orde te stellen, en om actief te zoeken naar mogelijkheden om de risico's voor hemofilie-patiënten van besmetting door het gebruik van niet-hittebehandelde Nederlandse bloedprodukten voortdurend zoveel mogelijk te beperken. Daartoe strekkende initiatieven van(uit) het ministerie zijn echter achterwege gebleven. Daarom wordt geconcludeerd dat de Nederlandse overheid in dit opzicht onvoldoende inhoud gegeven aan haar in artikel 22 van de Grondwet neergelegde opdracht om maatregelen te treffen ter bevordering van de volksgezondheid.

In zoverre is verzoeksters klacht op dit onderdeel gegrond.

Klachtonderdeel 2

2.1. In de tweede plaats heeft verzoekster erover geklaagd dat het ministerie niet eind 1982/begin 1983 een importverbod heeft uitgevaardigd voor (niet-hittebehandelde) Amerikaanse bloedprodukten. Volgens verzoekster moest al op dat moment worden aangenomen dat dergelijke produkten zeer waarschijnlijk met het aids-virus waren besmet.

2.2. In reactie op dit klachtonderdeel⁴⁰ wees de minister er op dat in de periode eind 1982/begin 1983 nog niet bekend was dat er veel met het aids-virus geïnfecteerde hemofilie-patiënten waren.

Daarnaast bestond er op dat moment volgens de minister een grote mate van onzekerheid over de vraag of aids een virusziekte was die door bloedprodukten kon worden overgebracht en zo ja, in welke mate bloedprodukten besmet zouden kunnen zijn. Tevens wees zij erop dat hittebehandelde bloedprodukten pas later, in de loop van 1983, op de markt waren gekomen, en dat het tot eind 1984 zou duren voordat de Amerikaanse Centers for Disease Control een voorkeur uitspraken voor hittebehandelde preparaten⁴¹. Voorts wees zij erop dat door hittebehandeling de opbrengst van factor VIII-concentraat zou zijn verminderd, hetgeen import noodzakelijk zou hebben gemaakt. De Raad van Europa had echter in juni 1983⁴² juist de import ontraden van plasma en bloedprodukten uit landen met risicogroepen en met betaalde donors.

Volgens de minister zagen hemofilie-behandelaren en hemofilie-patiënten zich destijds geplaatst voor een dilemma, waarin zij moesten kiezen ten gunste van het gebruik van (ook) geïmporteerde hittebehandelde Amerikaanse produkten - hetgeen in strijd zou zijn met de aanbeveling van de Raad van Europa van juni 1983 - of van uitsluitend gebruik van niet-hittebehandelde Nederlandse bloedprodukten. De minister wees er overigens op dat in februari 1983⁴³ een importstop van niet-hittebehandelde Amerikaanse bloedprodukten was overwogen. Dit voornemen had volgens haar echter geleid tot verontruste reacties van verzoekster en van de hemofilie-behandelaren. Verder wees zij erop dat bij beschikking van 12 augustus 1983⁴⁴ de aan Travenol verleende vergunning voor de import van niet-hittebehandeld factor VIII-concentraat was ingetrokken, onder gelijktijdige verlening van een vergunning voor de import van hittebehandeld factor VIII-concentraat. De aan Tramedico verleende vergunning voor de import van niet-hittebehandeld factor VIII-concentraat werd in juli 1986⁴⁵ ingetrokken, onder gelijktijdige verlening van een importvergunning voor hittebehandeld factor VIII-concentraat. Daarbij wees de minister er op dat het desbetreffende preparaat van de firma Armour (Factorate) al in 1983 een hittebehandeling onderging. Vanaf dat tijdstip was door Tramedico geen niet-hittebehandeld factor VIII-concentraat meer geïmporteerd, aldus de minister⁴⁶.

2.3. Verzoekster weersprak de stelling van de minister dat eind 1982/begin 1983 nog een grote mate van onzekerheid bestond over de vraag of aids een virusziekte was die door bloedprodukten kon worden overgebracht, en zo ja, in welke mate bloedprodukten besmet zouden kunnen zijn geweest. In dat verband verwees zij naar een aantal publikaties uit die periode⁴⁷.

Met betrekking tot het voornemen van het ministerie van begin 1983 om een importstop voor buitenlandse stollingspreparaten af te kondigen, deelde verzoekster mee dat zij daar niet verontrust op had gereageerd, maar dat zij had aangedrongen op overleg met het ministerie alvorens tot een dergelijke stap zou worden besloten. Aan haar verzoek om overleg was echter geen gevolg gegeven.

Verzoekster wees er op dat de resultaten van het onderzoek van dr. C. Breederveld en anderen, die tijdens een klinische dag van het CLB op 29 april 1983⁴⁸ en in een artikel in het Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde van juni 1983⁴⁹ waren besproken, exact de gegevens hadden opgeleverd die een importstop voor (niet-hittebehandelde) bloedprodukten hadden kunnen onderbouwen.

2.4. Voor de beantwoording van de vraag of eind 1982/begin 1983 aanleiding bestond voor een importverbod voor Amerikaanse bloedprodukten is het van belang om na te gaan of, en zo ja in hoeverre, in de desbetreffende periode bekend was dat juist Amerikaanse bloedprodukten in relatie tot de ziekte aids een gevaar voor de gebruikers konden vormen.

2.5. Op basis van de resultaten van het onderzoek van de Nationale ombudsman, waaronder het advies van de door de Nationale ombudsman ingeschakelde deskundige dr. F. Peetoom, kan in dat verband het volgende worden opgemerkt.

Al in de jaren zeventig werd in Nederland gepleit voor zelfvoorziening op het terrein van bloedtransfusies. Bloedprodukten die waren bereid uit bloed van vrijwillige donors werden voor wat betreft de overdracht van hepatitis veiliger geacht dan bloedprodukten die waren bereid uit bloed van betaalde donors⁵⁰. Juist in Amerika werd voor het doneren van bloed betaald.

Toen in 1982 verschillende hemofilie-patiënten de ziekte aids bleken te hebben, werd in een wetenschappelijke publikatie van augustus 1982⁵¹ een parallel getrokken met de overdracht van hepatitis B via bloedprodukten. Alhoewel op dat moment de veroorzaker van de ziekte aids nog niet was ontdekt, werd wel meermalen het vermoeden geuit dat het om een virus zou gaan, en dat dit - toen nog hypothetische - virus ook via bloed en bloedprodukten kon worden overgedragen. Het zou tot eind 1983/begin 1984 duren voordat er wetenschappelijke bewijzen waren voor de overdracht van het aids-virus via bloedprodukten. Niettemin werd er begin 1983 in brede kring van uitgegaan dat aids een besmettelijke ziekte was met een virus als veroorzaker, dat mogelijk werd overgedragen via bloedprodukten⁵².

2.6. De Directeur-Generaal van het RIV schreef op 31 januari 1983⁵³ een notitie waarin hij wees op de resultaten van onderzoeken in Australië en de Verenigde Staten. Daaruit was gebleken dat bij een aanzienlijk aantal hemofilie-patiënten die met factor VIII-concentraat waren behandeld een verstoring in het bloedbeeld was ontstaan, terwijl dit niet het geval was bij patiënten die met cryoprecipitaat waren behandeld.

Daarbij wees de Directeur-Generaal van het RIV er op dat voor hemofiliepatiënten die factor VIII-concentraat gebruikten de kans dat zij de ziekte aids zouden ontwikkelen veel groter was dan voor patiënten die gebruik maakten van cryoprecipitaat, dit in verband

Verslagnummer

94.00156

-klachtonderdeel 2-

191

met het feit dat factor VIII-concentraat werd bereid uit een groot aantal plasmadonaties.

2.7. Op grond van onder meer deze gegevens kon begin 1983 worden aangenomen dat het gebruik van factor VIII-concentraat een groter risico op overdacht van aids met zich bracht dan het gebruik van cryoprecipitaat.

Dit gegeven, in combinatie met het feit dat in Amerika werd betaald voor het doneren van bloed en het feit dat de ziekte aids juist in Amerika veel voorkwam, maakte het waarschijnlijk dat in die periode Amerikaanse factor VIII-concentraten meer kans op besmetting gaven dan Nederlandse factor VIII-concentraten.

2.8. De vraag die vervolgens moet worden beantwoord is of de Nederlandse overheid begin 1983 in verband met dit besmettingsrisico via Amerikaanse factor VIII-concentraten een importverbod voor dergelijke Amerikaanse produkten had moeten afkondigen.

2.9. In zijn notitie van 31 januari 1983⁵³ stelde de Directeur-Generaal van het RIV dat de directie van het CLB hem had laten weten dat het CLB klaar stond om haar gehele voorraad plasma om te zetten in gedroogd cryoprecipitaat, om eventueel importverlies op te vangen. Daarbij merkte hij nog op dat bij de hemofilie-patiënten en hun behandelaren onrust dreigde te ontstaan, en dat verwacht moest worden dat de import van factor VIII-concentraat op korte termijn zou worden beëindigd.

2.10. Spoedig daarna, in februari 1983, verscheen in een landelijk dagblad een artikel waarin gewag werd gemaakt van het voornemen van de overheid om een invoerverbod voor buitenlandse stollingspreparaten af te kondigen. Zowel verzoekster als de Nederlandse Vereniging van Hemofilie-Behandelaren i.o. reageerde direct op dit bericht, met de mededeling dat zij overleg wensten met de staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur alvorens ter zake enige beslissing zou worden genomen⁵⁴.

In een brief aan haar leden van 27 februari 1983⁵⁵ stelde verzoekster in dat verband dat zij van mening was dat een beslissing over de import van bloedprodukten primair diende te berusten op wetenschappelijke argumenten. Die zouden moeten worden gewogen in een centraal adviescollege, waarbij de patiëntenvereniging permanent betrokken moest zijn. In haar brief wees verzoekster er tevens op dat de NVHB i.o. inmiddels een richtlijn had uitgegeven, waarin werd geadviseerd het gebruik van concentraat te beperken en het buitenlandse concentraat niet meer te gebruiken.

In haar brief aan de Centrale Medische Bloedtransfusie Commissie van het Nederlandse Rode Kruis van 11 maart 1983⁵⁶, die zij in afschrift onder meer ook toezond aan de staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur, betoogde verzoekster vervolgens dat en waarom

Verslagnummer

94.00156

-klachtonderdeel 2/3-

192

een importstop naar haar mening niet gewenst was. Daarbij merkte zij op dat mocht worden aangenomen dat zowel behandelaren als patiënten zouden komen tot zelfregulatie voor wat betreft het gebruik van hooggezuiverde (commerciële) preparaten.

2.11. Het feit dat de overheid begin 1983 het plan opvatte om een importverbod voor buitenlandse stollingspreparaten af te kondigen, getuigt van alertheid. Tot een daadwerkelijke uitvoering van dat voornemen is het vervolgens in 1983 niet gekomen. Nu echter zowel verzoekster als de NVHB i.o., direct nadat zij kennis hadden genomen van het voornemen tot een importstop, aan de staatssecretaris duidelijk hadden gemaakt dat zij overleg wensten alvorens tot een dergelijk verbod zou worden besloten, en met name nu de NVHB i.o. inmiddels een richtlijn had uitgevaardigd waarin behandelaren werd geadviseerd om geen buitenlands concentraat meer te gebruiken, is het begrijpelijk dat de overheid op dat moment geen uitvoering heeft gegeven aan haar voornemen tot een importverbod. De primaire verantwoordelijkheid voor de behandeling van patiënten ligt immers bij de behandelaren. Uit de genoemde richtlijn bleek dat de behandelaren in 1983 voldoende op de hoogte waren van de risico's die waren verbonden aan het gebruik van buitenlandse concentraten en dat zij ter zake adequaat hadden gereageerd, door het doen uitgaan van bedoelde richtlijn. Gegeven die omstandigheden is er geen grond om de overheid te verwijten dat zij op dat moment niet is overgegaan tot een importstop (zie in dit verband ook overweging III.1.12., betreffende een aspect van klachtonderdeel 1.).

Klachtonderdeel 3

3.1. In de derde plaats heeft verzoekster erover geklaagd dat het ministerie nalatig is geweest in het (tijdig) geven van dwingende aanwijzingen voor overschakeling door Nederlandse producenten naar hittebehandelde stollingsprodukten.

3.2. Zoals in overweging III.1.17. is aangegeven, moet er op basis van de resultaten van het onderzoek van de Nationale ombudsman van worden uitgegaan dat eind 1984/begin 1985 voldoende was aangetoond dat hittebehandeling van bloedprodukten een effectieve methode vormde voor de inactivatie van het aids-virus.

