
Nut langdurige psychotherapie ongewis

Pagina 12

Over het nut van psychotherapeutische behandelingen die meer dan ongeveer twintig sessies beslaan, zijn vrijwel geen wetenschappelijk gefundeerde uitspraken mogelijk. Goed onderzoek op dit terrein is nodig maar erg moeilijk.

Er is grote behoefte aan beslisregels voor het beginnen, voortzetten of beëindigen van een behandeling. Dit concludeert de Gezondheidsraad in een op 28 februari 2001 verschenen advies aan de Minister van VWS.

Antibacteriële producten verstandig gebruiken

Pagina 17

Het gebruik van schoonmaakmiddelen en producten voor lichaamsverzorging waarin desinfecterende stoffen zijn verwerkt, is vaak onnodig en wellicht zelfs ongewenst. Dit

schrijft de Gezondheidsraad in een op 16 februari 2001 verschenen signalerend advies aan de Ministers van VWS en VROM.

Ongerustheid over milieu vraagt dialoog

Pagina 18

Als op plaatselijk niveau de bevolking een verdacht hoog aantal ziektegevallen of gezondheidsklachten in de eigen omgeving constateert en de oorzaak daarvan zoekt in lokale milieuverontreiniging, is adequaat optreden van overheidsinstanties geboden. Het komt er primair op aan de ongerustheid tijdig serieus te nemen en systematisch te werk te gaan bij het beoordelen van de blootstellings-

risico's en de gemelde gezondheidsproblemen. Daarnaast moet aandacht besteed worden aan een - op interactie en participatie gerichte - dialoog met de verontruste burgers. Een op 3 april verschenen advies van de Gezondheidsraad aan de Ministers van VROM en VWS biedt een overzicht van dit vraagstuk en een handreiking voor de praktijk.

Afscheid van eindredacteur Leussink	2
Luchtvaart moet, maar tegen welke prijs?	3
Bestrijdingsmiddelen testen op mensen?	7
Hepatitis B-vaccinatie voor sommige zuigelingen	9
Wettelijke regulering aidsmedicijnen	10
Nut langdurige psychotherapie ongewis	12
Geen redenen programmatische vaccinatie volwassenen	13
Ontwerp-planningsbesluit neurochirurgie	14
Celkerntransplantatie als uitzonderlijke kiembaantherapie	15
Antibacteriële producten verstandig gebruiken	17
Ongerustheid over milieu vraagt dialoog	18
Commissie VNV	19
Adviezen Commissie WBO	21
Toxische stoffen op de werkplek	21
Ministeriële reacties	22
Nieuwe aanvragen	27
Verschenen	29

Afscheid van eindredacteur Leussink

(JAK)

Dit nummer van Graadmeter is het laatste dat onder de eindredactionele leiding van Albert Leussink tot stand is gekomen. Na bijna acht jaar lang iedere aflevering van het huisorgaan van de Gezondheidsraad — van de inhoudelijke hoofdlijnen tot en met de juiste spelling — te hebben vormgegeven, legt hij nu wegens het bereiken van de pensioengerechtigde leeftijd zijn redacteurschap bij het secretariaat van de Gezondheidsraad en daarmee dat van Graadmeter neer. De leiding van de Gezondheidsraad en de redactie van dit blad spreken hun grote waardering uit voor de wijze waarop hij deze voor de Raad en zijn netwerk vitale taak heeft vervuld: uiterst bekwaam, solide en collegiaal, met nimmer aflatende inzet.

In afwachting van de benoeming van een opvolger zal Wim van Veen, secretaris bij de Gezondheidsraad en lid van de Graadmeterredactie, optreden als waarnemend eindredacteur.

Colofon

GRAADMETER
Jaargang 17, nr 2,
maart/april 2001
ISSN 0169-5211

Redactie:
JA Knottnerus
(hoofdredacteur)
ABLeussink
(eindredacteur)
W Bosman
ASAM van der Burght
HFG van Dijk
WA van Veen

Basisvormgeving:
Hans Kentie bno, Leusden
Opmaak/secretariaat:
Jeannette van Kan
Marja van Kan

Voor suggesties,
vragen en opmerkingen
bel (070) 3406282

Overname van artikelen,
met duidelijke bronvermel-
ding, is toegestaan

Adres redactie
en abonnementen:
Gezondheidsraad
Postbus 16052
2500 BB Den Haag
telefoon (070) 3407520
telefax (070) 3407523
e-mail: order@gr.nl
internet: www.gr.nl

Luchtvaart moet, maar tegen welke prijs?

- ⊂ 'Groei'. Dit begrip beheerst de gedachten van velen die zijn betrokken bij de luchtvaart. Vliegtuiglawaai en luchtverontreiniging, vooral op en rond vliegvelden, stellen echter grenzen aan de groeimogelijkheden. Als er geen technologische doorbraak komt, dan zou de keus wel eens kunnen worden: of groei van de luchtvaart, of een gezond milieu. Veel deelnemers van een recente bijeenkomst over deze onderwerpen in San Diego gokken vooralsnog op de technologie.
- ⊃

⊃ Het *Institute of Transportation Studies* van de *University of California* te Berkeley kent een *Technology Transfer Program*. Als onderdeel van dat programma organiseerde het ITS eind februari 2001 in San Diego het *16e Airport Noise Symposium* en aansluitend het *2e Airport Air Quality Symposium* onder de paraplutitel: 2001: *An Airspace Odyssey*. Een interessant gezelschap van ruim 200 deelnemers bevolkte de symposiumzaal: vertegenwoordigers van vliegvelden, luchtvaartmaatschappijen en vliegtuigbouwers, van plaatselijke en nationale overheden, van actiegroepen en adviesbureaus, naast een enkele wetenschapper.

Bewondering en groei

Ook al stonden vliegtuiglawaai en luchtverontreiniging centraal, toch kenschetsen wij de uiterst informatieve bijeenkomst met de trefwoorden: bewondering en groei. Luchtvaart schijnt bij mensen vrij algemeen een gevoel van zelf-bewondering op te roepen: het is toch schitterend wat ons menselijk vernuft vermag. In San Diego werd het groei-scenario dat vliegvelden en luchtvaartmaatschappijen presenteerden, nagenoeg kritiekloos aanvaard, ondanks de met de groei verbonden toename van lawaai en emissie van toxische stoffen. Een vertegenwoordiger van het Amerikaanse Congres signaleerde die nadelen weliswaar en noemde als mogelijke oplossing daarvoor een reductie van de luchtvaart. Maar in één adem liet hij erop volgen dat de reductieoptie door niemand serieus wordt genomen. Noch vertegenwoordigers van de milieubeweging, noch vertegenwoordigers van gemeenten onder de rook van de vliegvelden, noch vertegenwoordigers van het Californische en het nationale milieu ministerie spraken hem tegen.

Gezondheid

De directe aandacht voor de nadelige invloed van een groeiende luchtvaart op de gezondheid, in het bijzonder op het welzijn van de bevolking rond vliegvelden, was beperkt. Voor 'Geluid en gezondheid' hadden de organisatoren een beroep gedaan op Europese deskundigen. Een van ons (WP-V) gaf een overzicht van de gevolgen van blootstelling aan geluid voor de gezondheid, zich daarbij in belangrijke mate basierend op de Gezondheidsraadrapporten over dit onderwerp. N Porter van de Britse tegenhanger van de Rijksluchtvaartdienst, ging in op de invloed van vliegtuiggeluid op de slaap.

Ook bij luchtverontreiniging werd 'gezondheid' in twee lezingen behandeld. De toxicoloog Kleinman (*University of California*) besprak vooral dierproefgegevens over de schade die verbrandingsgassen aanrichten. De andere auteur van dit verslag (WFP) mocht de epidemiologische gegevens over luchtverontreiniging samenvatten.

Het is niet verwonderlijk dat vooral de vertegenwoordigers van de lokale overheden geïnteresseerd waren in de voordrachten over effecten op de gezondheid, die een duidelijk tegenwicht vormden voor de soms wat bagatelliserende opmerkingen over gezondheidsschade in andere lezingen.

Voor het overige kwam 'gezondheid' slechts impliciet aan de orde: in discussies over geluidcontouren, concentraties van toxische stoffen en in emissienormen voor vliegtuigen.

Internationaal

De luchtvaart is een bij uitstek internationale industrie. De symposiumorganisatoren hadden dan ook de nodige plaats ingeruimd voor rapportage over de onderhandelingen binnen de Internationale Organisatie voor de Burgerluchtvaart (ICAO) over stillere en schonere vliegtuigen. Zo moeten in de VS sedert 1 januari 2000 alle gebruikelijke passagiersvliegtuigen voldoen aan de nieuwe geluidseisen van het ICAO-verdrag; in Europa moet dat per 1 januari 2002 het geval zijn.

Die overgang heeft de nodige voeten in de aarde. Veel maatschappijen in de VS hebben de motoren van lawaaierige vliegtuigen laten reviseren zodat ze juist voldoen aan de nieuwe standaard. Niet alleen hebben de Europese landen een, inmiddels aangevochten, landingsverbod uitgevaardigd voor dergelijke *hushkitted* vliegtuigen, tijdens het symposium toonden vertegenwoordigers van de vliegvelden zich uitermate ongelukkig over deze gang van zaken. Volgens R Marchi van de Noord-Amerikaanse tak van de *Airports Council International* zijn nieuwe, volgens de norm ontworpen, vliegtuigen gemiddeld beduidend stiller dan de norm. Gereviseerde, oudere vliegtuigen voldoen in het algemeen maar net aan de norm en zijn dus door de bank genomen lawaaieriger dan nieuwere typen.

Ook bij de ICAO-onderhandelingen over de eisen voor de volgende generatie vliegtuigen (*Chapter 4*) liepen de zienswijzen van de luchtvaartmaatschappijen en de vliegveldbeheerders uiteen: de laatstgenoemden wilden strengere normen dan de eersten. De *airlines* bleken aan het langste eind te hebben getrokken. Ook nu won het economische argument: verscheidene nieuwe vliegtuigtypen voldoen al aan de voorgestelde geluidsnorm, zodat de investering veilig is gesteld.

Bij luchtverontreiniging ligt de situatie gecompliceerder, zij het dat ook hier een internationaal onderhandelingsproces over steeds strengere emissie-eisen plaatsvindt. K Sjölin van de Zweedse Rijksluchtvaartdienst vertelde dat er overeenstemming is om voor koolzuurgas en stikstofdioxide een systeem van verhandelbare emissierechten op te zetten.

Vliegtuigen dragen door de emissie van verbrandingsgassen bij aan het broeikas-effect. C Newberg van de *Environmental Protection Agency* schatte dat in 2050 de luchtvaart verantwoordelijk zal zijn voor 5% van de *radiative forcing*. Daarbij komt nog het nog onvoldoende in kaart gebrachte effect van de condensatiesporen die vliegtuigen hoog in de lucht achterlaten.

Op en rond vliegvelden geven vliegtuigen ook een bijdrage aan de verontreiniging van lucht, maar daar vormt het wegverkeer in het algemeen de dominante factor.

Frustraties

Een technologische doorbraak lijkt een voorwaarde voor de groei van de luchtvaart. Het schoner en stiller worden van nieuwe vliegtuigtypes is voor een belangrijk deel nodig om de hinderlijke gevolgen van de groei te compenseren. Weliswaar is het aantal mensen dat aan geluid van meer dan 70 dB(A)¹ is blootgesteld in de afgelopen jaren afgenomen, maar dat geldt niet voor het aantal klachten.

Volgens JS Leyerle van *John Wayne Airport* bij Los Angeles ligt de oorzaak in het feit dat steeds meer mensen rond vliegvelden vliegtuigen zintuigelijk waarnemen. Door

¹ *Day-night-level*, de in de VS gehanteerde grenswaarde waarboven geluidisolatie van woningen wordt overwogen.

de groei van het luchtverkeer wijken vliegtuigen om veiligheidsredenen vaker van de steeds drukker bezette standaard-vluchtpaden af, terwijl de discussie over uitbreiding van de vliegvelden de aandacht voor de overlast versterkt.

D Southgate van het Australische Ministerie van Vervoer zag in die bevinding tevens reden om de voor normstelling gebruikelijke geluidmaten (zoals het dag-nachtniveau of de kosteneenheid) niet of in elk geval niet in de eerste plaats te gebruiken in de communicatie met de bevolking rond vliegvelden. Die grootheden middelen over vele gebeurtenissen en over jaarperiodes, terwijl mensen geïnteresseerd zijn in het aantal vliegtuigen gedurende een dag of een nacht en in het lawaai van de individuele toestellen. Voor *Sydney Airport* is die informatie thans *on-line* beschikbaar.

Overigens blijkt er nogal wat verborgen frustratie te leven onder de bevolking over de hinder van vliegvelden. Zo haalde Leyerle de plannen aan voor de omvorming van de gesloten luchtmachtbasis *El Toro*, ten zuiden van Los Angeles, tot een civiel vliegveld. De bevolking had de overlast van de militaire straaljagers zonder veel morren geaccepteerd, vermoedelijk vanwege het gepercipieerde belang voor volk en vaderland. Nu dat belang wegvalt, komt er een geweldige frustratie over de overlast door straalvliegtuigen aan het licht, zich uitend in een heftig verzet tegen heropening van het vliegveld.

