



> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

zie verzendlijst

Datum 18 maart 2016  
Betreft zikavirus en donatie van weefsels & cellen / weefselketen

Geachte heer/mevrouw,

Sinds kort vinden steeds vaker besmettingen plaats met het zikavirus, met name in Zuid- en Midden-Amerika inclusief het Caribische gebied. Met deze brief wil het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport de aandacht vestigen op de wettelijke verplichting van de erkende wefselinstellingen om transmissie van (opkomende) infectieziekten te voorkomen.

Het zikavirus is aangetoond in verschillende lichaamsvloeistoffen. Het risico op transmissie van het zikavirus via gedoneerd lichaamsmateriaal is echter moeilijk te bepalen vanwege de beperkte kennis over de transmissie van het virus anders dan door muggen, en het feit dat het tijdens een epidemie moeilijk is vast te stellen of transmissies het gevolg zijn van overdracht door muggen of door transplantaties of transfusies. Er zijn tot nu toe slechts enkele mogelijke transmissies via bloed beschreven.

Het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding, ECDC, heeft daarom een versnelde risicoanalyse gemaakt van het zikavirus met name gericht op lichaamsmateriaal dat wordt toegepast op of in de mens (bloed, weefsels en cellen, organen). Deze risicoanalyse is besproken met diverse deskundigen, instellingen en beroepsgroepen. Op basis van deze risicoanalyse en de verschillende Europese Richtlijnen voor weefsels en cellen wordt het zikavirus beoordeeld als een risicofactor. Het ECDC heeft daarom enkele maatregelen voorgesteld om de overdracht van zikavirus door transfusie of transplantatie tegen te gaan. Deze risicoanalyse en het overzicht van de getroffen gebieden worden regelmatig geactualiseerd en zijn beschikbaar via de websites van het ECDC, RIVM en van TRIP.

**directoraat-generaal  
Curatieve Zorg**  
directie Geneesmiddelen en  
Medische Technologie  
team Lichaamsmateriaal

**Bezoekadres**  
Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag  
T 070 340 79 11  
F 070 340 78 34  
www.rijksoverheid.nl

**Inlichtingen bij**  
Frank J.M. van Linden  
senior beleidsmedewerker

T (070)-340 5078  
M (31)-611585128  
fj.v.linden@minvws.nl

**Kenmerk**  
947698-148631-GMT

**Uw brief**

**Bijlage(n)**

*Correspondentie uitsluitend  
richten aan het retouradres  
met vermelding van de  
datum en het kenmerk van  
deze brief.*

In overeenstemming met het bepaalde in de artikelen 4, eerste lid, onderdeel a, van richtlijn 2006/17/EG van de Commissie van 8 februari 2006 ter uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft bepaalde technische voorschriften voor het doneren, verkrijgen en testen van menselijke weefsels en cellen en 3.3, eerste lid, van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006, draagt u de verantwoordelijkheid voor het uitvoeren van een beoordeling van het mogelijke risico op overdracht van het zikavirus via door u eventueel vrijgegeven lichaamsmateriaal, en voor eventuele risicoreducerende maatregelen op basis daarvan. Naast het type weefsel of cel, de kans op overdracht is ook de reisgeschiedenis van potentiële donors daarbij van groot belang. Conform het eerder genoemde advies van ECDC zouden deze maatregelen kunnen bestaan uit:

**directoraat-generaal  
Curatieve Zorg**  
directie Geneesmiddelen en  
Medische Technologie  
team Lichaamsmateriaal

**Kenmerk**  
947698-148631-GMT

- a. Zika-geïnfecteerde weefseldonor (behalve spermadonor) uitsluiten van donatie voor 28 dagen na beëindiging van de symptomen;
- b. Zika-geïnfecteerde spermadonor uitsluiten van donatie voor 6 maanden na beëindiging van de symptomen, tenzij donatie met negatieve test (NAT);
- c. Asymptomatische weefseldonor uitsluiten van donatie voor 28 dagen na terugkeer uit getroffen ("affected") gebied;
- d. Donatie van weefsel 28 dagen uitstellen als de donor seksueel contact heeft gehad met iemand die bewezen zikaviruspositief is of met iemand die heeft gereisd of geleefd in zikavirus-endemisch gebied;
- e. Import van weefsels en cellen uit getroffen gebieden alleen toestaan bij negatieve NAT of inactivatie / sterilisatie;

Ad. b

Echter, het Centrum Infectieziektebestrijding van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu acht een uitsluitingsperiode van 28 dagen na terugkomst uit een getroffen gebied voldoende. Er zijn slechts enkele wetenschappelijke artikelen die mogelijke seksuele overdracht van zikavirus beschrijven, dit aantal is overigens wel groeiende. Infectieus zikavirus in semen is aangetoond binnen 3 weken na de 1e ziektedag; het langste gerapporteerde interval tussen de 1e ziektedag bij een man en de 1e ziektedag bij diens vrouwelijke seksuele partner in die gevallen waarbij seksuele overdracht vermoed wordt, is 19 dagen.

Bij mannen die in endemisch gebied zijn geweest en een maligniteit blijken te hebben is het complexer. De behandeling hiervan leidt vaak tot infertiliteit en het semen zal daarom uit voorzorg ingevroren worden, waarbij uitstel vaak niet mogelijk zal zijn. Naast het testen van het bloed van de man of wellicht een PCR op semen, is het ook mogelijk dat het semen opgeslagen wordt en later, bij mogelijk gebruik, getest wordt.

Ad. d

Het ECDC stelt voor om donatie van weefsel ook 28 dagen uit te stellen als de donor seksueel contact heeft gehad met iemand die bewezen zikaviruspositief is of met iemand die heeft gereisd in zikavirus-endemisch gebied. Dit is om dezelfde redenen zeer voorzichtig beleid en in de praktijk soms onmogelijk te implementeren.

De consensus is daarom om donatie alleen 28 dagen uit te stellen indien de donor een bewezen zikavirusinfectie heeft of zelf heeft gereisd naar zikavirus-endemisch gebied. Indien mogelijk kan een PCR worden gedaan op het weefselmateriaal (dat zal de transplantatie enkele uren vertragen). Ook bij geïmporteerd materiaal valt dit te overwegen. Levende donoren kunnen op indicatie getest worden op een zikavirusinfectie.

**directoraat-generaal  
Curatieve Zorg**  
directie Geneesmiddelen en  
Medische Technologie  
team Lichaamsmateriaal

**Kenmerk**  
947698-148631-GMT

Tot slot, de IGZ houdt toezicht op de uitvoering van de Wet Veiligheid en Kwaliteit Lichaamsmateriaal (Wvkl) en kan tijdens het eerstkomende reguliere toezichtbezoek aandacht besteden aan de door u genomen maatregelen.

Ik hoop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Hoogachtend,

directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'M.T.M. van Raaij', with a long horizontal line extending to the right.

dr. M.T.M. van Raaij