3.3. Het CLB besloot al in de tweede helft van 1984⁵⁷ om een hittebehandeld stollingspreparaat te ontwikkelen. Zoals in overweging III.1.18. is aangegeven, ging het CLB in het jaar 1985 over tot hittebehandeling van al zijn bloedprodukten. Het CLB nam deze stappen zonder dat die haar van overheidswege waren opgelegd. De situatie bij de bloedbanken die cryoprecipitaat produceerden, was echter geheel anders. Uit het onderzoek van de Nationale ombudsman is gebleken dat verschillende bloedbanken ook eind 1987 nog

194

cryoprecipitaat produceerden dat geen hittebehandeling had ondergaan. Pas per 1 januari 1988⁵⁸ - de datum van inwerkingtreding van het zogenaamde Norm Registratie Document (NRD) - werden de bloedbanken verplicht om hun preparaten een hittebehandeling te laten ondergaan.

3.4. Bij de bespreking van klachtonderdeel 1. is aandacht geschonken aan de periode tussen het moment waarop de effectiviteit van hittebehandeling als methode om het aids-virus te inactiveren was komen vast te staan (eind 1984/begin 1985) en het tijdstip waarop in Nederland de aids-test werd ingevoerd en hittebehandeling van bloedprodukten technisch mogelijk werd (in de loop van 1985).

3.5. De vraag die hier moet worden beantwoord is of het ministerie nalatigheid kan worden verweten op het punt van het (tijdig) geven van dwingende aanwijzingen aan de Nederlandse producenten voor de invoering van de hittebehandelingsstap in het productieproces.

3.6. Zoals in paragraaf 3.1. van hoofdstuk II is aangegeven, wordt de rol van de overheid in belangrijke mate mede bepaald door de structuur van 'het veld', en met name door de taken en eigen verantwoordelijkheden van de betrokken actoren. De mate waarin van de overheid actie mag worden verlangd, is voor een deel afhankelijk van de wijze waarop de verschillende actoren in 'het veld' zelf invulling geven aan hun verantwoordelijkheden en tijdig, en adequaat, reageren op eventuele bedreigingen van de volksgezondheid.

3.7. Gezien de intussen beschikbare kennis, en gegeven de omstandigheid dat een aantal Nederlandse bloedbanken, anders dan het CLB, ook na eind 1984/begin 1985 naliët om actief voorbereidingen te treffen voor de invoering van een hittebehandelingsstap in het productieproces voor cryoprecipitaat, bestond er voor de overheid alle aanleiding om haar verantwoordelijkheid te nemen, en op het punt van de hittebehandeling dwingende bereidingsvoorschriften uit te vaardigen. Deze voorschriften zijn er voor factor VIII-produkten ook gekomen, en wel via het per 1 januari 1988 in werking getreden Norm Registratie Document (NRD)⁵⁸.

3.8. Verzoekster heeft de vraag opgeworpen waarom het tot 1 januari 1988 heeft geduurd voordat hittebehandeling verplicht werd gesteld. Daarbij merkte zij op dat het denkbaar was dat er als gevolg van de late invoering van het NRD hiv-besmettingen hebben plaatsgevonden. Een aantal donors was immers seropositief gebleken⁵⁹.

3.9. Het NRD werd in juni 1986 opgesteld door het toenmalige Rijks Controle Laboratorium, in overleg met de Nederlandse producenten en de toegelaten en potentiële buitenlandse producenten. De voorzitter van de Commissie ex artikel 1 informeerde de staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur daarover bij brief van 18 juni

1986. Daarbij wees hij de staatssecretaris erop dat het in de bedoeling lag dat het NRD precies één jaar daarna, op 18 juni 1987, in werking zou treden⁶⁰. Gedurende dat jaar zouden de importeurs en de producenten zich kunnen instellen op de gewijzigde bereidingsvoorschriften.

Uit het feit dat in juni 1986 consensus werd bereikt over het NRD blijkt in ieder geval dat ook de betrokken actoren in 'het veld' er gezamenlijk van overtuigd waren dat hittebehandeling op dat moment de meeste zekerheden bood voor de beveiliging van bloedprodukten.

3.10. In het licht van hetgeen is opgemerkt bij de bespreking van klachtonderdeel 1., in het bijzonder in de overwegingen III.1.20. tot en met III.1.25., moeten echter vraagtekens worden geplaatst bij zowel het tijdstip waarop in 'het veld' consensus werd bereikt over het NRD, als bij de afgesproken gewenningsperiode van één jaar. Gelet daarop, en gezien het feit dat al eind 1984/begin 1985 de effectiviteit van de hittebehandeling genoegzaam was aangetoond, rijst de vraag of de overheid het er - ter uitsluiting van elk risico - niet toe had moeten leiden dat de bloedbanken op een eerder moment voor de keuze zouden zijn gesteld tussen het - op korte termijn - invoeren van hittebehandeling van cryoprecipitaat of het - al dan niet tijdelijk - staken van de productie van cryoprecipitaat.

3.11. Wat er van dat laatste ook zij, uit het onderzoek van de Nationale ombudsman is gebleken dat vertraging is opgetreden bij de daadwerkelijke invoering van het NRD, waarvoor de datum 18 juni 1987 was afgesproken.

Bij brief van 29 april 1987⁶¹ uitte de voorzitter van de Commissie ex artikel 1 tegenover de staatssecretaris zijn ongenoegen over het uitblijven van een standpunt van de zijde van de staatssecretaris. Daarbij wees hij erop dat het uitblijven van een standpunt van de staatssecretaris door enkele bloedbanken werd uitgelegd als uitstel op de voorgestelde termijn van een jaar.

De Directeur-Generaal van het RIVM drong er vervolgens bij brief van 2 december 1987⁶² bij de staatssecretaris op aan het NRD vast te stellen zodat het nog vóór 1 januari 1988 kon worden gepubliceerd. Hij wees er daarbij op dat hij verder uitstel niet verantwoord achtte, dit ondanks het feit dat de bloedbanken mogelijk slechts middels tijdelijke import aan de bepalingen zouden kunnen voldoen.

3.12. Uiteindelijk stelde de staatssecretaris de tekst van het NRD op 8 december 1987 vast en werd deze tekst gepubliceerd in de Nederlandse Staatscourant van 14 december 1987; het NRD trad per 1 januari 1988 in werking⁶³.

3.13. Uit het voorgaande blijkt dat de invoering van het NRD, uitgaande van de hierboven onder 3.9. genoemde datum van 18 juni 1987, nog eens met ruim zes maanden is vertraagd. Bovendien is het NRD pas

ingevoerd nadat zowel de voorzitter van de Commissie ex artikel 1 als de Directeur-Generaal van het RIVM bij de staatssecretaris hadden aangedrongen op voortvarendheid.

3.14. Niet is gebleken van bijzondere redenen die latere inwerking-treding van het NRD dan per 18 juni 1987 - de door de voorzitter van de Commissie ex artikel 1 voorgestelde datum - rechtvaardigden. In zoverre valt het ministerie te verwijten dat het de feitelijke inwerking-treding van het NRD heeft vertraagd. Dit klemte te meer nu het overleg met 'het veld' pas begin 1986 was begonnen, en dit overleg niet eerder dan in juni 1986 tot consensus had geleid, terwijl toen bovendien nog eens een overgangperiode van een jaar was afgesproken.

3.15. De bevindingen van dit onderzoek geven verder aanleiding om, ten overvloede, op te merken dat niet verzekerd is gebleken dat alle bloedbanken die cryoprecipitaat wensten te blijven bereiden op 1 januari 1988⁶⁴ daarvoor ook ten volle gereed waren. Zo is uit het overzicht van de Geneeskundige Hoofdinspectie van de Volksgezondheid van 11 januari 1988 gebleken dat verschillende bloedbanken nog niet waren overgeschakeld op de bereiding van hittebehandeld cryoprecipitaat. De bloedbank Nijmegen vroeg in die periode nog om gedoogd te worden voor de produktie van cryoprecipitaat dat was bereid met toepassing van de quarantaine-methode. Deze bloedbank was zelfs eind november 1990 nog niet gereed met de invoering van de hittebehandeling⁶⁵. Een dergelijke vertraging is te meer opmerkelijk nu in juni 1986 was besloten tot een overgangperiode van één jaar, waarin onder meer de producenten zich zouden kunnen instellen op de gewijzigde bereidingsvoorschriften. In dat verband kan er nog op worden gewezen dat de voorzitter van de Commissie ex artikel 1 er al bij brief van 29 april 1987⁶⁶ bij de staatssecretaris op had aangedrongen om het NRD spoedig vast te stellen, aangezien was gebleken dat het uitblijven van een standpunt van de staatssecretaris door enkele bloedbanken werd uitgelegd als uitstel op de gewenningsperiode van één jaar.

Overigens is niet geheel duidelijk geworden welke bloedbank na 1 januari 1988 cryoprecipitaat is blijven produceren, en op welke datum de betreffende bloedbank ten volle voldeed aan de eisen van toelating. Daarmee is evenmin duidelijk of en in hoeverre bepaalde regionale bloedbanken ook na 1 januari 1988 onverhit cryoprecipitaat zijn blijven produceren, in afwachting van de aanpassing aan de kwaliteitseisen van het NRD.

3.16. Het voorgaande betekent dat verzoeksters klacht op dit onderdeel, voor zover het gaat om het tijdstip waarop hittebehandeling werd voorgeschreven voor Nederlandse factor VIII-produkten, gegrond is.

Deze conclusie staat overigens los van het antwoord op de vraag of zich in de desbetreffende periode vòòr de datum van de inwerking-treding van het NRD besmettingen met het aids-virus hebben voor-gedaan door het gebruik van cryoprecipitaat dat geen hittebehan-delingsstap had ondergaan.

Voor zover overigens bekend is, hebben zich, zoals in I. Inleiding al is opgemerkt, in Nederland ná 1985 geen hiv-besmettingen van hemofilie-patiënten door het gebruik van bloedprodukten voorgedaan.

3.17. Het NRD had uitsluitend betrekking op de voor de behandeling van hemofilie A bestemde factor VIII-produkten. Voor bloedprodukten voor de behandeling van hemofilie B heeft de overheid hittebehan-deling niet voorgeschreven.

In het kader van het onderzoek van de Nationale ombudsman deelde de minister in dat verband mee dat uitsluitend het CLB dergelijke pro-dukten maakte, en dat het gebruik van factor VIII-produkten risico-voller werd geacht, omdat die op grotere schaal werden gebruikt en door meerdere producenten werden bereid. Om die redenen was de hoogste prioriteit gegeven aan bereidingsvoorschriften voor factor VIII-produkten⁶⁷.

3.18. In Nederland was het CLB de enige instantie die produkten bereidde voor de behandeling van hemofilie B. Het ging daarbij om het vierstollingsfactorenconcentraat protrombine-complex (PPBS). De Nederlandse bloedbanken hebben zich nooit met de produktie van preparaten voor de behandeling van hemofilie B beziggehouden.

3.19. Uit het onderzoek is gebleken dat het CLB met ingang van 22 juli 1985 hittebehandeld PPBS ging leveren⁶⁸. Dit tijdstip lag relatief kort na het moment - eind 1984/begin 1985 - waarop vol-doende was aangetoond dat hittebehandeling effectief was voor het inactiveren van het aids-virus.

Gelet op het feit dat het CLB destijds op voortvarende en op adequa-te wijze inspeelde op de kennis omtrent het effect van hittebehan-deling, en gelet op het feit dat er buiten het CLB in Nederland geen producenten waren van preparaten voor de behandeling van hemofilie B, kon de overheid besluiten om ervan af te zien om ook voor derge-lijke preparaten hittebehandeling dwingend voor te schrijven.

Voor zover de minister bij de keuze om prioriteit te geven aan het voorschrijven van hittebehandeling voor factor VIII-preparaten heeft laten meewegen dat het aantal hemofilie A-patiënten veel groter is dan het aantal hemofilie B-patiënten, wordt opgemerkt dat een derge-lijk argument in een situatie als de onderhavige volstrekt mis-plaatst is. Het kan immers niet zo zijn dat wordt toegestaan dat een groep patiënten, hoe klein die ook is, onnodig wordt blootgesteld aan het risico van besmetting met een dodelijk virus.

Verslagnummer

94.00156

-klachtonderdeel 3/4-

197

Overigens wordt ook in dit verband, voor wat de periode tussen eind 1984/begin 1985 en 22 juli 1985 betreft, verwezen naar de overwegingen III.1.20. tot en met III.1.25., met betrekking tot klachtonderdeel 1.

3.20. Voor zover verzoeksters klacht betrekking heeft op het uitblijven van dwingende voorschriften op het punt van hittebehandeling voor Nederlandse preparaten voor de behandeling van hemofilie B, is de klacht ongegrond.