Lokale luchtverontreiniging

De luchtverontreiniging op en rond vliegvelden vindt haar oorzaak vooral in het grond- en wegverkeer. De klacht van de vliegveldbeheerders is, dat ze de mate van luchtverontreiniging maar beperkt kunnen beïnvloeden. Op het vliegveld kunnen dieselmotoren van allerhande servicematerieel worden vervangen door elektromotoren, aldus G Honcoop van de *California Air Resources Board*. Wel is er dan sprake van een afwenteling: de luchtverontreiniging verplaatst zich naar de streek rond de elektriciteitscentrale.

Het vervoer van passagiers van en naar luchthavens is een andere belangrijke bron van luchtverontreiniging. In de VS is de particuliere auto hiervoor het transportmiddel bij uitstek. Door de hoge parkeertarieven nemen vrienden of verwanten van de luchtreiziger veelal dat vervoer voor hun rekening. J Humpries van *Sacramento International Airport* in Californië had becijferd dat per luchtreiziger 1,5 autorit van en naar het vliegveld werd gemaakt. De in Europa gepropageerde oplossingen voor aan- en afvoer van passagiers en luchthavenpersoneel: openbaar vervoer en in het bijzonder railtransport, stuit in de VS soms op bezwaren. In Sacramento vervoeren 130 bussen per dag in totaal 30 passagiers, vermoedelijk omdat bij het eindpunt van de bus geen verdere openbaar-vervoerinfrastructuur aanwezig is. J Crites van *Dallas Fort Worth International Airport* was optimistischer over een nieuwe railverbinding met het vliegveld, zij het dan vooral voor woon-werkverkeer van luchthavenpersoneel. Ietwat jaloers citeerden de Amerikaanse sprekers de railvervoercijfers voor Heathrow en Schiphol.

Overigens zullen luchtverontreinigingsnormen in de VS een steeds belangrijkere (beperkende) rol gaan spelen rond vliegvelden in de VS nu het Hooggerechtshof in de VS (ten tijde van de bijeenkomst in San Diego) de nieuwe luchtkwaliteitsnormen van de *Environmental Protection Agency* intact heeft gelaten, waaronder de nieuwe PM_{2.5}-norm² voor deeltjesvormige luchtverontreiniging.

² PM_{2.5} is de fractie deeltjes in de lucht met een aërodynamische diameter kleiner dan 2,5 micrometer.

Samenwerken met de bevolking

De relatie tussen de vliegveldbeheerder en de omwonenden is vaak gespannen. In de VS bevinden woonwijken zich namelijk vaak letterlijk onder de 'rook' van de startende en landende vliegtuigen. Dat is in het bijzonder bij de oudere vliegvelden zoals in Chicago en Boston het geval. Toch is er in de relatie tussen vliegveld en omwonenden een kentering te bespeuren. A Mulder, burgemeester van een buurgemeente van het nageoeg grootste vliegveld ter wereld, *Chicago O'Hare*, verwoordde het zo: "we leave the courtroom and meet in the boardroom". In plaats van rechtszaken aan te spannen, trachtte de door haar voorgezeten *Chicago O'Hare Noise Compatibility Commission* door overleg met de vliegveldbeheerder een geluidisolatieprogramma voor huizen en scholen door te voeren en volgens eigen zeggen met succes. Ook elders in de VS zijn rond grote luchthavens dergelijke overlegstructuren gevormd. Zulk overleg lukt vermoedelijk omdat de bewoners in het algemeen de groei-doelstelling van de luchthavens, althans in principe, onderschrijven. De voormalige voorzitter van de *San Francisco International Airport Community Round Table*, ME Griffin, stelde nadrukkelijk dat het overleg een dubbele doelstelling heeft: het verbeteren van de kwaliteit van de leefomgeving en het voldoen aan de groeiende vraag naar luchtvervoer.

Grenzen aan de groei

Het Amerikaanse, maar evenzeer het mondiale luchtverkeer barst uit zijn voegen. Het accommoderen van de groeiende vraag naar luchtvervoer wordt steeds lastiger, te meer daar in de VS en Europa het uitbreiden van het aantal start- en landingsbanen, en zeker het aanleggen van nieuwe vliegvelden besluitvormingsprocedures van vele jaren vergen. Niet alleen grenzen aan de geluidbelasting en de luchtverontreiniging beperken de groei van bestaande vliegvelden, ook het veilig beheersen van de luchtverkeersstromen wordt steeds lastiger. Daardoor loopt het aantal vertragingen, in elk geval in de VS, in snel tempo op. Die vertragingen zijn uiteraard economisch gezien verliesgevend, maar evenzeer nadelig voor het milieu, in het bijzonder waar het luchtverontreiniging betreft.

Een oplossing voor deze problemen is niet in zicht. Het beperken van de groei vindt, zoals gezegd, vrijwel niemand een optie. De luchthavens bepleiten een snelle vervanging van de luchtvloot door schonere, stillere en geavanceerder te besturen vliegtuigen, terwijl de luchtvaartmaatschappijen uitbreiding van luchthavencapaciteit bepleiten en afschaffing van als bureaucratisch ervaren besluitvormingsprocedures. Sommige vertegenwoordigers van gemeenten bepleitten efficiënter gebruik van het luchtruim en stelden voor de vrije luchtvaartmarkt aan banden te leggen door het terugdraaien van de diverse dereguleringsmaatregelen.

Het laat zich moeilijk voorspellen of de luchtvaart uit haar voegen zal barsten. De Amerikanen geloven heilig in technologische doorbraken op het ogenblik dat de nood echt aan de man dreigt te komen. Vliegen blijft kennelijk fascineren. Opmerkelijk was de voordracht van de vertegenwoordiger van *Environmental Defense*, een invloedrijke milieuorganisatie in de VS. Dank zij het vliegtuig had hij een week eerder een burgerorganisatie in het zuiden van India kunnen ondersteunen in acties, jawel, tegen een lokaal vliegveld.

Bestrijdingsmiddelen testen op mensen?

(JAK en HvD) In 1998 hebben de Science Advisory Board (SAB) en het FIFRA Scientific Advisory Panel samen een commissie ingesteld om aan de Environmental Protection Agency (EPA) – de instantie die in de VS oordeelt over de toelaatbaarheid van bestrijdingsmiddelen – advies uit te brengen over de wetenschappe-

lijke en ethische kanten van het testen van bestrijdingsmiddelen op mensen. De eerste schrijver van de voorliggende bijdrage heeft, in het kader van de samenwerking tussen de Gezondheidsraad en de SAB, als waarnemer één van de adviesvoorbereidende sessies bijgewoond.

In de westerse wereld mag een bestrijdingsmiddel alleen op de markt worden gebracht als is aangetoond dat het effectief is en dat toepassing volgens de voorschriften geen gevaar oplevert voor de menselijke gezondheid en voor het milieu. De gevaren voor de mens worden afgeleid uit toxicologisch onderzoek aan proefdieren. Om vanuit de proefresultaten tot een acceptabel blootstellingsniveau voor de mens te komen, wordt de hoogste blootstelling die bij proefdieren geen gezondheidsschade te zien geeft, door 100 gedeeld. Deze factor 100 vormt het product van twee factoren 10: de ene moet bescherming bieden voor het geval mensen gevoeliger zijn dan de gebruikte proefdieren; via de andere poogt men rekening te houden met verschillen in gevoeligheid tussen mensen onderling; men wil immers niet alleen de gemiddelde mens, maar ook gevoelige mensen beschermen.

In de VS is er in 1996 ter bescherming van kinderen een derde factor 10 bij gekomen, zodat de totale factor daar nu 1000 bedraagt. Door deze toevoeging zijn de vooral bij fabrikanten toch al levende bezwaren tegen deze zogenoemde extrapolatie-, onzekerheids- of veiligheidsfactoren versterkt: in hun ogen zijn ze wetenschappelijk onvoldoende onderbouwd en kunnen ze tot onnodig strenge blootstellingsnormen leiden. Om de extrapolatiefactor proefdier-mens overbodig te maken, zijn sommige fabrikanten begonnen met het testen van bestrijdingsmiddelen op vrijwilligers. Dit heeft in de VS tot veel commotie geleid.

Los van deze directe aanleiding met een evident commerciële belang, werd ook al eerder de overweging gehoord dat onderzoek bij mensen beter op het menselijk organisme van toepassing zijnde normen zou kunnen opleveren dan proefdieronderzoek. Al met al achtte de EPA het aangewezen om de wetenschappelijke en ethische vraagstukken inzake het testen van substanties op proefpersonen, en het gebruiken van resultaten van dergelijk onderzoek ten behoeve van normstelling, aan een kritische beschouwing te onderwerpen en om indien nodig nadere regels te stellen.

Meerderheidsstandpunt

De hierboven bedoelde commissie heeft het niet gemakkelijk gehad met haar taak. Dat blijkt uit de tijd die ze nodig had en uit het feit dat de commissie tot het laatst toe onderling verdeeld is gebleven, wat heeft geresulteerd in de toevoeging van een minderheidsstandpunt. De meerderheid vindt dat experimenteel onderzoek met mensen onder bepaalde omstandigheden wetenschappelijk en ethisch aanvaardbaar kan zijn. Ze formuleerde in dit verband de volgende richtlijnen:

- Vooraf moet toetsing van het onderzoeksprotocol plaatsvinden door een goed functionerende, centraal gecontroleerde ethische commissie.
- Experimenteel onderzoek met mensen mag alleen als de benodigde informatie niet op andere wijze (uit dierproeven, uit onderzoek na onbedoelde blootstelling van

mensen door (verkeerd) gebruik van de stof of door ongelukken) te verkrijgen is; het moet deugdelijk opgezet zijn met heldere doelen en voldoende onderscheidingsvermogen.

- De proefpersonen mogen in geen geval (ongeboren) kinderen en jongeren zijn; ze moeten na afloop enige tijd geobserveerd worden om vast te stellen of zich in een later stadium alsnog gezondheidsklachten voordoen.
- Gerapporteerde resultaten van eerder uitgevoerd onderzoek, dat (nog) niet voldeed aan de gestelde ethische criteria maar toch belangrijke informatie bevat voor de besluitvorming, mogen alleen gebruikt worden onder bepaalde voorwaarden zoals: het voorkomen dat onderzoekers die dergelijk onderzoek deden daaraan *credits* ontlenen, en het zeker stellen dat dergelijk onderzoek niet herhaald kan worden.

De meerderheid vindt verder dat “in het algemeen proeven waarbij mensen [bewust] worden blootgesteld niet aangewezen zijn als het primaire doel is de vaststelling of herziening van een NO[A]EL (No Observed [Adverse] Effect Level) om zo de onzekerheidsfactor voor extrapolatie van proefdier naar mens [één factor 10] te elimineren”. Onderzoek naar werkingsmechanismen of het gedrag van de stof in het menselijk lichaam is wel toelaatbaar.

Minderheidsstandpunt

Twee commissieleden menen dat de door commissieleden geuite ethische en wetenschappelijke bezwaren onvoldoende in het advies zijn terug te vinden: onderzoek naar verantwoorde blootstelling bij mensen impliceert hoe dan ook het aftasten van de grenzen voor gezondheidsschade en dat levert onvermijdelijk risico's op. Deze leden wijzen op het dilemma, dat voor een voldoende groot onderscheidingsvermogen van een onderzoek vaak grote onderzoeksgroepen nodig zijn, terwijl men tegelijkertijd het aantal blootgestelde proefpersonen wil beperken. Inconsistent acht men het pleidooi voor het uitsluiten van kinderen van onderzoek, omdat resultaten van onderzoek bij volwassenen vaak niet op kinderen van toepassing zijn. Op grond waarvan kan men dan kinderen beschermen? In de woorden “algemeen” en “primair” in het bovenvermelde rapport-citaat, zien deze commissieleden een sluipteg om zonder veel terughoudendheid NOAEL-onderzoek met mensen te doen. Zij noemen ten slotte het gevaar van het omzeilen van een strikte, onafhankelijke wetenschappelijke en ethische toetsing van onderzoeksprotocollen. Veel bedrijven hebben immers een eigen ethische commissie of kunnen uitwijken naar landen met een minder strenge toetsing.

De vraag is nu wat de Amerikaanse overheid met het advies zal doen en – niet minder interessant – hoe het publieke en politieke debat over dit onderwerp zich in de VS zal ontwikkelen. Het is immers te verwachten dat voor zowel het meerderheids- als het minderheidsstandpunt ruime steun te vinden is. De EPA zal in elk geval spoedig tot een duidelijk besluit moeten komen, met het oog op de eigen beoordelingspraktijk. Het is vervolgens van belang welke internationale implicaties dat besluit zal hebben.

Referentie:

- * Comments on the use of data from the testing of human subjects. A report by the Science Advisory Board and the FIFRA (Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act) Scientific Advisory Panel. Washington DC: Environmental Protection Agency, 2000 (<http://www.epa.gov/sab/ec0017.pdf>).

Hepatitis B-vaccinatie voor sommige zuigelingen

(ABL)

Elke zuigeling van wie ten minste één van de ouders geboren is in een land met een betrekkelijk hoog percentage virusdragers moet tegen hepatitis B gevaccineerd worden. Deze groep omvat in Nederland ongeveer vijftien procent van alle pasgeborenen. Vaccinatie van de overige 85 procent is op de zuigelingenleeftijd

niet nodig. Om te beoordelen of vaccinatie op 9- à 12-jarige leeftijd wél doelmatig is, zijn aanvullende wetenschappelijke gegevens nodig. Zo luidt een op 20 februari 2001 verschenen advies van de Gezondheidsraad aan de Minister van VWS.

Infectie door het hepatitis B-virus (HBV) is een belangrijke oorzaak van leverontsteking (hepatitis) die op de lange duur kan leiden tot verschrompeling (cirrose) of kanker van de lever. Vaak is de infectie van voorbijgaande aard en slaagt het lichaam erin zich van het virus te ontdoen. Als dit laatste niet lukt, is men virusdrager. Vooral jonge kinderen hebben een flinke kans op chronische infectie en dragerschap. Dragerschap verhoogt niet alleen de kans op cirrose of kanker, maar is ook de bepalende factor bij de verspreiding van het HBV in de bevolking.

Vershil

Hepatitis B-vaccinatie biedt afdoende bescherming tegen het virus. De Wereldgezondheidsorganisatie dringt aan op algemene vaccinatie van zuigelingen of schoolgaande kinderen. Sommige deskundigen betwijfelen echter de doelmatigheid daarvan in landen zoals Nederland, waar het percentage HBV-dragers in de bevolking laag is en waar de virusoverdracht voornamelijk loopt via seksueel contact bij jongvolwassenen. Er is hier in beide opzichten een aanmerkelijk verschil met de situatie in het grootste deel van de wereld. Daar zijn twee tot acht, soms zelfs meer dan acht, op de honderd mensen virusdrager en speelt de virusoverdracht van moeder op kind (tijdens de zwangerschap of bij de bevalling) een hoofdrol, naast de overdracht via intensief huiselijk contact, in het bijzonder bij jonge kinderen.

In de Scandinavische landen, het Verenigd Koninkrijk, Ierland en Japan is besloten geen algemene vaccinatie tegen hepatitis B in te voeren. In Nederland besloot de Minister van VWS hetzelfde, in afwachting van het nu aan haar voorgelegde advies van de Gezondheidsraad.

Discussie

De Gezondheidsraad bepleit vaccinatie, via het Rijksvaccinatieprogramma voor kinderen (RVP), van alle pasgeborenen waarvan ten minste één van de ouders geboren is in een land met een middelmatig of hoog percentage virusdragers. Deze kinderen hebben immers een verhoogde kans om in aanraking te komen met dragers, in het gezin in Nederland of bij bezoek aan het land van herkomst van de ouder(s). Het gaat hier om ongeveer vijftien procent van alle pasgeborenen in ons land. Vaccinatie van de overige 85 procent is op de zuigelingenleeftijd niet nodig. Voor een oordeel over de doelmatigheid van vaccinatie op 9- à 12-jarige leeftijd zijn meer gegevens nodig over de infectiekans en de effectiviteit van vaccinatiestrategieën. Te verwachten is dat lopend modelleringsonderzoek van het RIVM daarin zal kunnen voorzien. Op dit moment biedt het RVP ook geen mogelijkheden voor vaccinatie van deze leeftijdsgroep. De Gezondheidsraad meent dat de bespreking van dit vraagstuk plaats moet vinden in de komende discussie over een eventuele brede herziening van het RVP.

Samenstelling commissie

- dr LJ Gunning-Schepers, hoogleraar sociale geneeskunde; Universiteit van Amsterdam, *voorzitter*
- DJA Bolscher, jeugdarts; Stichting Provinciale Entadministratie Gelderland, Arnhem; Stichting Provinciale Entadministratie Overijssel-Flevoland, Ommen
- dr RAFM Chamuleau, hepatoloog; Academisch Medisch Centrum, Amsterdam
- dr RA Coutinho, hoogleraar epidemiologie en bestrijding van infectieziekten; Universiteit van Amsterdam; directeur GG&GD Amsterdam
- dr J Desmyter, emeritus hoogleraar virologie; Rega Instituut, Leuven (België)
- dr R de Groot, hoogleraar kindergeneeskunde; Erasmus Universiteit, Rotterdam
- dr J van Hattum, hepatoloog; Universitair Medisch Centrum Utrecht
- dr BA van Hout, hoogleraar gezondheidseconomie; Universiteit Utrecht
- dr JP Mackenbach, hoogleraar medische en maatschappelijke determinanten van de volksgezondheid; Erasmus Universiteit, Rotterdam
- dr J van der Noordaa, emeritus hoogleraar virologie, Weesp
- dr SW Schalm, hoogleraar inwendige geneeskunde; Erasmus Universiteit, Rotterdam
- dr TWJ Schulpen, hoogleraar sociale kindergeneeskunde; Universiteit Utrecht
- dr HL Zaaier, arts-microbioloog; Academisch Ziekenhuis van de Vrije Universiteit, Amsterdam
- drs MI Esveld; Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, *adviseur*
- dr H Houweling, arts; Gezondheidsraad, Den Haag, *secretaris*

Tijdens een hoorzitting over kosteneffectiviteitsonderzoek van algemene vaccinatie tegen hepatitis B, op 13 september 2000 hoorde de commissie:

- drs IK Veldhuijzen, epidemioloog; RIVM, Bilthoven
- drs GA de Wit, gezondheidswetenschapper/-econoom; RIVM, Bilthoven

De commissie heeft zich met betrekking tot uitvoerbaarheidsaspecten laten bijstaan door de op haar initiatief geformeerde Werkgroep praktische uitvoerbaarheid. Deze werkgroep was als volgt samengesteld:

- dr TWJ Schulpen, hoogleraar sociale kindergeneeskunde; Universiteit Utrecht, *voorzitter*
- DJA Bolscher, jeugdarts; Stichting Provinciale Entadministratie Gelderland, Arnhem; Stichting Provinciale Entadministratie Overijssel-Flevoland, Ommen
- I Draaijer-Jansen, arts, hoofd tuberculosebestrijding; GGD Utrecht
- PJHJ van Gerven, arts; KNCV Tuberculosebestrijding, Den Haag
- mr P de Hoogh, directeur Landelijke Vereniging van Entadministraties, Bunnik
- E Jens, jeugdarts; waarnemend hoofd cluster Jeugdgezondheidszorg, GG&GD Amsterdam
- drs JF Lim-Feijen, directeur Landelijk Centrum Ouder en Kind Zorg, Bunnik
- drs C Verhaaf, directeur Stichting Provinciale Entadministratie Gelderland, Arnhem
- dr H Houweling; Gezondheidsraad, Den Haag, *secretaris*

Met betrekking tot de registratie van (combinatie)vaccins werd advies ingewonnen bij:

- drs ACG Voordouw, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, Den Haag

Commentaar op ministeriële beleidsvoornemens

Wettelijke regulering aidsmedicijnen

(ABL)

In een op 22 februari 2001 verschenen advies aan de Minister van VWS geeft de Gezondheidsraad zijn mening over beleidsvoornemens van de minister voor regulering van de toepassing van HIV-remmende geneesmiddelen. Van primair belang is het tegengaan van virusresistentie tegen die middelen. Dit

vraagt om concentratie van de behandeling in daartoe te machtigen centra die moeten voldoen aan onlangs vastgelegde kwaliteitsnormen. Ook moet zo'n centrum deelnemen aan de landelijke registratie van behandelingsgegevens.

Ⓞ < Ⓞ

Ⓞ

Ⓞ

Ⓞ

Enkele jaren geleden bracht de Gezondheidsraad het advies 'Resistentievorming bij het gebruik van HIV-remmende geneesmiddelen' uit aan de Minister van VWS. Centraal daarin staat het gevaar van zich ontwikkelende virusresistentie tegen de toen nog nieuwe HIV-remmers. Zorgvuldig gereguleerde toepassing van die medicijnen kan dit gevaar tot een minimum beperken. Mede op grond van de in dat advies gedane aanbevelingen

heeft de minister een ontwerp-beleidsvisie voor wettelijke regulering geformuleerd en ter beoordeling voorgelegd aan, onder meer, de Gezondheidsraad.

Bijzonder

De Raad onderschrijft de hoofdlijnen van het ministeriële ontwerp en geeft verbijzonderingen van sommige van zijn eerdere aanbevelingen. Uitgangspunt is dat de behandeling van patiënten met HIV-infectie of aids een 'bijzondere medische verrichting' is in de zin van de gelijknamige wet. Alle vormen van die behandeling moeten worden voorbehouden aan ziekenhuizen ('aidsbehandelcentra') waar het patiëntenaanbod groot genoeg is voor hoogwaardige zorg. Zo'n centrum moet voldoen aan de kwaliteitsnormen die inmiddels zijn vastgelegd door de Nederlandse Vereniging van Aidsbehandelaren. Een andere voorwaarde voor vergunning is deelname aan een landelijk project voor de registratie van de behandelingsgegevens, óók die met betrekking tot HIV-positieve patiënten die na hun aandiening bij een centrum (nog) geen behandeling met HIV-remmers krijgen.

Bijzondere aandacht vragen de behandeling van kinderen en die van zwangere vrouwen. Gezien het betrekkelijk geringe aantal zeer jeugdige patiënten moet een aidsbehandelcentrum voor kinderen een organisatorische relatie hebben met zo'n centrum voor volwassenen. Binnen die relatie zouden gynaecologen zich moeten toelegen op de gecompliceerde medische begeleiding van HIV-positieve zwangeren.

De Gezondheidsraad wijst, ten slotte, nog op de onmisbaarheid van adequate systemen voor de beschikbaarstelling van HIV-remmers en voor de medicatiebewaking.

Samenstelling commissie

Het advies is opgesteld door de Beraadsgroep Geneeskunde, bestaande uit:

- prof. dr JJ Sixma, Voorzitter Gezondheidsraad, Den Haag, *voorzitter*
- dr HR Büller, hoogleraar interne geneeskunde; Academisch Medisch Centrum, Amsterdam
- dr ID de Beaufort, hoogleraar medische ethiek; Erasmus Universiteit Rotterdam
- dr J Bennebroek Gravenhorst, emeritus hoogleraar verloskunde en gynaecologie; Leiden
- dr JDF Habbema, hoogleraar medische besliskunde; Erasmus Universiteit Rotterdam
- drs FCA Jaspers, lid Raad van Bestuur; Academisch Ziekenhuis Groningen
- prof. dr JA Knottnerus, Vice-voorzitter Gezondheidsraad, Den Haag
- dr M van Leeuwen, algemeen secretaris Gezondheidsraad, Den Haag, *waarnemer*
- dr JWM van der Meer, hoogleraar interne geneeskunde; Universitair Medisch Centrum St Radboud, Nijmegen
- mr H Plokker, hoofdinspecteur voor de curatieve en somatische gezondheidszorg, Den Haag, *adviseur*
- dr H Rigter, hoogleraar sociale aspecten van de medische technologie; Erasmus Universiteit Rotterdam
- prof. dr HGM Rooijmans, Voorzitter Raad voor Gezondheidsonderzoek, Den Haag
- dr R van Schilfgaarde, hoogleraar heelkunde; Academisch Ziekenhuis Groningen
- dr P Smits, hoogleraar farmacologie; Universitair Medisch Centrum St Radboud, Nijmegen
- dr SP Verloove-Vanhorick, hoogleraar preventieve en curatieve gezondheidszorg voor kinderen; Leids Universitair Medisch Centrum
- dr M de Visser, hoogleraar neuromusculaire ziekten; Academisch Medisch Centrum, Amsterdam
- dr EGE de Vries, hoogleraar medische oncologie; Academisch Ziekenhuis Groningen
- dr PFGM van Waes, hoogleraar röntgendiagnostiek; Universitair Medisch Centrum, Utrecht
- dr JW Wladimiroff, hoogleraar verloskunde en gynaecologie; Erasmus Universiteit Rotterdam
- dr FG Zitman, hoogleraar biologische psychiatrie; Leids Universitair Medisch Centrum
- dr JND de Neeling; Gezondheidsraad, Den Haag, *secretaris*

Het advies is voorbereid door G Jambroes (Gezondheidsraad, Den Haag), mede op basis van raadpleging van de leden van de commissie die in 1998 het advies 'Resistentievorming bij het gebruik van HIV-remmende geneesmiddelen' heeft uitgebracht. Die commissie had de volgende samenstelling:

- dr E Briët, hoogleraar inwendige geneeskunde; Academisch Medisch Centrum, Amsterdam, *voorzitter*
- dr K Boer, gynaecoloog; Academisch Medisch Centrum, Amsterdam
- dr JCC Borleffs, internist; Universitair Medisch Centrum Utrecht
- dr RA Coutinho, hoogleraar epidemiologie; Universiteit van Amsterdam en GGenGD, Amsterdam
- drs B Derksen, voorzitter HIV-Vereniging Nederland, Amsterdam
- dr R de Groot, hoogleraar kindergeneeskunde; Sophia Kinderziekenhuis, Rotterdam
- dr MT Hilhorst, medisch ethicus; Erasmus Universiteit Rotterdam
- dr JMA Lange, hoogleraar inwendige geneeskunde; Academisch Medisch Centrum, Amsterdam
- dr JWA van Loenhout, internist, medisch adviseur; College voor Zorgverzekeringen, Amstelveen
- dr J van der Noordaa, emeritus hoogleraar virologie; Weesp
- dr EJ Ruitenbergh, hoogleraar veterinaire immunologie; Universiteit Utrecht en Centraal Laboratorium van de Bloedtransfusiedienst, Amsterdam
- JK van Wijngaarden, arts, inspecteur Infectieziekten; Inspectie voor de Gezondheidszorg, Den Haag, *adviseur*
- G Jambroes, arts; Gezondheidsraad, Den Haag, *secretaris*

Advies in MTA-reeks

Nut langdurige psychotherapie ongewis

(ABL)

Over het nut van psychotherapeutische behandelingen die meer dan ongeveer twintig sessies beslaan, zijn vrijwel geen wetenschappelijk gefundeerde uitspraken mogelijk. Goed onderzoek op dit terrein is nodig maar erg moeilijk.