Klachtonderdeel 4

4.1. Verzoekster heeft er in de vierde plaats over geklaagd dat het ministerie nalatig is geweest nu het pas begin 1988 heeft besloten tot het uit de markt halen van hittebehandelde factor VIII-bloedprodukten van de Amerikaanse firma Armour, waarvan het Academisch Medisch Centrum al begin 1986 bekend had gemaakt dat zij tot besmetting met het aids-virus hadden geleid.

Armour produceerde het preparaat Factorate, dat in Nederland werd geïmporteerd door de firma Tramedico.

4.2. De minister deelde in haar reactie op dit klachtonderdeel⁶⁹ mee dat Armour in de periode waarin de besmetting in het AMC had plaatsgevonden de bereiding van het betreffende preparaat, dat een betrekkelijk weinig intensieve hittebehandeling onderging, had gestaakt. Volgens de minister mocht worden aangenomen dat dit produkt sinds 1986 niet meer in Nederland was toegepast. Het produkt dat in 1988 was teruggeroepen, betrof een meer-hittebehandelde versie van het preparaat Factorate.

Voorts liet de minister weten dat de melding van het AMC van 5 april 1986⁷⁰ niet was terug te vinden in het archief van de Hoofdinspecteur van de Volksgezondheid voor de Geneesmiddelen en van de Geneeskundig Hoofdinspecteur van de Volksgezondheid, beiden lid van de Commissie ex artikel 1. Ook navraag bij het secretariaat van de commissie had niets opgeleverd. Volgens de minister gaven de notulen van de 28e vergadering van de Commissie ex artikel 1 van 19 februari 1988⁷¹ geen ander aanknopingspunt dan dat tussen 1985 en januari 1988 geen melding van een seroconversie had plaatsgevonden. Pas door middel van de brief van de CMBC van 20 januari 1988⁷² had de minister van de bedoelde seroconversie kennis genomen. Meteen na de ontvangst van deze brief was het ministerie tot actie overgegaan.

4.3. Verzoekster merkte naar aanleiding van de opmerking van de minister dat mocht worden aangenomen dat het preparaat van Armour na 1986 niet meer werd toegepast op dat hieruit bleek dat het ministerie dit niet zeker wist⁷³. Voorts was volgens verzoekster duidelijk dat het ministerie de melding van de bovenbedoelde seroconversie op hittebehandeld Amerikaans factor VIII door het AMC niet had opgepakt. Dit gold zowel voor de publikatie in The Lancet van 5 april 1986⁷⁰, als voor de diverse mededelingen die hierover elders door de

betreffende auteurs, medewerkers van het AMC, waren gedaan, namelijk op het Internationale Aidscongres in Parijs in 1986 en op de vergadering van hemofilie-behandelaren. Hetzelfde gold voor de publikatie van G.C. White in The Lancet van 15 maart 1986⁷⁵. Ten slotte stelde verzoekster dat zij de betreffende seroconversies midden 1986 had gemeld in haar halfjaarlijkse verslaggeving aan het Breed Beraad Aids.

4.4. In paragraaf 3.1. van hoofdstuk II is ten aanzien van de rol van de overheid op het terrein van de volksgezondheid overwogen dat de inhoud van deze rol onder meer wordt bepaald door de ernst van een bepaalde bedreiging van de volksgezondheid, gezien in samenhang met de mate waarin is verzekerd dat 'het veld' voldoende tijdig, en adequaat reageert op die bedreiging. Om te kunnen bepalen of en hoe de overheid invulling moet geven aan haar verantwoordelijkheid dient zij inzicht te hebben in de ontwikkelingen op het gebied van de volksgezondheid, en op de hoogte te zijn van gebeurtenissen die aanleiding kunnen geven tot een gericht optreden. Met het oog daarop dient de overheid actief de kennis die de wetenschap oplevert, en/of de informatie die 'het veld' verstrekt te verzamelen en te interpreteren op haar eventuele betekenis voor de rol van de overheid. Deze informatie is onder meer te vinden in de wetenschappelijke literatuur, en wordt verspreid op congressen.

4.5. Op grond van hetgeen de minister ter zake heeft gesteld, moet worden vastgesteld dat het ministerie destijds niet op de hoogte was van de in The Lancet⁷⁰ gemelde seroconversie en van het resumé van dr. C. Breederveld met betrekking tot deze seroconversie⁷⁴. Gelet op hetgeen hiervoor, onder 4.4., is overwogen, kan de minister in deze een verwijt worden gemaakt. Het ministerie had in elk geval van de genoemde informatie op de hoogte dienen te zijn. Op grond van deze informatie had het moeten nagaan of het Armour-produkt toen nog op de markt was, en zo ja, of er aanleiding bestond om het uit de markt te halen. Nu dit niet is gebeurd, is verzoeksters klacht op dit punt gegrond.

4.6. Voor de door verzoekster ook genoemde publikatie van G.C. White⁷⁵ geldt dat deze betrekking heeft op een andere seroconversie dan de door het AMC gemelde. Voorts wordt opgemerkt dat in deze publikatie weliswaar de mogelijkheid werd geopperd dat de gemelde seroconversie het gevolg was van behandeling met een hittebehandeld preparaat waarin het virus niet voldoende was geïnactiveerd, maar dat daarnaast ook andere besmettingsmogelijkheden werden gegeven. Deze publikatie kan derhalve niet zonder meer gelden als onderbouwing van de stelling dat hittebehandelde stollingspreparaten van Armour het risico met zich brachten van seroconversies. Voor zover verzoekster zich op deze publikatie beroept, treft de klacht dan ook geen doel.

4.7. Ten overvloede wordt het volgende opgemerkt. Uit het onderzoek van de Nationale ombudsman is naar voren gekomen dat de firma Tramedico bij beschikking van 9 oktober 1979⁷⁶ een aanwijzing heeft gekregen als bedoeld in artikel 11 van de Wet op menselijk bloed voor de invoer van niet-hittebehandelde factor VIII-preparaten. Daarmee gaf de staatssecretaris uitvoering aan een uitspraak van de Afdeling rechtspraak van de Raad van State van 17 juli 1979⁷⁷. Vanaf ongeveer juni 1983 voerde de firma Tramedico het hittebehandelde preparaat Factorate in⁷⁸ zonder dat voor deze invoer toestemming was verleend. Op 30 maart 1984⁷⁹ adviseerde de Commissie ex artikel 1 de minister om Tramedico toestemming te verlenen om hittebehandelde produkten in te voeren. Voordat de minister dit advies echter kon opvolgen, oordeelde de commissie⁸⁰ dat de door Tramedico verstrekte informatie onvolledig was ter zake van de klinische effectiviteit van het hittebehandelde produkt. Naar aanleiding van deze constatering vond over het betreffende preparaat een uitwisseling van informatie plaats tussen de commissie en Tramedico. Pas bij brief van 5 maart 1986⁸¹ meldde de commissie aan de minister dat het preparaat niet lager gekwalificeerd mocht worden dan de vergelijkbare produkten.

Uit het vorenstaande blijkt dat er vanaf juni 1983 gedurende langere tijd onzekerheid heeft bestaan over de klinische effectiviteit van het door Tramedico geïmporteerde factor VIII-preparaat. In verband met deze onzekerheid, en gelet ook op het feit dat er voor het preparaat nog geen invoervergunning was verleend, was er op grond van de toezichthoudende taak van de minister, verantwoordelijk voor de handhaving van de geldende wettelijke voorschriften, aanleiding geweest om de invoer van het preparaat (tijdelijk) te verbieden. Dat dit niet is gebeurd, is niet juist.

4.8. Met betrekking tot dit klachtonderdeel wordt, eveneens ten overvloede, nog het volgende opgemerkt. De minister merkte in haar reactie op dat mocht worden aangenomen dat de minder-hittebehandelde versie van Factorate in 1986 niet meer was toegepast⁸². Uit het onderzoek van de Nationale ombudsman is echter gebleken dat de duur van de hittebehandeling van Factorate eind 1986/begin 1987 weliswaar was verlengd tot 72 uur bij 68°, maar dat de levering van het minder-hittebehandelde produkt was doorgegaan tot februari 1987⁸³. Uit het voorgaande kan worden geconcludeerd dat het ministerie niet op de hoogte was van het soort produkt dat door Tramedico in Nederland op de markt werd gebracht. Gelet op de controlerende taak van het ministerie op het punt van de invoer van bloedprodukten, is dat niet juist.

Klachtonderdeel 5

5.1. Verzoekster heeft er ten slotte over geklaagd dat het ministerie is te kort geschoten in de inspanningen die van hem hadden mogen worden verwacht op het punt van tijdige en adequate voorlichting aan artsen, aan hemofilie-patiënten en aan donors.

5.2. In haar reactie op dit klachtonderdeel⁸⁴ deelde de minister mee dat het niet in de rede lag dat de overheid op het terrein van voorlichting een primaire taak zou hebben. De behandelaren hadden zich volgens de minister primair via de gebruikelijke professionele kanalen op de hoogte kunnen houden van de meest recente ontwikkelingen. Overigens had de Geneeskundig Hoofdinspecteur van de Volksgezondheid alle artsen, onder wie de hemofilie-behandelaren, vanaf begin 1983 regelmatig per circulaire over de stand van zaken met betrekking tot aids geïnformeerd. Daarnaast wees de minister op andere informatiebronnen waaruit de behandelaren hadden kunnen putten, zoals de mededelingen van de kant van de Nationale Commissie Aids-Bestrijding, van het CLB en van de industrie.

Met betrekking tot de voorlichting aan hemofilie-patiënten deelde de minister mee dat het op de weg van de behandelaren had gelegen om hun patiënten te informeren. Daarbij merkte zij op dat verzoekster een goed georganiseerde patiëntenvereniging is, die haar leden regelmatig informeerde over de stand van zaken. Voor de financiering van haar voorlichtingsactiviteiten had de staatssecretaris verzoekster overigens ook subsidie verstrekt.

Met betrekking tot de voorlichting aan donors wees de minister erop dat er pas in de loop van 1985, met de invoering van de hittebehandeling van bloedprodukten en de invoering van de test op antistoffen tegen het aids-virus, een technische oplossing was gekomen voor de beveiliging van de bloedvoorziening in Nederland. Tot die tijd was een zorgvuldige selectie van donors het enige instrument. Volgens haar was daarom vanaf het begin van de aids-epidemie de voorlichting aan bloeddonsors geïntensiveerd. Vanuit de directie Algemene Gezondheidszorg van haar ministerie waren initiatieven ondersteund om personen uit risicogroepen te overreden zich vrijwillig als donor terug te trekken. De desbetreffende voorlichtingsactiviteiten werden, vanaf 1983, uitgevoerd door de CMBC, het Bureau GVO van de gemeente Amsterdam, de bloedbanken en de homobelangenorganisaties. Het ministerie had de desbetreffende voorlichtingscampagnes financieel ondersteund. Overigens beschouwde de minister de voorlichting aan donors als een taak van de bloedbanken.

5.3. Volgens verzoekster⁸⁵ was er van de door de minister aangeduide taakverdeling op het gebied van voorlichting geen sprake geweest. In het begin van de jaren tachtig was zij bovendien nog niet een goed georganiseerde patiëntenvereniging. Overigens waren haar voorlichtingsactiviteiten pas achteraf, en dan nog slechts gedeeltelijk, door het ministerie gesubsidieerd.

Verzoekster wees er voorts op zij op 7 april 1983⁸⁶ een bespreking had gevoerd met het hoofd van de hoofddirectie Gezondheidsbescherming van het ministerie. Daarbij was gesproken over de mogelijkheden

om het risico van inzameling van besmet plasma zoveel mogelijk te beperken, door het uitsluiten van bepaalde risicogroepen van donor-schap. Tijdens die bespreking werd onderkend dat een dergelijke uitsluiting maatschappelijk moeilijk kon liggen, aangezien het in het bijzonder ging om de categorie homoseksuele mannen. Van de zijde van bedoeld hoofd van de hoofddirectie Gezondheidsbescherming was toen gesteld dat hij de voorlichting op dat punt, die als een belangrijk instrument werd gezien, in het bijzonder een zaak van de Geneeskundige Hoofdinspectie van de Volksgezondheid achtte.

5.4. Zoals hiervoor, onder II.2.3., is overwogen, is voorlichting één van de instrumenten waarover de overheid beschikt in het kader van haar verantwoordelijkheid voor het bevorderen van de volksgezondheid. Daarbij is tevens overwogen dat het geven van voorlichting op het terrein van de volksgezondheid weliswaar geen exclusieve overheidstaak is, maar dat er situaties kunnen zijn waarin op dit terrein eigen initiatieven van de overheid mogen worden verwacht. Voorts is daarbij aangegeven dat de overheid ook op indirecte weg een bijdrage kan leveren aan voorlichtingsactiviteiten.