Er is grote behoefte aan beslisregels voor het beginnen, voortzetten of beëindigen van een behandeling. Dit concludeert de Gezondheidsraad in een op 28 februari 2001 verschenen advies aan de Minister van VWS.

Op verzoek van de Minister van VWS brengt de Gezondheidsraad een reeks wetenschappelijke adviezen uit over 'medische verrichtingen' waarvan de doelmatigheid onduidelijk is. Enkele jaren geleden heeft de toenmalige Ziekenfondsraad een lijst van dergelijke verrichtingen opgesteld. Op die lijst staat ook langdurige psychotherapie. Een psychotherapeutische behandeling geldt als langdurig wanneer er meer dan ongeveer twintig sessies mee gemoeid zijn. Deze grens is overigens niet altijd scherp te trekken.

Weinig gegevens

Volgens het nu verschenen advies zijn er bijna geen wetenschappelijke gegevens over het nut van langdurige psychotherapie. Onderzoek op het gebied van dit voor de doelmatigheid van de gezondheidszorg belangrijke vraagstuk is even noodzakelijk als lastig. Niet alleen zijn er veel verschillende psychische aandoeningen en behandelvormen, ook is het natuurlijk beloop van een aandoening vaak onbekend en hebben veel patiënten te kampen met meer dan één stoornis of kwaal.

Op het gebied van de 'werkzaamheid' - het effect van een therapie onder volledig beheersbare onderzoekscondities in een zorgvuldig samengestelde patiëntengroep - is weliswaar het een en ander bekend, maar die kennis geldt nagenoeg uitsluitend behandelingen van minder dan twintig sessies. Gaat het om het effect in de praktijk, ofwel de 'doeltreffendheid', dan tast men vrijwel geheel in het duister, om nog maar te zwijgen over de vraag of, vergelijkenderwijs, de baten tegen de kosten opwegen ('doelmatigheid'). De Gezondheidsraad acht daarom terughoudendheid geboden bij het toepassen van langdurige psychotherapie.

Beoordelingssystematiek

De Raad sluit niet uit dat sommige vormen van langdurige psychotherapie heilzaam zijn voor, onder meer, patiënten met een persoonlijkheidsstoornis van het *borderline*-type of met stemmingsstoornissen. Het kan zijn dat soms na meer dan twintig sessies geen verdere verbetering optreedt, terwijl in andere gevallen pas dan enig resultaat merkbaar wordt.

Er is veel behoefte aan wetenschappelijk onderzoek naar de doelmatigheid van langdurige psychotherapie bij, in het bijzonder, patiënten die herhaaldelijk kampen met chronische depressies of met een persoonlijkheidsstoornis van het *borderline*-type. In landelijke richtlijnen zouden - aldus de Gezondheidsraad - criteria moeten worden vastgelegd voor het bepalen van de duur en de zittingsfrequentie van een behandeling. Ook moet een beoordelingssystematiek worden ontwikkeld voor de kwaliteit en het effect van langdurige psychotherapie.

Samenstelling Commissie

De commissie bestond uit de Werkgroep Langdurige psychotherapie en de Kerncommissie MTA.

Werkgroep Langdurige psychotherapie

- dr RW Trijsburg, hoogleraar psychotherapie; Erasmus Universiteit, Rotterdam, *voorzitter*
- dr F Beenen, psychoanalyticus; Nederlands Psychoanalytisch Instituut, Amsterdam
- dr R van Dyck, hoogleraar psychiatrie; Valeriuskliniek, Vrije Universiteit, Amsterdam
- dr L Hakkaart-Van Roijen, econoom; Instituut voor Medical Technology Assessment (iMTA), Erasmus Universiteit, Rotterdam
- dr RC van der Mast, psychiater; Mentrum, Amsterdam
- drs L de Nobel, klinisch psycholoog; Raad van bestuur GGZ Noord-Holland-Noord, Heiloo
- dr S Schagen, psycholoog; Universiteit van Amsterdam
- dr P Spinhoven, hoogleraar klinische psychologie; Universiteit Leiden
- dr RJ Takens, psycholoog; Vrije Universiteit, Amsterdam
- dr PA Bolhuis; Gezondheidsraad, *secretaris*

Kerncommissie MTA

- prof. dr JA Knottnerus, Vice-voorzitter Gezondheidsraad, *voorzitter*
- dr GH Blijham, hoogleraar interne geneeskunde; Universiteit Utrecht
- A Boer, arts; Ziekenfondsraad, Amstelveen, *adviseur*
- dr PMM Bossuyt, hoogleraar klinische epidemiologie; Academisch Medisch Centrum, Amsterdam
- dr HR Büller, hoogleraar vasculaire geneeskunde; Academisch Medisch Centrum, Amsterdam
- dr J Dekker, hoogleraar paramedische zorg; Vrije Universiteit, Amsterdam
- dr MCH Donker, hoogleraar beleid en evaluatie geestelijke gezondheidszorg; Erasmus Universiteit, Rotterdam
- dr GL Engel; Vereniging Academische Ziekenhuizen, Utrecht, *adviseur*
- dr J Kievit, hoogleraar medische beslistkunde; Universiteit Leiden
- dr FFH Rutten, hoogleraar gezondheidseconomie; Erasmus Universiteit, Rotterdam
- dr GHM ten Velden; Gezondheidsraad, *secretaris*

Advies van de Beraadsgroep Infectie en Immuniteit

Geen redenen programmatische vaccinatie volwassenen

(ABL)

Op 8 maart 2001 heeft de Gezondheidsraad, bij monde van de Beraadsgroep Infectie en Immuniteit, aan de Minister van VWS advies uitgebracht over de vraag of het wenselijk is programmatische vaccinatie te bevorderen van volwassenen die, gezien hun leeftijd, niet meer vallen onder de verstrekkingen van het Rijksvaccinatieprogramma (RVP). De beschouwingen berusten op de vooral sedert 1980 verzamelde gegevens over de effecten van het RVP en op hun betekenis in het grote geheel van de epidemiologische bevindingen met betrekking tot de doelziekten van het RVP.

De beraadsgroep concludeert dat er geen dringende redenen zijn om programmatische vaccinatie van oudere personen tegen een of meer van de doelziekten van het RVP

te bepleiten. Desondanks kan het in individuele gevallen wenselijk zijn dat ouderen, vooral degenen die vóór 1950 zijn geboren, zich bewust zijn van hun mogelijk geringe immuniteit tegen difterie en tetanus. Aan de voorlichting van ouderen over hun specifieke gezondheidstoestand moet meer aandacht gegeven worden. Met betrekking tot de infectieziekten is een permanente evaluatie van het RVP belangrijk.

Samenstelling beraadsgroep

- prof. dr JJ Sixma, Voorzitter Gezondheidsraad, Den Haag, *voorzitter*
- dr WJHM van den Bosch, hoogleraar huisartsgeneeskunde; Katholieke Universiteit Nijmegen
- dr EHJHM Claassen, hoogleraar cellulaire immunologie; Centraal Diergeneeskundig Instituut, Lelystad; Universiteit Utrecht en Erasmus Universiteit Rotterdam
- dr RA Coutinho, hoogleraar epidemiologie en bestrijding van infectieziekten; Universiteit van Amsterdam
- dr J Desmyter, emeritus hoogleraar virologie; Universiteit Leuven (België)
- dr G Elzinga, directeur Volksgezondheid; Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Bilthoven, *adviseur*
- dr JAA Hoogkamp-Korstanje, hoogleraar medische microbiologie; Katholieke Universiteit Nijmegen
- dr J Huisman, emeritus hoogleraar epidemiologie en bestrijding van infectieziekten; Rotterdam
- dr ir CJ Lucas, hoogleraar neuroimmunologie; Vrije Universiteit, Amsterdam
- dr JWM van der Meer, hoogleraar interne geneeskunde; Katholieke Universiteit Nijmegen
- dr HJ Neijens, hoogleraar kindergeneeskunde; Erasmus Universiteit Rotterdam
- dr JHM Nieuwenhuijs, veterinaire inspecteur van de Volksgezondheid; Den Haag, *adviseur*
- dr J van der Noordaa, emeritus hoogleraar virologie; Weesp
- dr ADME Osterhaus, hoogleraar virologie; Erasmus Universiteit, Rotterdam
- JL Paardekooper, ziekenhuishygiëniste; Den Haag
- dr EJ Ruitenbergh, hoogleraar veterinaire immunologie; Universiteit Utrecht; Centraal Laboratorium van de Bloedtransfusiedienst, Amsterdam
- dr HA Verbrugh, hoogleraar medische microbiologie; Erasmus Universiteit, Rotterdam
- JK van Wijngaarden, arts; Inspectie voor de Gezondheidszorg, Den Haag, *adviseur*
- drs J Sekhuis, arts; Gezondheidsraad, Den Haag, *secretaris*

Als deskundigen zijn geraadpleegd de leden van de Werkgroep Rijksvaccinatieprogramma van de Beraadsgroep Infectie en Immuniteit. De samenstelling van de Werkgroep is als volgt:

- dr J Huisman, emeritus hoogleraar epidemiologie en bestrijding van infectieziekten; Rotterdam, *voorzitter*
- RJF Burgmeijer, arts jeugdgezondheidszorg; consultant in Child Public Health, Amsterdam
- dr HJM Cools, hoogleraar verpleeghuisgeneeskunde; Universiteit Leiden
- dr R de Groot, hoogleraar kindergeneeskunde; Erasmus Universiteit Rotterdam
- dr HC Rümke, kinderarts; Erasmus Universiteit Rotterdam
- dr HP Verbrugge, Santpoort
- dr SP Verloove-Vanhorick, hoogleraar preventieve en curatieve gezondheidszorg voor kinderen; Universiteit Leiden
- drs ACG Voordouw, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, Den Haag
- JK van Wijngaarden, arts; Inspectie voor de Gezondheidszorg, Den Haag
- dr BAM van der Zeijst, hoogleraar veterinaire immunologie; Universiteit Utrecht; Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Bilthoven
- drs J Sekhuis, arts; Gezondheidsraad, Den Haag, *secretaris*

Gezondheidsraad plaatst kanttekeningen

Ontwerp-planningsbesluit neurochirurgie

(ABL) Op 15 maart 2001 verscheen een advies van de Gezondheidsraad aan de Minister van VWS over een nieuw ontwerp-planningsbesluit met betrekking tot de neurochirurgie. Dit ontwerp is gebaseerd op de artikelen 2 en 5 van de Wet bijzondere medische verichtingen (WBMV) en dient ter vervanging van het Planningsbesluit Neurochirurgie van 21 juni 1993.

Het ontwerp-planningsbesluit bevat onder meer de volgende passage: “Een traject, waarbij op termijn (bijvoorbeeld 4 jaar) bijzondere neurochirurgie geheel of gedeelte-

lijk uit artikel 2 WBMV zal uittreden, is goed haalbaar. Hierin dient het veld een hoofdrol te spelen". Bij deze passage merkt de Gezondheidsraad onder meer op:

Het is denkbaar dat bepaalde vormen van bijzondere neurochirurgie ook na vier jaar om kwaliteitsredenen concentratie blijven vergen, al dan niet via het huidige wetsinstrument. Dit vanwege het feit dat verschillende neurochirurgische ingrepen plaatsvinden bij aandoeningen die weinig voorkomen en complex van aard zijn. Het loslaten van concentratie kan ongewenste versnippering in de hand werken met kwaliteitsverlies als gevolg. De uitkomst van een specifieke ingreep hangt immers af van de ervaring van de betrokken arts (oefening baart kunst). Voorts is een argument voor handhaving van concentratie dat de beoefening van diverse vormen van bijzondere neurochirurgie het beste tot haar recht komt in een multidisciplinaire structuur, die slechts in een beperkt aantal centra voorhanden is.

Mocht op grond van de ontwikkelingen in de komende planningsperiode deregulering na vier jaar voor de hand liggen, dan lijkt het in ieder geval gewenst om voor verschillende deelfuncties (zoals kinderneurochirurgie, epilepsiechirurgie, neurostimulatie, stereotactische radiochirurgie) concentratie – via een adequate regeling – in een beperkt aantal centra te handhaven gezien de kleine patiëntenaantallen en de relatief spaarzame expertise en deskundigheid op deze deel-terreinen.