5.5. Verzoeksters klacht op dit onderdeel betreft de voorlichtingsinspanningen van de zijde van de overheid in haar relatie tot drie verschillende groepen, te weten die van artsen, die van hemofilie-patiënten, en die van donors.

5.6. Het behoort tot de verantwoordelijkheid van de medische beroepsbeoefenaren om de ontwikkelingen op hun vakgebied nauwgezet te volgen. De minister heeft er in dat verband terecht op gewezen dat artsen, onder wie hemofilie-behandelaren, zich primair via de gebruikelijke professionele kanalen van die ontwikkelingen op de hoogte konden houden.

Niettemin mag van de overheid in bepaalde situaties worden verlangd dat zij ook zelf overgaat tot het verstrekken van informatie aan medische beroepsbeoefenaren. Zo kan er bijvoorbeeld in gevallen waarin sprake is van een acute situatie, waarin snel handelen noodzakelijk is, of in gevallen waarin twijfel bestaat of de beroepsbeoefenaren via de gebruikelijke kanalen, zoals vaktijdschriften, wel voldoende tijdig en adequaat kunnen worden bereikt, aanleiding bestaan voor initiatieven van de zijde van de overheid om zelf de beroepsbeoefenaren te informeren.

Uit het onderzoek van de Nationale ombudsman is gebleken dat de Geneeskundig Hoofdinspecteur van de Volksgezondheid zich een aantal malen met een circulaire rechtstreeks tot - onder meer - de beroepsbeoefenaren heeft gericht. Hij deed dit onder andere om hen in algemene zin te informeren over de stand van zaken met betrekking tot aids en het wetenschappelijk onderzoek daarnaar, alsmede om hen te attenderen op het belang van serologisch onderzoek (waarvoor de medewerking van de behandelaren noodzakelijk was) en op publikaties van de zijde van de Gezondheidsraad⁸⁷.

Niet is gebleken van situaties in de desbetreffende periode waarin de overheid informatieverstrekking op eigen initiatief aan de beroepsbeoefenaren ten onrechte achterwege heeft gelaten. Geconcludeerd wordt dan ook dat met dit optreden van de Geneeskundig Hoofdinspecteur van de Volksgezondheid op adequate wijze invulling is gegeven aan de eigen verantwoordelijkheid van de overheid op het terrein van het geven van voorlichting aan de betrokken beroepsbeoefenaren.

5.7. Met betrekking tot het geven van voorlichting aan patiënten heeft de minister zich op het standpunt gesteld dat het op de weg ligt van behandelaren om hun patiënten te informeren. De minister kan in deze zienswijze worden gevolgd. Het ging in dit geval bovendien om een groep patiënten van wie de meesten waren aangesloten bij een belangenvereniging. Deze belangenvereniging - verzoekster - voorzag haar leden regelmatig van informatie over de meest recente ontwikkelingen. Directe voorlichting van de patiënten door de overheid lag dan ook niet zozeer voor de hand. Overigens is gebleken dat het ministerie voorlichtingsactiviteiten van verzoekster heeft gesubsidieerd⁸⁸. Aldus heeft zij wel op indirecte wijze een bijdrage geleverd aan de voorlichtingsactiviteiten aan hemofilie-patiënten, en aldus ook op dit punt op passende wijze invulling gegeven aan haar eigen verantwoordelijkheid op het terrein van voorlichting. Het feit dat het ministerie de voorlichtingsactiviteiten van verzoekster pas achteraf, en dan nog slechts gedeeltelijk, heeft bekostigd, kan er niet aan afdoen dat het ministerie op dit punt geen verwijten zijn te maken. Het achteraf en het gedeeltelijk subsidiëren van bepaalde activiteiten van een belangenvereniging is niet ongebruikelijk. Indien verzoekster het niet eens zou zijn geweest met de hoogte van de haar door het ministerie toegekende subsidie, had zij daartegen destijds van haar bezwaren kunnen laten blijken.

5.8. Voor wat betreft de voorlichting aan donors heeft de minister gesteld dat bloedbanken werden geacht hun donors voor te lichten. Daarbij wees de minister op de bijzondere voorlichtingsactiviteiten die vanaf 1983 werden uitgevoerd in de richting van personen uit de risicogroepen, in het bijzonder homoseksuele mannen, dit met de bedoeling hen te overreden zich vrijwillig als donor terug te trekken. Zoals de minister terecht heeft aangegeven, was een zorgvuldige donorscreening in de eerste helft van jaren tachtig, voordat in 1985 de aids-test werd ingevoerd en voordat de bloedprodukten een hittebehandeling ondergingen, het belangrijkste wapen in de strijd tegen de besmetting van hemofilie-patiënten met het aids-virus. In overweging III.2.5. is aangegeven dat begin 1983 in brede kring werd aangenomen dat aids een besmettelijke virusziekte was, die mogelijk werd overgedragen via bloedprodukten.

Gebleken is dat in deze zelfde periode over het te voeren beleid rond het bloeddonschap van homoseksuele mannen al overleg werd gevoerd tussen vertegenwoordigers van de bloedbankorganisaties en van de homo-beweging. Aan dit overleg werd ook deelgenomen door onder meer de Geneeskundige Hoofdinspectie van de Volksgezondheid⁸⁹. Dit overleg resulteerde in juni 1983⁹⁰ in een voorlichtingscampagne, gericht op homoseksuele mannen en op bloeddonsors, waarin personen uit de risico-groepen werd aangeraden voorlopig geen bloed meer te geven. Voor deze voorlichtingscampagne, evenals voor de hernieuwde voorlichtingscampagne van 1984⁹¹, heeft het ministerie subsidie verstrekt.

Op grond van deze gegevens wordt geconcludeerd dat de overheid ook voor wat betreft het verstrekken van voorlichting aan donors adequaat heeft gehandeld, door enerzijds van meet af aan actief betrokken te zijn bij de inspanningen die erop waren gericht om personen uit de risico-groepen er door middel van gerichte voorlichtingsactiviteiten toe over te halen (voorlopig) af te zien van het geven van bloed, en door anderzijds subsidie te verlenen voor de financiering van de desbetreffende voorlichtingscampagnes.

Nu de minister er terecht op heeft gewezen dat het verstrekken van voorlichting aan bloeddonsors overigens op de weg van de bloedbanken ligt, bestaat er ook geen reden voor het verwijt dat het ministerie in de desbetreffende periode anderszins is te kort geschoten voor wat betreft de voorlichtingsactiviteiten in de richting van donors.

5.9. Het vorenstaande leidt tot de conclusie dat verzoeksters klacht dat het ministerie op het punt van de voorlichting aan artsen, hemofilie-patiënten en donors is tekort geschoten, ongegrond is.

IV. Slotbeschouwing

1. In dit onderzoek is de opstelling in de periode 1982-1989 van de Nederlandse overheid, in het bijzonder van het toenmalige ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur, ten aanzien van een aantal aspecten rond de hiv-besmetting van hemofilie-patiënten aan de orde gekomen. Het onderzoek is in zoverre beperkt gebleven dat het, gezien de bevoegdheid van de Nationale ombudsman, slechts het optreden van genoemd ministerie heeft kunnen betreffen.

2. Centraal in de beoordeling van de Nationale ombudsman in deze zaak staat de gedachte dat de rol van de overheid op het terrein van de volksgezondheid in belangrijke mate wordt bepaald door de taken en de eigen verantwoordelijkheden van de betrokken actoren in 'het veld', alsmede door de wijze waarop deze actoren invulling geven aan die taken en verantwoordelijkheden. Voor de overheid betekent dit, naast een juist gebruik van de specifieke instrumenten die op dit terrein exclusief aan haar zijn toegekend, dat op haar de verplichting rust dat zij in die gevallen waarin 'het veld' in gebreke blijft ook anderszins actief optreedt. In zoverre is de rol van de overheid op het terrein van de volksgezondheid in zekere zin een aanvullende. Dat doet aan het belang van haar rol echter geenszins af.

3. Uit het onderzoek is gebleken dat de actoren in 'het veld' in een aantal opzichten zodanig actief zijn geweest dat er voor de overheid geen directe reden was om zelf tot actief optreden over te gaan. Er zijn echter ook situaties/momenten geweest waarin van de overheid, in verband met het uitblijven van acties vanuit 'het veld', wel initiatieven hadden mogen worden verwacht. Bezien tegen de achtergrond van de ernst van de aids-besmetting was, juist in een situatie van onzekerheid en tegelijk van een zich snel ontwikkelende stand van de (medische) wetenschap, een alerte houding van de overheid geboden.

Op grond van het onderzoek moet worden geconcludeerd dat de overheid niet in alle opzichten aan deze eis heeft voldaan. Ten aanzien van enkele van de klachten van verzoekster was sprake van een overheid die achter de feiten/ontwikkelingen aanliep en/of niet voldoende op de hoogte was van de stand van zaken, dan wel die zich te lijdelijk heeft opgesteld. Deze lijdelijkheid kwam met name naar voren in de periode van begin 1985 tot en met 1987, toen het, alles bijeen genomen, wel zeer lang heeft geduurd voordat uiteindelijk, met het NRD, de hittebehandeling van Nederlandse factor VIII-bloedprodukten dwingend werd voorgeschreven.

Het is opvallend dat de tekortkomingen van de overheid waartoe de Nationale ombudsman in dit rapport concludeerde, alle vallen in de tweede helft van de periode van zes jaar sinds 1 januari 1982. De eerste drie jaren van die periode waren een tijd waarin nog geen

1-6

(volledige) zekerheid bestond met betrekking tot de veroorzaking van de ziekte aids en tot de te nemen maatregelen ter preventie van de besmetting van hemofilie-patiënten met het aidsvirus via bloedprodukten. Na die drie jaar was die zekerheid er wel. Niettemin duurde het toen nog drie jaar voordat de overheid die maatregelen had genomen die alle risico's van besmetting zoveel mogelijk uitsloten.

4. Een uiterst belangrijke vraag is of en in hoeverre er een oorzakelijk verband is tussen de tekortkomingen van de Nederlandse overheid in de periode tot 1 januari 1988, zoals de Nationale ombudsman die in dit onderzoek heeft vastgesteld, en bepaalde gevallen van hiv-besmetting van hemofilie-patiënten in die periode. Deze vraag vergt een onderzoek per geval. Zij valt echter buiten het bereik van dit onderzoek naar aanleiding van de klacht van verzoekster, en kan hier door de Nationale ombudsman dan ook niet worden beantwoord. Daarmee komt de Nationale ombudsman ook niet toe aan de vraag of er, gesteld dat ten aanzien van concrete gevallen van hiv-besmetting van hemofilie-patiënten via het gebruik van bloedprodukten inderdaad sprake zou zijn van het bedoelde oorzakelijke verband, reden zou zijn om de overheid daarvan een verwijt te maken, in die zin dat dit een grond zou zijn voor schadevergoeding.

5. Van andere aard is de - hier evenmin te beantwoorden - vraag of er, ongeacht het antwoord op de vraag naar een eventuele gehoudenheid van de overheid tot schadevergoeding in individuele gevallen van hiv-besmetting, reden zou zijn om hemofilie-patiënten die in de genoemde periode via het gebruik van bloedprodukten zijn getroffen door besmetting met het aids-virus, of hun nabestaanden, op enigerlei wijze financieel tegemoet te komen in het leed dat hen heeft getroffen. Het gaat er dan om of de overheid - optredend namens de gemeenschap - de gevolgen van de risico's zoals hemofilie-patiënten die destijds liepen en niet konden ontlopen, gezien de aard van die risico's, mede zou behoren te dragen, en op dat punt wellicht meer zou behoren te doen dan intussen is gebeurd. Het antwoord op die vraag vereist een politieke beoordeling. Dit rapport van de Nationale ombudsman kan op dit punt niet meer doen dan het bieden van een zo nauwkeurig mogelijke reconstructie van de gang van zaken destijds, en van de rol van de overheid daarin, als een grondslag voor zo'n eventuele politieke beoordeling.

6. Gezien het voorgaande, de aard van de conclusies op de vijf klachtonderdelen alsmede de omstandigheid dat na de periode waarop het onderzoek betrekking heeft intussen vele jaren zijn verstreken, met daarin de nodige veranderingen op het terrein van de behandeling van hemofilie-patiënten, ziet de Nationale ombudsman geen reden om in dit rapport een aanbeveling te doen.

Verslagnummer

94.00156

-oordeel-

206

10. OORDEEL

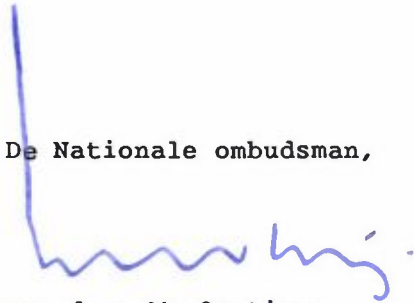
De onderzochte gedraging van het (toenmalige) ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur, die wordt aangemerkt als een gedraging van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, is niet behoorlijk ten aanzien van:

- het uitblijven van initiatieven in de periode na eind 1984/begin 1985, die erop waren gericht om het risico van hiv-besmettingen door het gebruik van niet-hittebehandelde Nederlandse bloedprodukten zoveel mogelijk uit te sluiten;
- het tijdstip waarop dwingende aanwijzingen werden gegeven voor overschakeling door Nederlandse producenten naar hittebehandelde stollingsprodukten voor de behandeling van hemofilie A (factor VIII-preparaten);
- het tijdstip - begin 1988 - waarop werd besloten tot het uit de markt halen van een factor VIII-preparaat van Armour, gelet op een publikatie in The Lancet van 5 april 1986 waarin een seroconversie op dat preparaat werd gemeld.

De onderzochte gedraging is behoorlijk ten aanzien van:

- het - tijdig - verzamelen van informatie over de via bloedprodukten opgetreden besmettingen en het daarop gebaseerde beleid in de eerste helft van 1983;
- het niet overgaan tot een importstop, eind 1982/begin 1983, voor Amerikaanse bloedprodukten;
- het afzien van het geven van dwingende aanwijzingen voor overschakeling door Nederlandse producenten naar hittebehandelde stollingsprodukten voor de behandeling van hemofilie B;
- de inspanningen op het terrein van voorlichting aan artsen, hemofilie-patiënten en donors.

De Nationale ombudsman,


mr. drs. M. Oosting

11. VERWIJZINGEN in de OVERWEGINGEN

- | | |
|-----------------------------------|---|
| 1. Achtergrondinformatie, 6.3. | 49. Bevindingen, A.6.18. |
| 2. Wettelijk kader, 5.1.1. | 50. Bevindingen, A.1.1. |
| 3. Wettelijk kader, 5.1.2. | 51. Bevindingen, A.2.3. |
| 4. Wettelijk kader, 5.1.2. | 52. Bevindingen, A.2.11. |
| 5. Wettelijk kader, 5.1.2. | 53. Bevindingen, A.6.5. |
| 6. Wettelijk kader, 5.2.1. | 54. Bevindingen, A.6.8. |
| 7. Bevindingen, A.1.1. | 55. Bevindingen, A.6.9. |
| 8. Bevindingen, A.1.2. | 56. Bevindingen, A.6.10. |
| 9. Bevindingen, A.1.3. | 57. Bevindingen, A.6.27. |
| 10. Bevindingen, A.5.5. | 58. Bevindingen, A.6.61. |
| 11. Bevindingen, B.5.2. | 59. Bevindingen, B.3.6. en A.5.29. |
| 12. Bevindingen, B.5.3. | 60. Bevindingen, A.6.51. |
| 13. Bevindingen, A.6.17. | 61. Bevindingen, A.6.56. |
| 14. Bevindingen, B.5.5. | 62. Bevindingen, A.6.59. |
| 15. Bevindingen, A.6.17. | 63. Bevindingen, A.6.61. |
| 16. Bevindingen, A.6.5. | 64. Bevindingen, A.6.63. |
| 17. Bevindingen, A.6.8. | 65. Bevindingen, A.6.69. |
| 18. Bevindingen, B.2.3. en B.2.6. | 66. Bevindingen, A.6.56. |
| 19. Bevindingen, A.6.29. | 67. Bevindingen, B.3.3. |
| 20. Bevindingen, B.2.2. en B.2.4. | 68. Bevindingen, A.6.42. |
| 21. Bevindingen, A.6.37. | 69. Bevindingen, B.4.2. |
| 22. Bevindingen, A.6.5. | 70. Bevindingen, A.7.7. |
| 23. Bevindingen, A.6.27. | 71. Bevindingen, A.7.14. |
| 24. Bevindingen, A.6.29. | 72. Bevindingen, A.7.10. |
| 25. Bevindingen, A.6.72. | 73. Bevindingen, B.4.3. |
| 26. Bevindingen, A.4.6. | 74. Bevindingen, A.7.8. |
| 27. Bevindingen, A.4.10. | 75. Bevindingen, A.6.48. |
| 28. Bevindingen, A.6.39. | 76. Bevindingen, A.1.7. |
| 29. Bevindingen, A.6.42. | 77. Bevindingen, A.1.6. |
| 30. Bevindingen, A.6.45. | 78. Achtergrondinformatie, 6.4.3. |
| 31. Bevindingen, A.6.30. | 79. Bevindingen, A.6.25. en A.7.2. |
| 32. Bevindingen, A.6.28. | 80. Bevindingen, A.7.5. |
| 33. Bevindingen, A.6.31. | 81. Bevindingen, A.6.47. en A.7.5. |
| 34. Bevindingen, B.2.2. | 82. Bevindingen, B.4.2. |
| 35. Bevindingen, A.6.30., slotzin | 83. Bevindingen, A.7.13. |
| 36. Bevindingen, A.6.32. | 84. Bevindingen, B.5.2. |
| 37. Bevindingen, A.6.35. | 85. Bevindingen, B.5.3. |
| 38. Bevindingen, A.6.21. | 86. Bevindingen, A.5.9. |
| 39. Bevindingen, A.6.37. | 87. Bevindingen, A.5.3., A.5.18,
A.5.23., A.5.28. en A.6.28. |
| 40. Bevindingen, B.2.2. | 88. Bevindingen, A.5.27. |
| 41. Bevindingen, A.6.29. | 89. Bevindingen, A.5.5. |
| 42. Bevindingen, A.6.21 | 90. Bevindingen, A.5.14. |
| 43. Bevindingen, A.6.8. | 91. Bevindingen, A.5.17. |
| 44. Bevindingen, A.6.23 | |
| 45. Bevindingen, A.6.52. | |
| 46. Bevindingen, A.6.71. | |
| 47. Bevindingen, B.2.3. | |
| 48. Bevindingen, A.6.17. | |

M E D I S C H E A S P E C T E N

B E S L U I T V O R M I N G S A S P E C T E N

DATA	BESMETTING/ONDERZOEK	ONDERZOEK DONATIES/AIDS TEST	BEHANDELING BLOEDPRODUCTEN	B E S L U I T V O R M I N G S A S P E C T E N		
				<u>Staatssecretaris</u>	<u>OVERHEIDSACTOREN</u> <u>Anderen</u>	<u>PRIVATE ACTOREN</u>
vanaf jaren 60			<u>Hemofilie A</u> : onverhit cryoprecipitaat/factor VIII-concentraat <u>Hemofilie B</u> : protrombinecomplex (vierstollingsfactorenconcentraat; PPBS)			
vanaf 1976/1977						Bloedbank Groningen/Drenthe voert - zonder vergunning - Amerikaanse factor VIII/IX-preparaten in.
17 maart '77				Staatssecretaris wijst het CLB aan voor de invoer van factor VIII-preparaten.		
28 april '79						Algemene ledenvergadering van NVHP pleit in motie voor zelfvoorziening.
17 juli '79					Afdeling rechtspraak van de Raad van State: weigering invoervergunning aan Tramedico (Factorate) vernietigd.	
9 okt '79				Staatssecretaris wijst Tramedico aan voor de invoer van niet-hittebehandelde factor VIII-preparaten (Factorate).		
<u>1981</u> 24 februari				Staatssecretaris wijst Travenol aan voor de invoer van niet-hittebehandelende factor VIII-preparaten (Hemofil).		
13 mei			Rapport 'commissie De Jong': veiligheid commerciële produkten niet gegarandeerd.			
zomer	Uit de VS komen eerste berichten over een nieuwe ziekte onder homoseksuele mannen.					
juni	eerste medische beschrijving van de ziekte in de VS					
<u>1981-1982</u>			Ter voorkoming van de overdracht van hepatitis worden door Amerikaanse fabrikanten hittebehandelde factor VIII-preparaten ontwikkeld.			
<u>1982</u> augustus	Artikel in "Science" waarin vermoeden wordt uitgesproken dat het mogelijk om een virus gaat; gelijkenis met hepatitis B.					Nota Ginjaar: organisatie van bloedtransfusie is ontoereikend.

211

M E D I S C H E A S P E C T E N

B E S L U I T V O R M I N G S A S P E C T E N

DATA	BESMETTING/ONDERZOEK	ONDERZOEK DONATIES/AIDSTEST	BEHANDELING BLOEDPRODUKTEN	OVERHEIDSACTOREN			
				Staatssecretaris	Anderen	PRIVATE ACTOREN	
september					Circulaire GHT roept betrokken beroepsbeoefenaren op melding te doen van patiënten met ziekteverschijnselen die duiden op aids.		
<u>1983</u> begin 1983	Peetoom: vermoeden wordt steeds sterker dat oorzaak ziekte hoogstwaarschijnlijk virus is.						Richtlijn NVHB, waarin wordt geadviseerd het gebruik van concentraat te beperken en buitenslands concentraat niet meer te gebruiken.
1e helft '83			FDA verstrekt licenties aan verschillende Amerikaanse producenten voor het maken van hittebehandelde produkten. Deze produkten komen ook in Nederland op de markt.				
30 januari							"Bloody Sunday": bloedbanken verlaten hun aanvankelijke standpunt dat homoseksuele mannen geen bloed mogen geven.
31 januari					Notitie van de Directeur-Generaal van het RIV "Verschuiving van behandeling van haemofiliëpatiënten (bloeders) naar minder gezuiverde preparaten in verband met nieuwe infectieziekte AIDS..."		
14 februari					Directeur-Generaal van het RIV stuurt nogmaals notitie "Verschuivingen..." aan minister.		
24 februari		"Position Paper on AIDS" van Travenol: Hyland gaat over tot de selectie van bloeddonors waarbij personen afkomstig uit risicogroepen worden geweerd.	"Position Paper on AIDS" van Travenol: "We hope that the heat treatment which kills or modifies hepatitis virus also exterminates the mystery virus of AIDS".				
25 februari					Bekend worden in Trouw van een door de Nederlandse overheid voorgenomen importverbod van buitenlandse preparaten.		NVHP en NVHB vragen de staatssecretaris per telex om overleg, voordat hij een beslissing neemt over importverbod.
27 februari							Brief NVHP: beslissing over import van bloedprodukten dient primair te berusten op wetenschappelijke argumenten.

213

DATA	BESMETTING/ONDERZOEK	ONDERZOEK DONATIES/AIDS TEST	BEHANDELING BLOEDPRODUKTEN	Staatssecretaris	OVERHEIDSACTOREN	Anderen	PRIVATE ACTOREN
11 maart							Brief NVHP: "Het pleidooi om - in relatie met AIDS - een import-stop van commerciële preparaten in de toekomst af te kondigen onderschrijven wij niet...". Wel eventueel ontraden van het gebruik van dergelijke preparaten.
17 maart			Brief prof. dr. Nieweg: "Men zou kunnen overwegen bij de behandeling weer volledig te vertrouwen op cryoprecipitaat. Het lijkt mogelijk, dat deze procedure (verhitte; N.O.) eveneens op een eventueel AIDS virus effect zou hebben.				
6 april						Brief van de Directeur-Generaal van het RIV: - voorlichting rond de ziekte aids - ontraden gebruik van uit de VS geïmporteerde, gezuiverde factor VIII-preparaten afkomstig van plasma van betaalde donors; - melding van toelating in de VS van factor VIII-preparaat, waarin door middel van verhitte eventuele ziekteverwekkers onschadelijk zouden zijn gemaakt.	
7 april							NVHP voert gesprek op ministerie: om kans op besmetting te voorkomen: uitsluiting risicovolle donors. Indien dit moeilijkheden zou geven: middels voorlichting.
27 april							Richtlijnen CMBC met betrekking tot werving en keuring donors; personen uit risicogroepen dienen zich vrijwillig te onthouden van het geven van bloed.
mei	Artikel in "Science" van L. Montagnier over de isolatie van een retrovirus uit een patiënt in het voorstadium van aids.						
4 mei	Brief Hyland: vermoeden geuit dat aids wordt veroorzaakt door virus overgebracht "among other means, by blood and blood products".		Brief Hyland; "...Hyland Therapeutics cannot, at present, give assurance that the heat treated product eliminates the transmission of AIDS". Wel veronderstelling.				Travenol vraagt vergunning voor hittebehandeld Hemofil en Autoplex. Tramedico meldt dat Armour zeer binnenkort het behandeld produkt op de markt brengt.