Totstandkoming

Het advies is beoordeeld door de Beraadsgroep Geneeskunde, na te zijn voorbereid door dr GHM ten Velden, secretaris bij de Gezondheidsraad, met raadpleging van de volgende deskundigen:

- dr CJJ Avezaat, hoogleraar neurochirurgie; Academisch Ziekenhuis Dijkzigt, Rotterdam
- dr DA Bosch, hoogleraar neurochirurgie; Academisch Medisch Centrum, Amsterdam
- dr R de Graaff, neurochirurg; Medisch Spectrum Twente, Enschede
- W Pondaag, neurochirurg; Neurochirurgisch Centrum Zwolle
- dr AC van Huffelen, hoogleraar klinisch neurofysiologie; Universitair Medisch Centrum Utrecht
- dr CAF Tulleken, hoogleraar neurochirurgie; Universitair Medisch Centrum, Utrecht
- dr WP Vandertop, hoogleraar neurochirurgie; Academisch Ziekenhuis Vrije Universiteit, Amsterdam

Overerving mitochondriale aandoeningen in principe te verhinderen

Celkerntransplantatie als uitzonderlijke kiembaantherapie

(ABL)

In een op 20 maart 2001 verschenen advies aan de Minister van VWS wijst de Gezondheidsraad op mogelijkheden om via celkerntransplantatie het doorgeven van (de aanleg voor) bepaalde erfelijke ziekten aan het nageslacht te voorkomen. Het advies bevat een inventarisatie van de

methodologische, ethische en juridische vragen die deze techniek oproept. De tijd voor onderzoek, laat staan toepassing, bij de mens is nog niet rijp. Er is echter een zwaarwegend gezondheidsbelang in het geding.

Het overgrote deel van het erfelijk materiaal in een lichaamscel bevindt zich in de celkern. Buiten die kern is nog een klein aantal genen te vinden in de zogeheten mitochondriën: celdeeltjes die onmisbaar zijn voor de cellulaire energievoorziening. De overerving van die mitochondriale genen loopt uitsluitend via de moederlijke lijn en dat geldt dus ook voor bepaalde erfelijke ziekten die voortvloeien uit mutaties in die genen.

Het feit dat de genen in kwestie zich niet in de celkern bevinden, maakt mogelijkheden denkbaar om het doorgeven van (de aanleg voor) mitochondriale aandoeningen aan het nageslacht uit te sluiten. De hiervoor in principe geschikte techniek staat bekend als celkerntransplantatie. Deze techniek komt neer op overbrenging van de kern van een mitochondriaal aangedane eicel naar een van zijn kern ontdane gezonde donor-

eicel, gevolgd door in-vitrofertilisatie (IVF). Er is ook een variant denkbaar, waarbij eerst IVF en dan celkerntransplantatie plaatsvindt. Als langs deze weg een kind geboren wordt, heeft dat de erfelijke eigenschappen van beide ouders, maar niet de mitochondriale afwijking van de moeder.

Gezondheidsbelang

Wetenschappelijk onderzoek naar de werkzaamheid en de veiligheid van celkerntransplantatie heeft tot dusverre slechts op beperkte schaal en uitsluitend bij cellijnen en proefdieren plaatsgevonden. Hoewel tot nu toe van schadelijkheid niets is gebleken, is nog veel onderzoek nodig. Ook noopt het vraagstuk van de ethische aanvaardbaarheid tot diepgaand beraad, onder meer in samenhang met discussies over thema's als embryo-onderzoek en kiembaanmodificatie. Voor de stap naar onderzoek bij de mens is het dus nog te vroeg.

De Gezondheidsraad vindt dat met de beantwoording van de aangeduide vragen een zwaarwegend gezondheidsbelang is gediend en vraagt daarbij ook aandacht voor de wettelijke kanten. Zo bevat het recente wetsvoorstel inzake handelingen met geslachts-cellen en embryo's een verbod op kiembaanmodificatie. Dat verbod geldt het aanbrengen van wijzigingen van het erfelijke materiaal in de kern van kiembaancellen. Omdat bij celkerntransplantatie dat erfelijk materiaal onverlet blijft, biedt het wetsvoorstel dus ruimte voor de hier besproken techniek. Moeilijker ligt de zaak echter met betrekking tot het eveneens voorziene verbod op reproductief kloneren en met het nog voor ten minste drie jaar geldende verbod op het doen ontstaan van menselijke embryo's ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek. De aan de wetsartikelen te geven interpretatie zal bepalend zijn voor de mogelijkheden om de celkerntransplantatietechniek te ontwikkelen en uiteindelijk in toepassing te brengen.

Samenstelling Commissie

De commissie bestond uit de Beraadsgroep Genetica en de Beraadsgroep Gezondheidsethiek en Gezondheidsrecht. De samenstelling van deze beraadsgroepen is:

Beraadsgroep Genetica

- prof. dr JJ Sixma, Voorzitter Gezondheidsraad, Den Haag, *voorzitter*
- dr NJ Leschot, hoogleraar klinische genetica; Universiteit van Amsterdam/Academisch Medisch Centrum, Amsterdam, *vice-voorzitter*
- dr D Bootsma hoogleraar genetica; Erasmus Universiteit Rotterdam
- dr CHCM Buys, hoogleraar antropogenetica; Universiteit Groningen
- dr M van Leeuwen, algemeen secretaris Gezondheidsraad, Den Haag, *adviseur*
- dr MF Niermeijer, hoogleraar klinische genetica; Erasmus Universiteit Rotterdam
- dr RHA Plasterk, hoogleraar ontwikkelingsgenetica; Universiteit Utrecht; Nederlands Instituut voor Ontwikkelingsbiologie, Utrecht
- drs Y Poortman; VSOP, Soestdijk
- dr ER te Velde, hoogleraar in de leer van de menselijke vruchtbaarheid; Universitair Medisch Centrum Utrecht
- dr PA Bolhuis; Gezondheidsraad, Den Haag, *secretaris*

Beraadsgroep Gezondheidsethiek en Gezondheidsrecht

- prof. dr JA Knottnerus, Vice-voorzitter Gezondheidsraad, Den Haag, *voorzitter*
- dr JKM Gevers, hoogleraar gezondheidsrecht; Universiteit van Amsterdam, *vice voorzitter*
- dr ID de Beaufort, hoogleraar medische ethiek; Erasmus Universiteit Rotterdam
- dr GCML Christiaens, vrouwenarts; Universitair Medisch Centrum Utrecht
- dr JCJM de Haes, hoogleraar medische psychologie; Universiteit van Amsterdam
- dr HAMJ ten Have, hoogleraar medische ethiek; Katholieke Universiteit Nijmegen
- dr WR Kastelein, hoogleraar gezondheidsrecht; Katholieke Universiteit Nijmegen
- dr M van Leeuwen, algemeen secretaris Gezondheidsraad, Den Haag, *adviseur*
- dr mr J Legemaate, hoogleraar gezondheidsrecht; Erasmus Universiteit Rotterdam
- dr JC Molenaar, emeritus hoogleraar kinderchirurgie; Rotterdam
- dr JS Reinders, hoogleraar ethiek; Vrije Universiteit, Amsterdam
- mr HDC Roscam Abbing, hoogleraar gezondheidsrecht; Universiteit Utrecht

- dr JH Schornagel, internist; Nederlands Kanker Instituut, Amsterdam
- dr C Spreeuwenberg, hoogleraar integratie van de eerste en tweedelijns geneeskundige zorg voor chronische patiënten; Universiteit Limburg (tot 1 januari 2001)
- mr EPR Sutorius, hoogleraar strafrecht; Universiteit van Amsterdam
- dr GMWR de Wert, gezondheidsethicus; Universiteit Maastricht
- dr DL Willems, huisarts-ethicus; Vrije Universiteit, Amsterdam / Universiteit van Amsterdam
- mr drs B Wijnberg; Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Den Haag, *adviseur*
- dr WJ Dondorp, Gezondheidsraad, Den Haag, *secretaris*

Gezondheidsraad signaleert

Antibacteriële producten verstandig gebruiken

(ABL)

Het gebruik van schoonmaakmiddelen en producten voor lichaamsverzorging waarin desinfecterende stoffen zijn verwerkt, is vaak onnodig en wellicht zelfs ongewenst. Dit

schrijft de Gezondheidsraad in een op 16 februari 2001 verschenen signalerend advies aan de Ministers van VWS en VROM.

N 3 0 0

Consumentenproducten die desinfectantia, zoals triclosan, chloorhexidine of quaternaire ammoniumverbindingen, bevatten, zijn in opmars. Te denken valt aan schoonmaakmiddelen, handzeep, douche-gel, deodorant, aftershave en tandpasta. Lang niet altijd is wetenschappelijk aangetoond dat routine-gebruik van deze antibacteriële of 'hygiënische' producten bijdraagt aan vermindering van het aantal infecties. Bij een goede persoonlijke hygiëne – regelmatig handenwassen, schoon- en drooghouden van het aanrecht, scheiden van rauw en gekookt voedsel in de keuken – zijn veel van dergelijke producten doorgaans overbodig. Desinfectantia komen wél de werkzaamheid van deodorant en tandpasta ten goede.

Nadelen

Niet alleen ontbreekt veelal een bewijs voor de doeltreffendheid, ook kan overdadig gebruik gezondheidsrisico's inhouden. Tot de mogelijke gevaren behoren vergiftigen en allergieën, verhoogde infectiekansen door verstoring van microbiële evenwichten op huid en slijmvliezen, bevordering van bacteriële resistentie en aantasting van het milieu. Vooral de mogelijkheid van toenemende resistentie tegen desinfectantia, en wellicht ook tegen antibiotica, baart zorgen. Een ander denkbaar nadeel is dat een – misplaatst – gevoel van veiligheid de mensen ertoe brengt het minder nauw te nemen met de 'normale' hygiëne. De genoemde bezwaren berusten voornamelijk op theoretische overwegingen en resultaten van laboratoriumonderzoek. Aanwijzingen dat zich in de praktijk ernstige problemen voordoen, zijn er op dit moment niet, maar praktijkonderzoek is nauwelijks verricht.

Greep

Wegens de mogelijke gevaren en de onzekerheid over de gezondheidswinst bepleit de Gezondheidsraad terughoudendheid bij het toevoegen van desinfectantia aan consumentenproducten en bij het gebruik van producten met dergelijke toevoegingen. Dat geldt vooral voor antibacteriële of 'hygiënische' schoonmaakmiddelen en huidverzorgingsproducten, zoals zeep en douche-gel.

De huidige wettelijke mogelijkheden om meer greep te krijgen op het hier besproken vraagstuk zijn beperkt, al worden er op dit vlak nationaal en internationaal initiatieven genomen. Afspraken met de industrie en publieksvoorlichting vormen andere beheersinstrumenten. De boodschap aan de consument zou moeten luiden dat een normale

hygiëne bijna altijd voldoende is om het infectiegevaar te beperken. Bovendien moeten mensen, meer dan nu het geval is, beseffen dat veel micro-organismen ongevaarlijk of zelfs nuttig zijn voor hun gezondheid.

Decommissie

Dit advies is voorbereid door dr HFG van Dijk, secretaris bij de Gezondheidsraad, na raadpleging van de volgende deskundigen:

- dr RR Beumer, levensmiddelenmicrobioloog; Wageningen Universiteit
- MAJ Bilkert-Mooiman; Inspectie voor de Gezondheidszorg
- dr CAFM Bruijnzeel-Koomen, hoogleraar dermatologie; Academisch Ziekenhuis Utrecht
- dr CJW van Ginkel, dermatoloog en chemicus; Academisch Ziekenhuis Utrecht
- dr B van Klingeren, microbioloog; RIVM, Bilthoven
- dr CMJE Vandenbroucke-Grauls, hoogleraar medische microbiologie en infectiepreventie; Academisch Ziekenhuis Vrije Universiteit, Amsterdam

Het advies is beoordeeld door de Beraadsgroep Gezondheid en Omgeving en de Beraadsgroep Infectie en Immunitet.

Gezondheidsraad biedt handreiking voor de praktijk

Ongerustheid over milieu vraagt dialoog

(ABL)

Als op plaatselijk niveau de bevolking een verdacht hoog aantal ziektegevallen of gezondheidsklachten in de eigen omgeving constateert en de oorzaak daarvan zoekt in lokale milieuverontreiniging, is adequaat optreden van overheidsinstanties geboden. Het komt er primair op aan de ongerustheid tijdig serieus te nemen en systematisch te werk te gaan bij het beoordelen van de blootstellings-

risico's en de gemelde gezondheidsproblemen. Daarnaast moet aandacht besteed worden aan een - op interactie en participatie gerichte - dialoog met de verontruste burgers. Een op 3 april verschenen advies van de Gezondheidsraad aan de Ministers van VROM en VWS biedt een overzicht van dit vraagstuk en een handreiking voor de praktijk.

Het komt steeds vaker voor dat plaatselijke groepen van burgers zich tot de overheid wenden omdat zij verontrust zijn over de mogelijke nadelige invloed van een milieufactor, bijvoorbeeld een vervuilde bodem of de aanwezigheid van zendmasten, op hun gezondheid en die van hun kinderen. Van de betrokken overheidsinstanties, waaronder de GGD, wordt dan een doeltreffend optreden gevraagd dat veel deskundigheid en openheid vergt.