DATA	BESMETTING/ONDERZOEK	ONDERZOEK DONATIES/AIDSTEST	BEHANDELING BLOEDPRODUKTEN	OVERHEIDSACTOREN		
				Staatssecretaris	Anderen	PRIVATE ACTOREN
9 mei		Verslag van de inspecteur van de Volksgezondheid over klinische dag CLB: "Voor de Nederlandse bloedprodukten zou het volgende kunnen worden overwogen: - stopzetting van invoer factor VIII en IX uit vooral Amerika (...), eventueel intrekking bestaande invoervergunning (...) - over heat-treated factor VIII heerst nog volledige onzekerheid..." - maatregelen voor donorscreening				
juni						Levering hittebehandeld factor VIII-concentraat door Armour.
juni	Artikel in "NTvG"; "Het epidemiologische patroon van de ziekte lijkt sterk op dat van hepatitis B". - Gevaar betaalde donors (druggebruikers). - In Nederland in staat om bijna volledig "self-supporting" te zijn. Aanbeveling: bij voorkeur cryoprecipitaat; indien concentraat, dan Nederlands produkt.					Verschijsing van de eerste voorlichtingsfolder over aids (uitgave van Buro GVO, CMBC en het COC (subsidie van ministerie): risico's bepaalde donors.
22 juni					Advies van voorzitter commissie ex art. 1 om aan Travenol vergunning te verlenen voor de invoer van hitte behandelde preparaten. "Preparaten die een hitte-behandeling hebben ondergaan, verdienen daarom de voorkeur..."	
23 juni					Aanbeveling Raad van Europa. Overdracht via bloedprodukten.	
12 augustus				Beschikking staatssecretaris waarbij aan Travenol een aanwijzing werd gegeven voor de invoer van hittebehandeld Hemofil-T		
september	L. Montagnier maakt op een conferentie Cold Spring Harbour de meer nauwkeurige karakteristieken bekend van LAV 1.					
27 september				Verzoek van de staatssecretaris aan de Gezondheidsraad om te adviseren inzake de aids-problematiek.		

217

DATA	BESMETTING/ONDERZOEK	ONDERZOEK DONATIES/AIDSTEST	BEHANDELING BLOEDPRODUKTEN	Staatssecretaris	OVERHEIDSACTOREN	Anderen	PRIVATE ACTOREN
oktober			Verslag conferentie in Aarhus: "Met betrekking tot de heat-treatment van faktor VIII concentraat werd ernstige twijfel over de effectiviteit ervan uitgesproken (gevallen van non A- non B hepatitis na toediening van een dergelijk preparaat)"				
november							Het informele overleg tussen de GHI, het CLB, de bloedbanken, de CMBC, een aantal GGD's en homo-organisaties wordt geformaliseerd in het LACT.
eind 1983/ begin 1984	Peetoom: "het duurde tot eind 1983, begin 1984, voordat men vrijwel zeker was van een duidelijke virale oorzaak en er wetenschappelijke bewijzen waren voor transmissie via bloedprodukten".						
1984 30 maart						Advies voorzitter Commissie ex artikel I om aan Tramedico toestemming te geven voor invoer hittebehandeld produkt.	
mei	Artikel in "Science" van R.C. Gallo over de isolatie van HTLV-III. Dit virus blijkt later hetzelfde virus te zijn als LAV 1.	Artikel in "Science" van R.C. Gallo over de mogelijkheid om het kweken van het HTLV-III (=hiv)-virus. Hierdoor wordt het mogelijk om een test op hiv-antilichamen te ontwikkelen.					
21 mei						1e aids-advies van de Gezondheidsraad. (betreft: behandeling van aids-patiënten)	
midden 1984							Buro GVO geeft nieuwe folder over aids uit (ministerie stelt subsidie beschikbaar): advies aan donors uit risicogroepen om zich terug te trekken.
juli	In een artikel in "Science" levert L. Montagnier het wetenschappelijke bewijs dat LAV de veroorzaker van aids is.						
augustus			CLB krijgt van Baxter Travenol een gratis sublicentie voor de bereiding van hittebehandeld preparaat, en gaat dat ontwikkelen.				

DATA	BESMETTING/ONDERZOEK	ONDERZOEK DONATIES/AIDSTEST	BEHANDELING BLOEDPRODUKTEN	Staatssecretaris	OVERHEIDSACTOREN	Anderen	PRIVATE ACTOREN
september						GHI-bulletin inzake aids: - buitenlands factor-VIII-concentraat vermijden - voorkeur voor cryoprecipitaat	
midden okt.							Medical and Scientific Advisory Council of the (US) National Hemophilia Foundation doet de aanbeveling om over te stappen op verhitte produkten.
16 november			In "MMWR" wordt melding gemaakt van de verhitte van factor VIII-concentraat tot 68°C. Na 24 uur verhitte was het aids-virus niet meer terug te vinden.				
27 november							Brief prof.dr. Nieweg aan GHI: waarschuwing dat Nederlandse onverhitte preparaten gevaarlijk kunnen zijn.
10 december							NVHP stuurt motie aan staatssecretaris: - onderzoek of Nederlandse produkten in buitenland hittebehandeling kunnen krijgen; - pleidooi voor Nederlandse hittebehandeling.
12 december							Brief Armour waarin de adviezen van de CDC en de National Hemophilia Foundation tot gebruik van hittebehandelde produkten onder de aandacht van de behandelaren worden gebracht.
21 december							Brief van CMBC: "Pas zeer recent zijn er aanwijzingen verkregen dat het LAV/HTLV 3 virus, doordat dit bij uitstek hittegevoelig is, waarschijnlijk wel door het procédé wordt geïnactiveerd."
22-29 dec.			Artikel in "The Lancet": "Since HTLV III is relatively heat-labile, heat treatment of concentrates (...) is a step that could rapidly be introduced. (...) The position regarding heat-treatment of factor IX concentrate is less clear."				
eind '84/ begin '85		Peetoom: effectiviteit hittebehandeling overtuigend aangetoond.					

DATA	BESMETTING/ONDERZOEK	ONDERZOEK DONATIES/AIDSTEST	BEHANDELING BLOEDPRODUKTEN	OVERHEIDSACTOREN			PRIVATE ACTOREN
				Staatssecretaris	Anderen		
<u>1985</u> begin '85		FDA verleent licentie aan Abbott om aids-test op de markt te brengen.					
8 januari					Circulaire GHI: "Aids en de huidige betekenis van het serologisch onderzoek naar de aanwezigheid van antistoffen tegen LAV/HTLV III"		
1 februari				Brief staatssecretaris aan NVHP: CLB heeft licentie gekregen voor hittebehandeling.			
2 februari			Artikel in "The Lancet": "The absence of seroconversion to anti-LAV in the test group may therefore be due to a combination of precautionary measures and heat treatment.".				
maart							Brochure NVHP: "Hemofilie en Aids, 45 vragen en antwoorden".
28 maart					2e aids-advies van de Gezondheidsraad "Er zijn nog geen gegevens waaruit de veiligheid van dergelijke produkten (hite-behandelde; N.o.) met betrekking tot de transmissie van AIDS is gebleken" Richtlijn voor te gebruiken preparaten: Nederlandse produkten.		
1 april		CLB meldt dat met ingang van deze datum alle donaties worden getest op de aanwezigheid van antistoffen tegen aids.					
2 april				Brief staatssecretaris aan COTG: verzoek aanpassing budgetten bloedbanken in verband met hiv-test.			
23 april							
1 mei			Canada: verhitting verplicht		Instelling Intradepartementaal Aids-beraad.		
juni		Invoering hiv-test door alle bloedbanken.					
3 juni			CLB deelt mee dat het vanaf deze datum hittebehandeld factor VIII-concentraat gaat leveren.				
12 juli				Staatssecretaris keurt richtlijn verhoging budgetten bloedbanken COTG goed.			

M E D I S C H E A S P E C T E N

B E S L U I T V O R M I N G S A S P E C T E N

DATA	BESMETTING/ONDERZOEK	ONDERZOEK DONATIES/AIDSTEST	BEHANDELING BLOEDPRODUKTEN	OVERHEIDSACTOREN			PRIVATE ACTOREN
				Staatssecretaris	Anderen		
22 juli			Levering hittebehandeld protrombine complex (vierfactorenstollingscomplex) door het CLB. Hiv-getest onverhit cryoprecipitaat 250 (CLB) en hiv-getest onverhit cryoprecipitaat van regionale bloedbanken blijven beschikbaar. Er wordt van uitgegaan dat donatie voldoende veilig was, indien de hiv-test na een paar maanden nog negatief was (window-periode).				
augustus						GHI attendeert betrokkenen op artikel van de Gezondheidscommissie inzake aids.	
20 september				Staatssecretaris biedt de Tweede Kamer een notitie over aids aan.			
26 november				De staatssecretaris laat de Tweede Kamer weten: "De verspreiding van het LAV/HTLV-III-virus via bloed en bloedprodukten wordt, zo niet geheel dan wel in hoge mate, ingedamd door de screening van potentiële bloeddonors op LAV/HTLV-III-antistoffen en de warmtebehandeling van stollingsfactoren...".			
2 december			Levering hittebehandeld cryoprecipitaat door het CLB.				
1986 ± januari		Beschikbaar komen van een confirmatie-test					
8 januari						Subsidie aan NVHP in verband met haar voorlichtingsactiviteiten.	
5 maart						Voorzitter van Commissie ex artikel 1 adviseert positief ten aanzien van de invoer van hittebehandelde factor VIII-produkten van de firma's Hoechst, Bayer/Cutter, Travenol en Armour.	
15 maart			Artikel van White in "The Lancet" over seroconversie op hittebehandelde factor VIII-concentraat				
8 april						Aankwijzing van Hoechst en Bayer voor de invoer van de hittebehandelde factor VIII-preparaten Haemate P en Koate-HT.	

DATA	BESMETTING/ONDERZOEK	ONDERZOEK DONATIES/AIDSTEST	BEHANDELING BLOEDPRODUKTEN	Staatssecretaris	OVERHEIDSACTOREN	Anderen	PRIVATE ACTOREN
15 april			Artikel in "The Lancet" van medewerkers AMC: seroconversie op hittebehandeld factor VIII-concentraat.				
voorjaar '86			Resumé dr. Breederveld over seroconversie in het AMC.				
juni				Het Rijks Controle Laboratorium stelt in overleg met het CLB en de bloedbanken en de toegelaten producenten het Norm Registratie Document op (hittebehandeling van factor VIII-preparaten). Consensus over inwerkingtreding op 18 juni 1987.			
8 juli						Aanwijzing van Tramedico voor de invoer van het hittebehandelde Armour factor VIII-preparaat Factorate, intrekking aanwijzing niet-hittebehandelde produkten.	
8 december						3e Aids-advies van de Gezondheidsraad: hittebehandeling van bloedprodukten kan het virus voldoende inactiveren.	
<u>1987</u>							
19 februari						GHI richt zich tot beroepsbeoefenaren en wijst op advies van Gezondheidsraad.	
24 februari						Aanwijzing aan Travenol voor de invoer het door Hyland geproduceerde factor IX-preparaat Proplex.	
29 april						Brief van voorzitter Commissie ex art. 1 waarin deze de staatssecretaris voorstelt de gewenning periode voor het NRD in 1987 te laten aflopen.	
22 juli				Brief van staatssecretaris, waarin hij de bloedbanken bericht dat hij de in het Norm Registratie Document beschreven maatregelen van groot belang acht. Hij doet de aanbeveling die maatregelen in ieder geval voor 1 januari 1988 te effectueren.			
2 december						Brief van de directeur-generaal van het RIVM waarin hij de staatssecretaris wijst op de noodzaak van invoering van het NRD.	
<u>1988</u>							
1 januari						Inwerkingtreding NRD.	
11 januari						Brief GHI betreffende de situatie bij de bloedbanken.	

M E D I S C H E A S P E C T E N

B E S L U I T V O R M I N G S A S P E C T E N

DATA	BESMETTING/ONDERZOEK	ONDERZOEK DONATIES/AIDSTEST	BEHANDELING BLOEDPRODUKTEN	Staatssecretaris	OVERHEIDSACTOREN	Anderen	PRIVATE ACTOREN
20 januari							Brief CBMC aan minister over 6 in Canada gemelde seroconversies op minder-hittebehandelde Armour produkten.
19 februari						Vergadering Commissie ex artikel 1 over Canadese seroconversies.	
9 maart						GHI bericht aan NVHP en NVHB dat recall door Tramedico op beperkte wijze is uitgevoerd.	
1990 2 november						Verslag RCL van inspectiebezoek bloedbank Nijmegen: hitte-inactivering nog niet gereed.	