Onvrede

Een juiste beoordeling van een dergelijke situatie is niet eenvoudig. Behalve van een lokale milieufactor kan er ook sprake zijn van louter toeval of van een invloed van specifieke demografische of sociaal-economische kenmerken. Alleen al onvrede met of ongerustheid over plaatselijke milieu-omstandigheden kan leiden tot het ervaren en melden van gezondheidsproblemen. Het is van groot belang de gemelde klachten serieus te nemen en nauwgezet te inventariseren.

De Gezondheidsraad pleit krachtig voor tijdige en optimale burgerparticipatie en goede communicatie over de aard en de betekenis van de risico's. Daarnaast komt het aan op een gedegen beoordeling van de plaatselijke milieusituatie en van de aannemelijkheid van een oorzakelijk verband tussen een mogelijk verhoogde blootstelling aan schadelijke milieufactoren en de gesignaleerde gezondheidsproblemen. Soms lukt het niet om een concrete oorzaak voor bepaalde klachten te vinden, vooral wanneer specifieke verschijnselen zoals hoofdpijn, duizeligheid of vermoeidheid aan de orde

zijn. Er is tot nog toe niet veel bekend over het mechanisme achter zulke 'medisch onverklaarde' klachten.

Communicatie

Blijkt uit de beoordeling van de mate waarin mensen met milieuverontreiniging in aanraking komen (de uitwendige blootstelling) dat er een ongewenst hoog gezondheidsrisico is, dan moet gepoogd worden die blootstelling te verminderen. Met het bepalen van de inwendige blootstelling, bijvoorbeeld via het onderzoeken van bloed- of urine-monsters, is, volgens het advies, terughoudendheid geboden. Hetzelfde geldt voor nader epidemiologisch onderzoek in de lokale bevolking. Wil zulk onderzoek zinvol zijn, dan moeten ettelijke voorwaarden zijn vervuld. Tot die voorwaarden behoort doeltreffende communicatie met de te onderzoeken burgers over de mogelijkheden en beperkingen ervan. Schiet die communicatie te kort, dan kan het middel erger zijn dan de kwaal.

Samenstelling commissie

- dr RM Meertens, psycholoog; Universiteit Maastricht, *voorzitter*
- dr C van den Bogaard, inspecteur medische milieuzaken; Hoofddirectie Milieuhygiëne, Den Haag, *adviseur*
- dr ir E Leuret, epidemioloog; Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Bilthoven
- dr ir FE van Leeuwen, hoogleraar kankerepidemiologie; Vrije Universiteit, Amsterdam; Nederlands Kanker Instituut, Amsterdam
- drs YM Mulder, epidemioloog; TNO Preventie & Gezondheid, Leiden
- dr WF Passchier, bijzonder hoogleraar risico-analyse, Universiteit Maastricht; plaatsvervangend algemeen secretaris Gezondheidsraad, Den Haag, *adviseur*
- JLL Pieters, arts, inspecteur niet-infectieuze ziekten; Inspectie voor de Gezondheidszorg, Den Haag, *adviseur*
- dr MM Verberk, epidemioloog-toxicoloog; Academisch Medisch Centrum, Amsterdam
- dr F Woudenberg, psycholoog; GGD Rotterdam
- M Drijver, arts, Gezondheidsraad, Den Haag, *secretaris*

Veiligheidsbeoordeling nieuwe voedingsmiddelen

Commissie VNV

In het kader van de Europese Verordening Nieuwe voedingsmiddelen en voedsel-ingrediënten levert een producent vóór het op de markt brengen van een nieuw voedingsmiddel een veiligheidsdossier in bij één lidstaat. Deze verricht de zogenoemde eerste beoordeling. De overige lidstaten voeren op basis van het dossier en het eerste oordeel een tweede beoordeling uit. Alle lidstaten bediscussiëren de aanvraag voor markttoelating en de

veiligheidsbeoordelingen in het Permanent Comité voor Levensmiddelen. De uitkomst is een Europese beschikking over het wel of het niet toelaten van het nieuwe voedingsmiddel of -ingrediënt. In Nederland worden de eerste en tweede beoordelingen verricht door de in 1999 bij de Gezondheidsraad ingestelde Commissie Veiligheidsbeoordeling nieuwe voedingsmiddelen (VNV).

Genetisch gemodificeerde gewassen

De commissie heeft momenteel vier dossiers van voedingsmiddelen op basis van genetisch gemodificeerde gewassen onder handen voor de eerste beoordeling. Een daarvan betreft suikerbieten en twee hebben betrekking op kruisingen van twee genetisch gemodificeerde maïslijnen die al eerder zijn beoordeeld in het kader van de Europese verordening. Hierover zijn nadere vragen gesteld aan de producenten. De commissie VNV besprak de aanvullende gegevens in de betreffende werkgroepen en in de plenaire commissievergadering van 15 maart. De aanvullende gegevens over de suikerbiet leidden nog niet tot een oordeel en worden nader bestudeerd. Bij de kruisingen van twee al wat oudere genetisch gemodificeerde maïslijnen schiet de aanvullende informatie nog tekort. Dit is mede het gevolg van de toegenomen eisen die aan de inhoud van de

dossiers gesteld worden, bijvoorbeeld op het gebied van de secundaire plantenstoffen. Concentraties van enkele voor het gewas karakteristieke stoffen dienen te worden bepaald om meer zekerheid te krijgen dat geen onbedoelde veranderingen zijn opgetreden in de samenstelling van de plant. Ook worden meer eisen gesteld aan de biomoleculaire karakterisering van de ingevoegde genconstructen en hun omgeving. De commissie zal haar verzoek om deze gegevens herhalen. Een dossier dat recent is binnengekomen betreft een nieuwe maïslijn met een insectenresistentie. Hiervoor werd tijdens de vergadering een werkgroep geformeerd.

Functional foods

De commissie besprak in haar vergadering van 15 maart het dossier betreffende een met arachidonzuur verrijkte olie, gewonnen uit een micro-organisme. Ook hier wordt contact opgenomen met de aanvrager voor aanvullende informatie. De commissie signaleert dat recent over een door een andere fabrikant geproduceerde soortgelijke olie in de openbare wetenschappelijke literatuur resultaten van veiligheidsonderzoek zijn gepubliceerd. De aanvrager, een fabrikant van geherstructureerd vet als ingrediënt voor klinische voeding, heeft op verzoek van de commissie extra gegevens beschikbaar gesteld, maar deze bieden nog onvoldoende basis voor een oordeel, omdat de veiligheidsonderzoeken niet altijd zijn verricht met olie van overeenkomstige samenstelling.

Voor wat betreft de tweede beoordelingen liggen er twee adviesvragen over de veiligheid van de toepassing van fytoosterolen in worst, vleeswaren, yoghurt en kaas en in bakkerijproducten en drop. De nieuwe voedingsmiddelencommissie van Finland voerde de eerste beoordelingen uit. Het oordeel was vergelijkbaar met dat van de commissie VNV over fytosterolen uit 1999 en het oordeel van het Europese Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding over fytoosterolen in smeerbare vetten uit 2000. Dat houdt in dat de marketing en etikettering ervoor moeten zorgen dat het voedsel ingrediënt louter door de doelgroep geconsumeerd wordt, en wel in de optimale hoeveelheid. In Brussel, waar alle lidstaten op 12 maart bijeen waren in de Europese Werkgroep nieuwe voedingsmiddelen, werd geconstateerd dat er nu wel veel verschillende voedingsmiddelen met cholesterolverlagende ingrediënten op de markt kunnen gaan komen. Brengt dat overconsumptie met zich mee en zo ja, kan dat nadelige consequenties hebben voor de volksgezondheid in het algemeen of voor bepaalde bevolkingsgroepen? Die vraag willen de lidstaten beantwoorden alvorens een oordeel over de toelating van de concrete voedingsmiddelen te formuleren.

Samenstelling commissie

- dr LM Schoonhoven, emeritus hoogleraar entomologie; Wageningen Universiteit en Researchcentrum, *voorzitter*
- dr JEN Bergmans; Commissie Genetische Modificatie (COGEM), Den Haag, *adviseur*
- dr CAFM Bruijnzeel-Koomen, hoogleraar dermatologie/allergologie; Universitair Medisch Centrum, Utrecht
- ir EJ Kok, toxicoloog; Rijks-Kwaliteitsinstituut voor Land- en Tuinbouwproducten (RIKILT), Wageningen
- dr CF van Kreijl, moleculair-bioloog; Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), Bilthoven
- dr FM Nagengast, gastro-enteroloog; Academisch Ziekenhuis Nijmegen
- dr ir JMA van Raaij, voedingsfysioloog; Wageningen Universiteit en Researchcentrum
- dr ir G Schaafsma, hoogleraar voeding; Wageningen Universiteit; TNO-Voeding, Zeist
- dr EG Schouten, hoogleraar epidemiologie; Wageningen Universiteit en Researchcentrum
- dr GJA Speijers, toxicoloog; Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), Bilthoven
- dr WJ Stiekema, hoogleraar bioinformatica; Wageningen Universiteit en Researchcentrum
- ir R Top; Ministerie van VWS, Den Haag, *adviseur*
- dr WM de Vos, hoogleraar microbiologie; Wageningen Universiteit en Researchcentrum
- dr RA Woutersen, toxicoloog; TNO-Voeding, Zeist
- dr JAG van de Wiel; Gezondheidsraad, Den Haag, *secretaris*
- dr ir M Rutgers; Gezondheidsraad, Den Haag, *secretaris*
- dr CMA van Rossum; Gezondheidsraad, Den Haag, *secretaris*

Adviezen Commissie WBO

(WvV)

Conform de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO) hoort de Minister van VWS de Gezondheidsraad alvorens te beslissen over het verlenen of intrekken van een vergunning

voor vergunningplichtig bevolkingsonderzoek. De hieruit voortvloeiende adviestaak wordt verricht door de in 1995 ingestelde Commissie WBO van de Raad.

Screening op prostaatkanker

De commissie bracht op 9 maart 2001 een advies uit, getiteld 'Wet bevolkingsonderzoek: erfelijke prostaatkanker'. Hierin beoordeelt zij een vergunningaanvraag van de Stichting Opsporing Erfelijke Tumoren, Leiden. Het gaat om een wetenschappelijk onderzoek naar tweejaarlijkse screening op prostaatkanker in families met erfelijke prostaatkanker in Nederland. De beoogde screening bestaat uit een rectaal toucher en bepaling van het gehalte aan prostaat-specifiek antigeen in het bloed (met 3 ng/ml als afkapwaarde voor de PSA-test).

De commissie stelt de minister voor om de aangevraagde vergunning te verlenen voor de duur van het project (vier jaar) en onder drie nadere voorwaarden. Een van die voorwaarden is het achterwege laten van het rectaal toucher *als screeningstest*.

Toxische stoffen op de werkplek

De Commissie WGD, de Commissie Reproductietoxische stoffen en de Commissie Herevaluatie van oude MAC-waarden lichten de bewindslieden van Sociale Zaken en Werkgelegenheid voor over de schadelijke gevolgen van beroepsmatige blootstelling aan toxische

stoffen in de lucht. De Commissie Reproductietoxische stoffen bracht een openbaar concept-rapport uit over ethyleenoxide. Eveneens verscheen een reeks van openbare concept-rapporten van de Commissie Herevaluatie van oude MAC-waarden.

Reproductietoxiciteit van ethyleenoxide (concept-rapport)

De Commissie Reproductietoxische stoffen maakte op 2 februari 2001 een concept-rapport openbaar over de toxiciteit van ethyleenoxide voor de voortplanting en de ontwikkeling van het nageslacht. De evaluatie mondt uit in een classificatie volgens de richtlijnen van de Europese Unie. Het concept-rapport is geschreven in het Engels en is te verkrijgen bij het Secretariaat van de Gezondheidsraad. De commentaartermijn loopt tot 2 april 2001.

Herevaluatie van oude MAC-waarden (concept-rapporten)

Op 20 februari 2001 heeft de Commissie Herevaluatie van oude MAC-waarden concept-rapporten openbaar gemaakt over beroepsmatige blootstelling aan de volgende stoffen: azijnzuur, dinatriumtetraboraten en boorzuur, 1-chloor-1-nitropropaan, dibutylfosfaat, N,N-dimethylethylamine, isopropylamine, natriumbisulfiet, m-nitrotolueen, n-propylnitraat, resorcinol, stikstofmonoxide, stikstoftrifluoride, tetrabroomkoolstof en zuurstofdifluoride.

De concept-rapporten, geschreven in het Engels, zijn te verkrijgen bij het Secretariaat van de Gezondheidsraad. De commentaartermijn loopt tot 6 april 2001.

Op 15 januari 2001 is de Commissie Reproductietoxische stoffen gevraagd de gevolgen van blootstelling aan enfluraan en isofluraan voor de voortplanting en de ontwikkeling van het nageslacht te evalueren en deze stoffen te classificeren volgens de richtlijnen van de Europese Unie.

Ministeriële reacties

(ABL)

Diagnostiek en behandeling van ADHD

(zie Graadmeter nov/dec 2000, p 11-12)

Mede namens de Staatssecretarissen van OCW, Justitie en VWS heeft minister Borst op 7 februari 2001 de Voorzitters van de beide Kamers der Staten-Generaal schriftelijk op de hoogte gesteld van haar standpunt over dit advies. De minister schrijft:

Allereerst wil ik mijn waardering uitspreken voor het advies over een dergelijk complex thema als ADHD is. Ik onderschrijf van harte de aanbevelingen van de Gezondheidsraad. Veel aanbevelingen zullen door de diverse beroepsgroepen en organisaties in samenhang moeten worden uitgewerkt. De omvang alsmede de ernst van ADHD noopt er toe dat de uitwerking van de aanbevelingen voortvarend ter hand worden genomen. De overheid is primair verantwoordelijk om de organisatie - die moet leiden tot de gewenste verbeteringen - in gang te zetten en de voortgang te bewaken. Ik reken het dan ook tot mijn verantwoordelijkheid die rol te vervullen in samenwerking met de Staatssecretaris van VWS en mijn collegae van andere ministeries, zoals OC&W en Justitie.

Er zal, aldus mevrouw Borst, in opdracht van VWS medio 2001 door het Trimbos-instituut en het NIZW een werkconferentie worden georganiseerd met als doel: het formuleren van een plan van aanpak door vertegenwoordigers uit het onderwijs, de jeugdzorg en de jeugdgezondheidszorg. De groep die de werkconferentie voorbereidt, zal - voorlopig voor vier jaar - als klankbordgroep fungeren. Over het grote belang van samenwerkingsrelaties tussen de zojuist genoemde sectoren merkt de minister op:

Structurele samenwerkingsrelaties tussen gezondheidszorg en onderwijs zijn onmisbaar en zullen vorm moeten krijgen op bovenschools WSNS-niveau ('Weer Samen Naar School'. red.). Er dienen afspraken te worden gemaakt over ieders rol bij de realisering van individuele interventie waaronder de mogelijke rol van leerlingbegeleiders van Onderwijs Begeleidingsdiensten.

Voor een optimale en integrale aanpak van ADHD bij jeugdigen is een ketenbenadering van belang. In de brief over de voortgang vernieuwing jeugdzorg die de Staatssecretaris van VWS mede namens de Minister van Justitie op 6 maart 2000 naar de Tweede Kamer heeft gezonden, geeft zij aan dat de structurele aansluiting tussen onderwijs en jeugdzorg een speerpunt van beleid is van de Ministeries van VWS en OC&W. De samenwerking betreft de zorg voor de schoolgaande jeugd en is niet gekoppeld aan (specifieke) doelgroepen. Zij kan natuurlijk wel worden 'vertaald' naar een doelgroep zoals jeugdigen met het ADHD-syndroom. Ter gelegenheid van de Meerjarenafspraken jeugdzorg 1999-2003 zijn door het kabinet extra middelen beschikbaar gesteld voor de jeugdzorg, oplopend van 16,9 miljoen in 1999 tot 110 miljoen vanaf 2002. Deze extra middelen worden niet doelgroepgebonden ingezet, maar komen natuurlijk ook ten goede aan de hulpverlening van jeugdigen met ADHD. Voorts wijs ik u er op dat de ketenbenadering, de aansluiting van de jeugdzorg op de lokale voorliggende voorzieningen, momenteel een aandachtspunt is bij de ontwikkeling van de Wet op de jeugdzorg en het implementatieprogramma daarbij.

De samenwerking onderwijs-jeugdzorg is met name gericht op:

- een effectief en efficiënt systeem van probleemsigalering op scholen;
- aansluiting van de jeugdzorg op de leerlingenzorg in het onderwijs (complementaire taken en verantwoordelijkheden);
- activiteiten door (de voorpost van) Bureau Jeugdzorg (BJZ) in en om de (samenwerkingsverbanden van) scholen.

Bij wijze van flankerend beleid subsidiëren de Ministeries van VWS en OC&W gedurende enkele jaren het Landelijk Centrum Onderwijs jeugdzorg van het Nederlands Instituut voor Zorg en Welzijn (NIZW), dat de samenwerking in het veld zal stimuleren en aan de ontwikkelingen richting zal geven

Naast activiteiten van het BJZ zijn er ook andere voorbeelden waarin de jeugdzorg samenwerkt met het onderwijs, bijvoorbeeld in het kader van zorgprogrammering. Zo wordt in de provincie Groningen gewerkt met een programmatische aanpak van de hulpvraag voor de doelgroep jeugdigen met ADHD en is zo'n aanpak ook in andere provincies en grootstedelijke regio's in voorbereiding.

De door de Gezondheidsraad aanbevolen stimulering van onderzoek zal, aldus de minister, haar beslag kunnen krijgen binnen het kader van een 10-jarig ggz-onderzoeksprogramma, opgesteld door ZON/NWO-MW. Voor dat programma, waarin de kinderen jeugdpsychiatrie een van de prioritaire onderwerpen is, is 52,5 miljoen gulden uitgetrokken.

Met betrekking tot het door de Gezondheidsraad bepleite kenniscentrum streeft de minister veeleer naar 'brede kennisnetwerken' dan naar aandoeningsspecifieke centra. Mevrouw Borst denkt daarom aan de instelling, in de komende jaren, van onder meer een kenniscentrum op het terrein van de kinder- en jeugdpsychiatrie "waar ADHD als belangrijk onderwerp kan worden meegenomen".

Over het thema medicatie, ten slotte, schrijft de minister:

De Commissie Beleidsonderzoek Genees- en Hulpmiddelen van het College voor zorgverzekeringen had in het jaarplan 2000 het onderwerp 'Psychostimulantia bij hyperactieve kinderen' opgenomen. De Commissie Beleidsonderzoek heeft met onderzoek gewacht op het onderhavige advies van de Gezondheidsraad.

Naar aanleiding van het uitgebrachte advies is het onderwerp opgenomen in het werkprogramma 2001. De Commissie Beleidsonderzoek is thans bezig met het formuleren van de onderzoeksvragen.

Cholesterolverlagendetherapie (zie Graadmeter juli/aug 2000, p 13)

Op 14 februari 2001 heeft de Minister van VWS de Voorzitters van de beide Kamers der Staten-Generaal schriftelijk op de hoogte gesteld van haar standpunt over dit advies. Het vraagstuk van de indicaties voor de toediening van cholesterolsyntheseremmers ('statines') neemt daarin een belangrijke plaats in. Ter zake is in het advies niet alleen de opvatting van de commissiemeerderheid verwoord, maar ook de mening van een minderheid van de commissie. Dienaangaande schrijft de minister:

Een meerderheid van de commissieleden wenst alleen een uitspraak te doen over de indicaties waarbij cholesterolverlagende therapie medisch gezien zinvol is; de beantwoording van de vraag bij welke indicaties statinebehandeling voor vergoeding in aanmerking dient te komen, rekent zij niet tot haar verantwoordelijkheid. Overwegingen als kosten, doelmatigheid, rechtvaardigheid en solidariteit heeft zij niet meegenomen in haar standpunt. Cholesterolverlagende therapie dient overwogen te worden indien de cholesterolconcentratie hoger is dan 5 mmol/l en er sprake is van

een hoge CHZ/risicoscore (ten minste 8) of van linkerventrikelhypertrofie. De behandeling dient zich in eerste instantie te richten op leefstijladviezen, met name op het stoppen met roken. Bij onvoldoende resultaat volgt behandeling met een statine. Conform de aanbevelingen van de commissiemeerderheid zullen in totaal tussen de 180 000 en 360 000 mensen in aanmerking komen voor cholesterolverlagende behandeling in het kader van primaire preventie.

Naar de mening van de minderheid van de commissie vormt het kostenprobleem van de statines de kern van het vraagstuk van de indicatiestelling, iets waaraan een advies van de Gezondheidsraad niet voorbij kan gaan. De commissieminderheid sluit zich daarom aan bij de aanbevelingen van de CBO-consensus Cholesterol, temeer daar deze aanbevelingen beter recht doen aan de principes van utiliteit (maximalisatie van de gezondheidswinst van de bevolking als geheel) en egaliteit (minimalisatie van de ongelijkheid in gezondheid) dan het bovengenoemde meerderheidsstandpunt. De CBO-consensus beveelt aan om naast mensen met erfelijke hyperlipidemieën en manifeste hart- en vaatziekten, diegenen voor cholesterolverlagende behandeling in aanmerking te laten komen bij wie de kosten van behandeling minder dan 40 000 gulden per gewonnen levensjaar bedragen. De commissieminderheid meent dat mensen zonder hart- en vaatziekten, diabetes of ernstige lipidenstoornis niet voor therapie met statines in aanmerking komen, behalve een beperkte groep van mannelijke rokers van middelbare leeftijd met multiële risicofactoren.

Op individueel patiëtniveau heb ik begrip voor het meerderheidsstandpunt ten aanzien van de primaire preventie, namelijk dat de indicatiestelling voor een cholesterolverlagende behandeling primair dient te geschieden op medische grond. Echter, op lokaal en landelijk niveau, bij het maken van formularia en behandelprotocollen, kan naar mijn mening niet voorbij gegaan worden aan de kosten die een dergelijke benadering met zich meebrengt, temeer daar bij een aanzienlijk deel van de patiëntenpopulatie het verhoogde risico het gevolg is van de zelf gekozen levenswijze (met name roken).

Ik kan me meer vinden in het uitgangspunt van de minderheid van de commissie op dit punt, namelijk dat bij de indicatiestelling rekening wordt gehouden met de kosten per gewonnen levensjaar. Echter, ook dit uitgangspunt vereist mijns inziens een kritische houding ten aanzien van de risicofactoren die veroorzaakt zijn door een zelfgekozen leefwijze. Zoals in het rapport van de Gezondheidsraad reeds wordt aangegeven, zouden de rokende mannen van middelbare leeftijd niet langer voor behandeling met cholesterolverlagers in aanmerking komen wanneer ze zouden stoppen met roken. De vraag die rijst is of deze categorie desondanks in aanmerking zou moeten komen voor vergoeding van medicamenteuze therapie.

Wat bij het beantwoorden van deze vraag belangrijk is te realiseren, is dat het hier geen behandeling van een aandoening bij patiënten met klachten betreft, maar het verlagen van een risico bij gezonde personen. Deze personen kunnen daar in dit geval ook zelf verantwoordelijkheid voor nemen, namelijk door te stoppen met roken. Iemand die blijft roken, ook nadat bij hem of haar een verhoogde risico op coronaire hartziekte is vastgesteld, neemt zelf een risico. Dienen de gevolgen van een keuze voor een dergelijke levenswijze verholpen te worden met behulp van collectief betaalde medicamenteuze therapie? Daarbij komt dat de winst in levensverwachting die rokers - met een hoger absoluut risico op coronaire hartziekte - kunnen behalen met het gebruik van statines niet hoger is dan de gezondheidswinst bij niet-rokers of ex-rokers met een vergelijkbaar risicoprofiel. Dit komt doordat hun levensverwachting ten gevolge van het roken hoe dan ook beperkter is.

De kern van de discussie gaat derhalve over de vraag of artsen uit preventieve overwegingen statines behoren voor te schrijven, wanneer er geen sprake is van ziekte, maar wel van een zelf gekozen ongezonde leefstijl. Ik ben van mening dat het niet de taak van een arts kan zijn om ongezond, risicovol gedrag te bestendigen en als het ware medicamenteus - in dit geval met behulp van statines - te compenseren. De rokers met een verhoogd cholesterolgehalte, die niet behoren tot bovengenoemde risicogroepen, zouden in eerste instantie ondersteund moeten worden bij het

stoppen met roken. De toepassing van medicamenteuze cholesterolverlagende therapie in het kader van de 'overige' primaire preventie bij deze patiëntencategorie acht ik dan ook in het algemeen niet de eerst aangewezen aanpak.

Minister Borst besluit haar reactie aan het Parlement met de volgende formulering van beleidsvoornemens:

Het advies van de Gezondheidsraad onderschrijf ik - voor zover dit advies unaniem is - volledig. Voor het niet unanieme deel van dit advies onderschrijf ik de minderheid van de Commissie Cholesterol, zoals ik hierboven uiteen heb gezet.

De implementatie van dit advies geschiedt niet alleen via de medische beroepsgroepen of via voorlichting en advies met betrekking tot goede voeding en het stoppen met roken. Ook is van belang wat de consequenties van het advies en mijn opvattingen daarover zijn voor de vergoeding van cholesterolverlagende middelen. Ik heb het College voor zorgverzekeringen (CVZ) reeds gevraagd de huidige voorwaarden die via bijlage 2 van de Regeling farmaceutische hulp 1996 gelden voor de aanspraak te herzien. Aanleiding hiervoor was de noodzaak, gelet op de kostenontwikkeling, om strenger op een doelmatige toepassing van deze geneesmiddelen toe te zien. Bovendien zijn de huidige nadere voorwaarden gebaseerd op de aanbevelingen van de Gezondheidsraad uit 1990 en actualisering van deze nadere voorwaarden is derhalve gewenst.