229

de nationale ombudsman

Verslagnummer

94.00156

218

Bijlage 2

OVERZICHT PRODUCTEN

<u>PRODUKT</u>	<u>PRODUCENT</u>	<u>IMPORTEUR</u>
Factorate (factor VIII)	Armour	Tramedico
Hemofil-T (factor VIII)	Hyland (Baxter Travenol)	Travenol Nederland
Protrombinecomplex (PPSB) (vierstollingsfactorencon- centraat, waaronder factor IX)	CLB	
Factor VIII-concentraat	CLB	
Cryoprecipitaat (factor VIII)	CLB/bloedbanken	
Proplex (factor IX)	Hyland (Baxter Travenol)	Travenol België
Autoplex	Hyland (Baxter Travenol)	Travenol België
FEIBA	Immuno	CLB

Verslagnummer

94.00156

219

Bijlage 3

AFKORTINGEN

aids	Acquired Immune Deficiency Syndrome
AMC	Academisch Medisch Centrum van de Universiteit van Amsterdam
BBA	Breed Beraad Aids
BGA	Bundesgesundheitsamt
CBG	College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
CDC	Centers for Disease Control
CLB	Centraal Laboratorium van de Bloedtransfusiedienst van het Nederlandse Rode Kruis
CMBC	Centrale Medische Bloedtransfusie Commissie van het Nederlandse Rode Kruis
CMV	cytomegalovirus
COTG	Centraal Orgaan Tarieven Gezondheidszorg
DG	Directeur-Generaal
ELISA	Enzyme Linked Immunosorbent Assay
FDA	Food and Drug Administration
GHI	Geneeskundige Hoofdinspectie van de Volksgezondheid
GMI	Hoofdafdeling Geneesmiddelen, Medische hulpmiddelen en Infectieziekten
GMV	Directie Geneesmiddelenvoorziening
GVO	Gezondheids Voorlichting en Opvoeding (van de gemeente Amsterdam)
HHS	Department of Health and Human Services
HIG	Hoofdinspectie voor de Geneesmiddelen
hiv	Human Immunodeficiency Virus
HTLV	Human T-cell Leukemia Virus
IAB	intradepartementaal AIDS-beraad
LACT	Landelijk Aids Coördinatie Team
LAR	Logistieke Advies Raad van de CMBC
LAS	Lymphadenopathie-Syndroom
LAV	Lymphadenopathie Associated Virus
LGM	Laboratorium voor de Geneesmiddelen en Medische hulpmiddelen
MMWR	Morbidity and Mortality Weekly Report
NCAB	Nationale Commissie Aids-Bestrijding
NRD	Norm Registratie Document
NRK	Nederlandse Rode Kruis
NTvG	Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde
NVHB (i.o.)	Nederlandse Vereniging van Hemofilie-Behandelaars (in oprichting)
NVHP	Nederlandse Vereniging van Hemofilie-Patiënten
PPBS (PPSB)	protrombinecomplex (vierstollingsfactorenconcentraat); afkorting: protrombine, proconvertine, (hemofilie-) B, Stuart-Prower
PccAO	Programmacoördinatiecommissie AIDS-onderzoek van de RGO
RCL	Rijks Controle Laboratorium
RG0	Raad voor Gezondheidsonderzoek

de nationale ombudsman

Verslagnummer

94.00156

220

RIV(M)	Rijks Instituut voor de Volksgezondheid (en Milieuhygiëne)
VWS	Volksgezondheid, Welzijn en Sport
WHO	World Health Organisation
WVC	Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur

13. SAMENVATTING

Op verzoek van de Nederlandse Vereniging van Hemofilie-Patiënten heeft de Nationale ombudsman de opstelling onderzocht van de Nederlandse overheid, en met name van het ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur (thans: Volksgezondheid, Welzijn en Sport), in de periode 1982 tot 1989 met betrekking tot de bescherming van hemofilie-patiënten tegen het risico van besmetting met het aids-virus via bloedprodukten. In het kader van het onderzoek kregen zowel verzoekster als de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport de gelegenheid hun standpunt ter zake uiteen te zetten. Daarnaast benoemde de Nationale ombudsman een onafhankelijke deskundige. Ook werd nog enige aanvullende informatie ingewonnen bij het Centraal Laboratorium van de Bloedtransfusiedienst van het Nederlandse Rode Kruis (CLB) en bij de Nederlandse Vereniging van Hemofilie-Behandelaren.

Verzoekster klaagt in het algemeen over de opstelling van het ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur, na de berichtgeving, medio 1982, over de ontdekking van een nieuw via bloed en bloedprodukten overdraagbaar virus, later genoemd het aids-virus, en na signalen uit het veld over risico's van besmetting met het aids-virus van mensen met hemofilie. Deze algemene klachtformulering is nader omljnd in vijf meer specifieke klachtonderdelen.

Het rapport is verdeeld in een aantal hoofdstukken. Voordat in hoofdstuk 8, met de bevindingen van het onderzoek, een zo volledig mogelijke reconstructie wordt gegeven van de relevante gebeurtenissen in de periode 1977-1989, wordt een aantal onderwerpen behandeld die als kader en achtergrond dienden voor het onderzoek van de Nationale ombudsman.

Na een inleiding en drie hoofdstukken waarin de beslissing tot onderzoek, de klachtformulering en de reikwijdte van het onderzoek aan de orde komen, wordt, in hoofdstuk 5, het wettelijk kader geschetst. Daarbij wordt met name aandacht geschonken aan de betekenis van het eerste lid van artikel 22 van de Grondwet. Voorts worden de relevante bepalingen toegelicht van een aantal bijzondere wetten op het terrein van de volksgezondheid, en meer in het bijzonder op het terrein van de bloedvoorziening. Daarna wordt aan de hand van de betreffende wettelijke bepalingen een beeld geschetst van de organisatie van de bloedvoorziening in Nederland.

In hoofdstuk 6, met achtergrondinformatie, wordt onder meer uitleg gegeven over de ziekte hemofilie en de behandeling daarvan. Het gaat bij deze ziekte om een erfelijke afwijking in de bloedstolling. Door het ontbreken (of het onvoldoende actief zijn) van een bepaalde stollingsfactor verloopt het bloedstollingsproces niet goed en ontstaat er geen, of zwak stolsel. Bij mensen met de meest voorkomende vorm van hemofilie, hemofilie A, is er te weinig factor VIII of ontbreekt

deze factor geheel. Hemofilie B duidt op een tekort of ontbreken van factor IX. Hemofilie-patiënten worden behandeld met stollingspreparaten: hemofilie A met factor VIII-concentraat (tot 1991 ook met cryoprecipitaat), hemofilie B met vierstollingsfactorenconcentraat (PPBS). Cryoprecipitaat werd bereid uit een pool van enkele tot 16 donaties, factor VIII-concentraat en PPBS worden bereid uit pools van 2.000 tot 3.000 donaties. In Nederland worden de donaties vrijwillig gegeven. Dit gebeurt bij een van de 22 regionale bloedbanken van het Nederlandse Rode Kruis of bij het CLB. In bijvoorbeeld de Verenigde Staten van Amerika wordt plasma ook wel verkregen van betaalde donors. De bereiding van factor VIII-concentraat en PPBS gebeurde in Nederland uitsluitend door het CLB. Cryoprecipitaat werd zowel door het CLB als door bloedbanken gemaakt.

Van de ongeveer 1.300 hemofiliepatiënten in Nederland zijn er in de periode 1979-1985 naar schatting 170 besmet geraakt met het aids-virus. Op 31 december 1994 was van 55 van deze hemofilie-patiënten bekend dat zij de ziekte aids hadden ontwikkeld. Ruim de helft van hen was op deze datum aan de ziekte overleden.

In hoofdstuk 6 wordt verder onder meer gekeken naar de situatie in een aantal andere landen, en naar de wijze waarop de betrokkenen, in Nederland en in een aantal andere landen, financieel tegemoet worden gekomen.

In hoofdstuk 8A, met het eerste deel van de bevindingen, wordt onder meer een chronologisch overzicht gegeven van de feiten die betrekking hebben op de behandeling van hemofilie-patiënten tot de opkomst van de ziekte aids, en van de ontwikkeling van beveiligde preparaten in verband met deze ziekte. Voorts wordt in chronologische volgorde aandacht besteed aan de opkomst van aids, het wetenschappelijk onderzoek naar de veroorzaker van de ziekte en de ontdekking van het aids-virus. In verband daarmee wordt ook een beschrijving gegeven van de ontwikkeling en de invoering van de aids-test. Voorts wordt nog onder meer aandacht geschonken aan voorlichtingsactiviteiten van de overheid, het bloeddonor- en het aangiftebeleid, en aan een besmetting die zich op een produkt van de Amerikaanse firma Armour heeft voorgedaan. Ten slotte wordt een overzicht gegeven van de besmettingen die in Nederland zijn opgetreden. In hoofdstuk 8B, met het tweede deel van de bevindingen, komen de onderzoeksresultaten met betrekking tot de vijf afzonderlijke klachtonderdelen afzonderlijk aan de orde.

Hoofdstuk 8C bevat een aantal algemene aspecten met betrekking tot het overheidsoptreden.

Uit de bevindingen blijkt onder meer het volgende.

In verband met het ontbreken van voldoende Nederlands donorbloed werden (in ieder geval) vanaf 1977 (niet-hittebehandelde) factor VIII-preparaten uit de Verenigde Staten geïmporteerd. In zomer van 1981 kwamen de eerste berichten uit de Verenigde Staten van een

nieuwe ziekte, die later bekend zou worden als aids. Vanaf begin 1983 werd het vermoeden steeds sterker dat de veroorzaker van de ziekte hoogstwaarschijnlijk een virus was. Het duurde echter tot eind 1983/begin 1984 voordat men vrijwel zeker was van een virale oorzaak, en er voldoende wetenschappelijke bewijzen waren voor de overdracht van het virus via bloedprodukten. In 1985 kwam een test beschikbaar om bloeddonthaties te onderzoeken op de aanwezigheid van hiv-antistoffen. Het CLB voerde deze test in april 1985 in. De bloedbanken deden dit in juni 1985. Wat betreft de bereiding van stollingspreparaten verschenen in de loop van 1983 en 1984 publikaties over de (mogelijke) effectiviteit van hittebehandeling voor de inactivatie van het aids-virus. Eind 1984/1985 was voldoende aangetoond dat verhitting een effectieve methode vormde voor het onschadelijk maken van het virus. Het CLB besloot in augustus 1984 om over te gaan op hittebehandeling van bloedprodukten. In juni 1985 begon het CLB met de levering van hittebehandeld factor VIII-concentraat, in juli 1985 met hittebehandeld PPBS en in december 1985 met hittebehandeld cryoprecipitaat. In mei 1983 introduceerde Hyland een hittebehandeld factor VIII-produkt. Het preparaat Factorate van Armour onderging vanaf juni 1983 hittebehandeling. Begin 1986 kwam overleg op gang over de vaststelling van bereidingsvoorschriften voor factor VIII-preparaten. Dit overleg leidde in juni 1986 tot vaststelling van het Norm Registratie Document. Ondanks het feit dat toen consensus werd bereikt over de inwerking-treding van het NRD per 18 juni 1987, trad het NRD pas op 1 januari 1988 in werking. Vanaf die datum waren ook de bloedbanken die cryoprecipitaat produceerden verplicht tot hittebehandeling van die produkten.

Na de bevindingen volgt, in hoofdstuk 9, de beoordeling door de Nationale ombudsman.

Voordat tot beoordeling van de vijf klachtonderdelen kon worden overgegaan, diende de Nationale ombudsman vast te stellen wat de rol was van de overheid, en meer in het bijzonder de rol van de voor de volksgezondheid verantwoordelijke minister/staatssecretaris. Deze rol werd in belangrijke mate bepaald door de structuur van 'het veld', en de wijze waarop en de mate waarin 'het veld' zijn taken uitoefende. Wat betreft de zorg voor hemofilie-patiënten betekende dit een gedeelde verantwoordelijkheid van de overheid en 'het veld'. Daarnaast had de overheid ook een eigen verantwoordelijkheid, die voortvloeide uit het feit dat haar een aantal instrumenten ter beschikking stond die althans voor een deel exclusief door haar konden worden toegepast. Voor de wijze waarop de overheid één of meer van deze instrumenten diende in te zetten, was onder meer van belang de ernst van de betreffende bedreiging van de volksgezondheid en de mate waarin was verzekerd dat 'het veld' voldoende tijdig, en adequaat zou reageren op die bedreiging. In het geval van een ziekte met een epidemiologisch karakter, zoals de ziekte aids, was hoe dan ook een actieve opstelling van de overheid vereist.

Voorts waren voor de beoordeling van de rol van de overheid in deze zaak enige bijzondere omstandigheden van belang. Deze omstandigheden waren gelegen in het feit dat er in Nederland onvoldoende bloedplasma beschikbaar was om volledig in de binnenlandse behoefte te kunnen voorzien. Voorts bestond er onvrede over de organisatie van de bloedtransfusie, en ten slotte bleek bij discussie over de mogelijke uitsluiting als donor van personen uit risicogroepen dat homoseksuele mannen uitsluiting beschouwden als vorm van discriminatie. Ten slotte was voor de beoordeling van belang dat alleen een blik door de bril van destijds kan leiden tot een passend oordeel. Bij het vormen van dat oordeel moest daarom steeds worden gereconstrueerd welke soort kennis op welk moment, naar achteraf in redelijkheid moest worden aangenomen, voor de overheid beschikbaar was. Vervolgens moest worden nagegaan wat, gegeven die kennis en de overige omstandigheden van het betreffende moment, en gelet op hetgeen hierboven aan de orde is gekomen, in redelijkheid van de overheid mocht worden verwacht.

Het eerste klachtonderdeel betreft nalatigheid van het ministerie in het (tijdig) verzamelen van informatie in het veld over de via bloedprodukten opgetreden besmettingen met het aids-virus, en in het formuleren van een op die informatie gebaseerd beleid.

Ten aanzien van het verzamelen van informatie in het veld bleek dat al begin 1982 vanuit de Nederlandse Vereniging van Hemofilie-Behandelaars i.o. onderzoek naar mogelijke hiv-besmettingen bij hemofiliepatiënten was geïnitieerd, zodat de overheid ervan kon afzien zelf dergelijk onderzoek te verrichten. Ook bleek uit het onderzoek van de Nationale ombudsman dat de overheid tijdig en goed van de resultaten van dit onderzoek op de hoogte was. Wat betreft het formuleren van een beleid stelde verzoekster zich op het standpunt dat de overheid op basis van de verzamelde informatie in de periode 1983-1985 twee keer in actie had moeten komen. De eerste keer betrof het met name besmettingen door het gebruik van niet-hittebehandelde Amerikaanse produkten.

De Nationale ombudsman overweegt hier, en later uitgebreider bij het tweede klachtonderdeel, dat de overheid een actieve bijdrage leverde aan het zoeken naar oplossingen voor de bestaande problematiek.

Aangezien 'het veld' echter zijn verantwoordelijkheid nam en behandelaars en patiënten tijdig werd geadviseerd om over te stappen op Nederlandse stollingsprodukten, bestond er voor de overheid onvoldoende aanleiding om ter zake zelf het voortouw te nemen.

De tweede keer ging het om het formuleren van beleid op basis van de informatie over hiv-besmettingen als gevolg van niet-hittebehandelde Nederlandse produkten. In dat verband overweegt de Nationale ombudsman dat eind 1984/begin 1985 voldoende was aangetoond dat hittebehandeling van bloedprodukten een effectieve methode vormde voor het onschadelijk maken van het aids-virus. Amerikaanse factor VIII-concentraten ondergingen op dat moment al een hittebehandeling. Voorts

de nationale ombudsman

Verslagnummer

94.00156

-samenvatting-

225

waren er eind 1984 signalen gegeven dat er niet op kon worden vertrouwd dat plasma van Nederlandse donors vrij van het aids-virus zou zijn. Een en ander had eind 1984/begin 1985, vooruitlopend op de invoering van de aids-test en de introductie van hittebehandeling, aanleiding moeten zijn voor een indringende discussie over de vraag of het verantwoord was om hemofilie-patiënten te (blijven) behandelen met niet-hittebehandelde produkten. Niet is gebleken dat een dergelijke discussie is gevoerd, en dat 'het veld' de waarschuwende signalen oppakte. Daarom had de overheid eind 1984/begin 1985 de vraag naar de aanvaardbaarheid van het risico van het gebruik van niet-hittebehandelde Nederlandse bloedprodukten, en daarmee van de eventuele wenselijkheid van een tijdelijke overstap van Nederlandse bloedprodukten naar (hittebehandelde) buitenlandse produkten, op duidelijke wijze en in breed verband aan de orde moeten stellen, zo er al geen reden was geweest om, ter uitsluiting van elk risico, elk gebruik van niet-hittebehandelde bloedprodukten te verbieden.

Het tweede klachtonderdeel betreft het uitblijven, eind 1982/begin 1983, van een importverbod door het ministerie voor (niet-hittebehandelde) Amerikaanse bloedprodukten.

Uit het onderzoek van de Nationale ombudsman is naar voren gekomen dat begin 1983 kon worden aangenomen dat het gebruik van factor VIII-concentraat een groter risico op overdracht van aids met zich bracht dan het gebruik van cryoprecipitaat. Het feit dat in Amerika werd betaald voor bloeddonthes en het feit dat de ziekte aids juist in Amerika veel voorkwam, maakte het waarschijnlijk, dat (niet-hittebehandelde) Amerikaanse factor VIII-concentraten meer kans op besmetting gaven dan (niet-hittebehandelde) Nederlandse produkten.

In februari 1983 maakte de overheid het voornemen bekend om een invoerverbod voor buitenlandse stollingspreparaten af te kondigen. Dit voornemen getuigde van alertheid van de kant van de overheid. Verzoekster en de Nederlandse Vereniging van Hemofilie-Behandelaars i.o. lieten de staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur echter direct weten dat zij eerst ter zake overleg wensten. Vervolgens betoogde verzoekster schriftelijk dat en waarom zij een importstop op dat moment niet gewenst achtte. Daarbij wees verzoekster erop dat de Nederlandse Vereniging van Hemofilie-Behandelaars (NVHB) i.o. inmiddels had geadviseerd om geen buitenlands concentraat meer te gebruiken. Gelet op het voorgaande, en met name op het feit dat de NVHB i.o. al een richtlijn had uitgevaardigd waaruit bleek dat de behandelaars in 1983 voldoende op de hoogte waren van de risico's die waren verbonden aan het gebruik van buitenlandse concentraten, acht de Nationale ombudsman het begrijpelijk dat de overheid op dat moment niet is overgegaan tot een importstop.

Het derde klachtonderdeel betreft nalatigheid van het ministerie op het punt van het (tijdig) geven van dwingende aanwijzingen voor overschakeling door Nederlandse producenten naar hittebehandelde stollingsprodukten.

Begin 1986 kwam het overleg door 'het veld' over het opstellen van bereidingsvoorschriften voor factor VIII-preparaten op gang. Dit overleg leidde in juni 1986 tot de opstelling door het Rijks Controle Laboratorium van het zogenaamde Norm Registratie Document (NRD). In dit document werd virusreductie, te realiseren door hittebehandeling, verplicht gesteld. De betrokkenen bereikten tevens consensus over een gewenningsperiode van één jaar, tot juni 1987; het NRD zou per 18 juni 1987 in werking moeten treden. Gelet daarop, en gezien het feit dat al eind 1984/begin 1985 de effectiviteit van hittebehandeling genoegzaam was aangetoond, rijst de vraag of de overheid het er - ter uitsluiting van elk risico - niet toe had moeten leiden dat de bloedbanken op een veel eerder moment voor de keuze zouden zijn gesteld tussen hittebehandeling van cryoprecipitaat of het (tijdelijke) staken van de produktie van cryoprecipitaat. Wat daarvan ook zij, in elk geval valt het het ministerie te verwijten dat het door gebrek aan voortvarendheid bij de vaststelling van het NRD de feitelijke inwerkingtreding van het NRD - nu die pas plaatsvond op 1 januari 1988 - met een half jaar heeft vertraagd. Wat betreft de preparaten voor de behandeling van hemofilie B, is uit het onderzoek gebleken dat het CLB met ingang van 22 juli 1985 hittebehandeld PPBS ging leveren. Aangezien het CLB de enige producent van dit preparaat was, kon de overheid besluiten om ervan af te zien om ook voor dergelijke preparaten hittebehandeling dwingend voor te schrijven.

Het vierde klachtonderdeel betreft nalatigheid van het ministerie met betrekking tot het tijdstip, begin 1988, waarop het heeft besloten tot het uit de markt halen van hittebehandelde factor VIII-produkten van de Amerikaanse firma Armour, waarvan het Academisch Medisch Centrum al begin 1986 had bekend gemaakt dat zij hadden geleid tot besmetting met het aids-virus.

De Nationale ombudsman overweegt naar aanleiding van dit klachtonderdeel, dat de overheid, om invulling te kunnen geven aan haar verantwoordelijkheid op het terrein van de volksgezondheid, inzicht diende te hebben in de ontwikkelingen op dit terrein, en op de hoogte moest zijn van gebeurtenissen die aanleiding konden geven tot een gericht optreden. De overheid diende in dat verband actief de kennis die de wetenschap opleverde te verzamelen en te interpreteren. Uit het onderzoek van de Nationale ombudsman is gebleken dat het ministerie niet op de hoogte was van de in The Lancet gemelde seroconversie, noch van een resumé met betrekking tot deze seroconversie. Daarvan kan het ministerie een verwijt worden gemaakt. Op grond van de gemelde seroconversie had het ministerie namelijk moeten nagaan of het Armour-produkt nog op de markt was, en zo ja, of er aanleiding bestond om het uit de markt te halen.

Voorts is uit het onderzoek gebleken dat er vanaf juni 1983 gedurende langere tijd onzekerheid heeft bestaan over de klinische effectiviteit van het door Tramedico geïmporteerde factor VIII-preparaat.

Gelet op het feit dat er voor het preparaat nog geen invoervergunning was verleend, was er, gezien de toezichthoudende taak van de minister, aanleiding geweest om de invoer van het preparaat (tijdelijk) te verbieden.

Het vijfde klachtonderdeel betreft de volgens verzoekster tekortschietende inspanningen van het ministerie op het punt van tijdige en adequate voorlichting aan artsen, aan hemofilie-patiënten en aan donors.

Wat betreft de voorlichting aan artsen, onder wie hemofilie-behandelaren, overweegt de Nationale ombudsman dat dezen zich primair via de gebruikelijke professionele kanalen van ontwikkelingen op hun vakgebied op de hoogte konden houden. Er is echter aanleiding voor initiatieven van de zijde van de overheid om beroepsbeoefenaren te informeren wanneer sprake is van acute situaties, of wanneer er twijfel bestaat of behandelaren via de gebruikelijke kanalen tijdig kunnen worden bereikt. De Geneeskundig Hoofdinspecteur van de Volksgezondheid heeft zich met betrekking tot de aids-problematiek een aantal keren per circulaire rechtstreeks tot de beroepsbeoefenaren gericht. Daarbij is niet gebleken van situaties waarin de overheid informatieverstrekking aan beroepsbeoefenaren ten onrechte achterwege heeft gelaten.

Wat betreft de voorlichting aan patiënten heeft de minister zich terecht op het standpunt gesteld dat het op de weg ligt van behandelaren om hun patiënten te informeren. Door overigens de voorlichtingsactiviteiten van verzoekster te subsidiëren, leverde de overheid op indirecte wijze een bijdrage aan de voorlichting van hemofilie-patiënten.

Met betrekking tot de voorlichting aan donors heeft de minister er terecht op gewezen dat deze activiteit op de weg van de bloedbanken ligt. Overigens heeft de overheid wat betreft deze voorlichting adequaat gehandeld, enerzijds door actief betrokken te zijn bij de inspanningen die erop waren gericht om personen uit risico-groepen ertoe over te halen af te zien van het geven van bloed, en anderzijds door subsidie te verlenen voor deze voorlichting.

In zijn slotbeschouwing overweegt de Nationale ombudsman dat de rol van de overheid in beginsel aanvullend is op hetgeen 'het veld' onderneemt. Er zijn in deze zaak echter situaties/momenten geweest waarin van de overheid, in verband met het uitblijven van acties vanuit 'het veld', initiatieven hadden mogen worden verwacht. Op grond van het onderzoek moet worden geconcludeerd dat de overheid niet in alle opzichten aan deze eis heeft voldaan. Ten aanzien van enkele van verzoeksters klachten was sprake van een overheid die achter de feiten/ontwikkelingen aanliep en/of niet voldoende op de hoogte was van de stand van zaken, dan wel die zich te lijdelijk heeft opgesteld.

de nationale ombudsman

Verslagnummer

94.00156

-samenvatting-

228

De vraag naar een eventueel oorzakelijk verband tussen de tekortkomingen van de Nederlandse overheid tot 1 januari 1988, en bepaalde gevallen van hiv-besmetting van hemofilie-patiënten in die periode, valt buiten het onderzoek naar aanleiding van de klacht van verzoeker.

Datzelfde geldt voor de vraag of, ongeacht de kwestie van een eventuele gehoudenheid van de overheid tot schadevergoeding in individuele gevallen van hiv-besmetting, de overheid de gevolgen van de risico's, zoals hemofilie-patiënten die destijds liepen, mede zou behoren te dragen, en op dat punt wellicht meer zou moeten doen dan intussen is gebeurd. Het antwoord op die vraag vereist een politieke beoordeling.