Ik zal het CVZ verzoeken mijn standpunt ten aanzien van de indicatiestelling voor cholesterolverlagende therapie nader uit te werken in de voorwaarden voor vergoeding. Bijzondere aandacht dient het CVZ te geven aan de uitvoerbaarheid en controleerbaarheid van deze voorwaarden; er bestaan sterke aanwijzingen dat de huidige voorwaarden in de praktijk slecht worden nageleefd.

De consequentie van het advies van de Gezondheidsraad en mijn reactie daarop is dat er meer aandacht besteed moet worden aan de begeleiding bij het stoppen-met-roken. Met de betrokken beroepsorganisaties zal ik bezien onder welke voorwaarden zorgverleners hieraan een bijdrage kunnen leveren. Het is ook goed denkbaar dat zorgverzekeraars belang hebben bij het bevorderen van het stoppen met roken als effectief alternatief voor een statinebehandeling. Ook daarbij bestaat een relatie tot het verstrekkingenpakket, omdat vergoeding van deze begeleiding met de eventueel bijbehorende medicamenteuze ondersteuning de toegankelijkheid van deze therapie zou kunnen vergroten. Ik ben echter van mening dat de vergoeding van geneesmiddelen uit de sociale ziektekostenverzekering beperkt dient te blijven tot die middelen die niet voor eigen rekening en verantwoording kunnen komen.

De Commissie Beleidsonderzoek Genees- en Hulpmiddelen (BOGH) van het CVZ wil een onderzoek naar de effectiviteit en doelmatigheid van statines in de dagelijkse praktijk uitzetten. De huidige gegevens ten aanzien van de effectiviteit van statines zijn grotendeels afkomstig van klinische onderzoeken. In hoeverre deze gegevens geëxtrapoleerd kunnen worden naar de dagelijkse praktijk zal het onderzoek van de BOGH uit moeten wijzen. Ik zal het CVZ verzoeken dit onderzoek een hoge prioriteit te geven.

Algemene vaccinatie tegen hepatitis B

(zie deze Graadmeter-editie)

In haar standpuntbepaling jegens dit advies schreef de Minister van VWS op 22 februari 2001 aan de Voorzitters van de beide Kamers der Staten-Generaal:

Naar het oordeel van de Gezondheidsraad zijn er derhalve op dit moment geen goede argumenten voor vaccinatie van zuigelingen in de gehele bevolking. Wel zijn er goede argumenten voor vaccinatie van kinderen waarvan één of beide ouders afkomstig zijn uit een land waar hepatitis B-infectie middel- of hoogendemisch is.

De Gezondheidsraad wijst mij er op dat er belangrijke ontwikkelingen gaande zijn die van invloed zijn op de beslissing over vaccinatie van kinderen op de leeftijd van 9-12 jaar. Deze ontwikkelingen betreffen onder andere het benodigde aantal infecties voor bescherming en kennis over de effectiviteit van vaccinatiestrategieën. Gegeven deze ontwikkelingen, meent de Gezondheidsraad dat de mogelijkheden van vaccinatie op de schoolgaande leeftijd besproken moeten worden in het kader van de brede herziening van het Rijksvaccinatieprogramma.

Het is mijn voornemen het advies uit te voeren, dat wil zeggen vaccinatie tegen hepatitis B aan te bieden aan een subpopulatie van pasgeborenen. De Gezondheidsraad heeft de praktische uitvoerbaarheid van zijn voorstellen reeds geverifieerd. Ik zal in nader overleg met de betrokken uitvoeringsorganisaties de invoeringsdatum vaststellen. Dit zal ik u zo snel mogelijk laten weten. Zoals de Gezondheidsraad in zijn rapport beschrijft, wordt met dit beleid uitvoerig gegeven aan de doelstelling van de WHO om dragerschap onder kinderen te verminderen.

Verder zal ik de Gezondheidsraad vragen om vaccinatie van de overige kinderen op schoolgaande leeftijd mee te nemen in de brede herziening van het Rijksvaccinatieprogramma, waarvoor ik reeds opdracht heb gegeven.

Van implementeren naar leren

(zie Graadmeter juli/aug 2001, p 13-14)

Over dit advies schreef de Minister van VWS op 21 maart 2001 aan de beide Kamerzitters:

De achtergrond van mijn adviesaanvraag was het bekende gegeven dat er een 'kloof tussen kennis en praktijk' bestaat. Mijn beleid is gericht op het bevorderen van 'evidence-based healthcare', ook wel gepaste zorg genoemd. Ik heb de afgelopen jaren dan ook het ontwikkelen van richtlijnen en standaarden, gebaseerd op wetenschappelijke feiten, langs diverse wegen ondersteund. Ik noem onder andere de programma's voor doelmatigheidsonderzoek van CVZ en NWO, de review-activiteiten van het Dutch Cochrane Centre, en diverse kwaliteitsprojecten op het gebied van de huisartsgeneeskunde, de medisch-specialistische zorg, de paramedische zorg en de thuiszorg. Dit alles heeft onder meer geresulteerd in een groot aantal richtlijnen voor gepaste zorg. Het is echter teleurstellend dat de implementatie van richtlijnen en 'best practices' in de praktijk vaak zo moeizaam verloopt. Er zijn uitzonderingen: bij wijze van voorbeeld noem ik de DOORBRAAK-projecten van het Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO, gericht op een snelle verspreiding van beschikbare kennis en daadwerkelijke toepassing van optimale stukjes zorgverlening met voor de patiënt veel betere resultaten.

Voor het trage of onvoldoende verloop van implementatie wijst de Gezondheidsraad niet één oorzaak aan: er zijn tal van factoren en ontwikkelingen die de doorwerking van richtlijnen en *best practices* kunnen remmen, waaronder patiëntspecifieke voorkeuren en organisatorische omstandigheden (in het bijzonder de verdergaande functionele specialisatie en differentiatie, en het ontstaan van grotere, interdisciplinaire zorgverbanden). Om het rendement te vergroten, is het - naast systematische aandacht voor de kwaliteit van richtlijnen zelf - zaak dat de diverse *stakeholders* in het veld hun voordeel met dit advies doen. In mijn contacten zal ik dan ook een dringend appèl doen op beroepsorganisaties, instellingsmanagement en zorgverzekeraars om vanuit hun gezamenlijke verantwoordelijkheid voor het leveren van optimale en toetsbare patiëntenzorg het professionele leerproces - dat de Gezondheidsraad in zijn advies centraal stelt - adequaat te faciliteren en ondersteunen, opdat concrete toepassing van nieuwe kennis en best practices kan plaatshebben.

Vanuit mijn stimulerende en voorwaardenscheppende rol zal ik terzake blijven sturen op 'evidence' en 'incentives'. Daarbij ben ik van oordeel dat de door de Gezondheidsraad voorgestane verbreding en verdieping van onderzoek goed kan plaatshebben zonder tussenkomst van het aanbevolen RGO-advies.

Nieuwe aanvragen

(ABL)

Oplosmiddelen en fertiliteit

In 1999 ontstond commotie naar aanleiding van een Nederlandse onderzoekspublicatie over de mogelijk schadelijke effecten van beroepsmatige blootstelling aan organische (aromatische) oplosmiddelen op de vruchtbaarheid en het nageslacht. In de Tweede Kamer leidde dit signaal tot vragen aan de Regering en tot de toezegging van de Staatssecretaris van SZW om een adviesaanvraag over dit vraagstuk voor te leggen aan de Gezondheidsraad.

De Voorzitter van de Raad ontving de bedoelde aanvraag op 13 maart 2001. Staatssecretaris Hoogervorst formuleert, verwijzend naar het zojuist gestelde, na een korte uiteenzetting over de ingewikkeldheid van het onderwerp, de volgende vragen:

- 1 Wat is het oordeel van de Gezondheidsraad over de 'hardheid' van het epidemiologische verband tussen vruchtbaarheidsschade en beroepsmatige oplosmiddelenblootstelling op basis van de bestaande wetenschappelijke literatuur?
- 2 Indien de Gezondheidsraad een dergelijk epidemiologisch verband aannemelijk acht, is dit verband dan uit het oogpunt van het werkingsmechanisme van bedoelde stoffen te verklaren? Met andere woorden, is naar het oordeel van de Raad een *oorzakelijk* verband aannemelijk?
- 3 Indien een epidemiologisch dan wel oorzakelijk verband aannemelijk is, is dan met enige zekerheid aan te geven voor welke (groepen van) organische oplosmiddelen een dergelijk verband geldt en voor welke niet?
- 4 Wat zijn de bij de beantwoording van elk van de vragen 1 tot en met 3 geconstateerde onzekerheden/leemten in wetenschappelijke kennis?
- 5 Tot welke aard en mate van voorzorg zouden deze onzekerheden, gelet op de ernst van de geconstateerde effecten, naar het oordeel van Gezondheidsraad kunnen leiden? In het bijzonder doel ik op uw oordeel over het beschermingsniveau van de bestaande grenswaarden uit het oogpunt van effecten op de vruchtbaarheid alsmede mogelijke leemten in het vigerend systeem van de classificatie van afzonderlijke stoffen als voor de voortplanting giftig. Dit laatste in het licht van het gegeven dat in de praktijk vrijwel uitsluitend blootstelling aan mengsels van oplosmiddelen voorkomt.

Contouren basispakket

Op 27 februari 2001 ontving de Voorzitter van de Gezondheidsraad de volgende adviesaanvraag van de Minister van VWS.

Volgens het regeerakkoord van augustus 1998 zal bezien worden of het - in het licht van de vergrijzing en andere ontwikkelingen - wenselijk is om voor de langere termijn verdergaande aanpassingen van het verzekeringsstelsel voor te bereiden, daarbij rekening houdend met systemen en ontwikkelingen in andere EU-landen. In de Zorgnota 2001 heb ik vervolgens aangegeven dat het kabinet zich voorneemt om de komende twee jaar de fundamenten te leggen voor een hervorming van het verzekeringsstelsel.

Het is mijn bedoeling om in de zorg meer vraagsturing tot stand te brengen, ter versterking van de klantgerichtheid in de zorg en ter vergroting van de keuzevrijheid voor zorggebruikers bij variatie in het aanbod. Thans bereid ik een aan het Kabinet voor te leggen brief voor over de toekomst van de organisatie en financiering van de gezondheidszorg. Mijn streven is dat vóór de zomer 2001 het parlement terzake wordt geïnformeerd. Bij deze brief zal ik diverse rapporten en adviezen betrekken. Sommige daarvan zijn al verschenen. Recente rapporten zijn:

Volksgezondheidszorg (1997) van de WRR, *Europa en de gezondheidszorg* (1999) van de RVZ, *De rollen verdeeld* (2000) van de RVZ, *Care en cure* (2001) van de RVZ, *Gezondheid in het licht van de toekomstige vergrijzing* (1999) van de SER, *Naar een gezond stelsel van ziektekostenverzekeringen* (2000) van de SER, *Nederland in Europa* (2000) van het SCP, en *Het basispakket: inhoud en grenzen* (2001) van het CVZ.

Te verwachten is dat het debat over de toekomst van het Nederlandse zorgstelsel langs een drietal lijnen zal verlopen, namelijk:

- het verzekeringssysteem (wettelijke herinkadering)
- de inhoud en omvang van het verzekerde pakket
- het besturingsmodel.

Graag vestig ik uw aandacht op het tweede punt. Hier zal de discussie gaan over de vraag wat precies verzekerd moet worden. Welke zorg dient een basispakket te omvatten? In het verlengde van het advies *Volksgezondheidszorg* (1997) van de WRR verneem ik daarom gaarne uw visie ten aanzien van, op wetenschappelijke inzichten gebaseerde, operationaliseerbare criteria voor de in een basispakket op te nemen zorgvoorzieningen.

De daarmee samenhangende beleidsvraag is niet zo zeer ‘wat kan eventueel uit het pakket?’ maar veeleer ‘welke voorzieningen zullen - ook in de toekomst - zonder meer deel moeten blijven uitmaken van het verzekerde pakket?’ In dit verband zou ik ook uw mening willen vernemen over de mogelijkheid het doelmatigheidscriterium te gebruiken voor het bepalen van de samenstelling van een basispakket.

Gebruik van hematopoëtische stamcellen

Over de van de Minister van VWS ontvangen adviesaanvraag “Gebruik van (stam)cellen voor transplantatiedoeleinden” is in de vorige Graadmeter-editie bericht. Aanvullend heeft de minister op 26 maart 2001 een aanvraag voorgelegd over het gebruik van bloedvormende stamcellen - inbegrepen stamcellen die bij de bloedvorming betrokken zijn, zoals stromacellen en mesenchymale stamcellen - in de gezondheidszorg. Mevrouw Borst schreef:

De toepassing van stamcellen in de gezondheidszorg neemt de laatste jaren toe. De verwachting bestaat dat deze toename zich in de komende tijd zal voortzetten. Tot voor kort kwam de term stamcellen overeen met bloedvormende cellen uit het beenmerg. Deze begripsomschrijving dient te worden herzien, omdat er een verschuiving plaatsvindt van beenmerg naar andere bronnen van hematopoëtische stamcellen, zoals leukoferese product (perifere bloed stamcellen na mobilisatie vanuit het beenmerg m.b.v. groeifactoren) en navelstrengbloed.

Stamcellen worden in toenemende mate gebruikt binnen diverse terreinen zoals immunotherapie, transplantatie-biologie, transfusiegeneskunde en de hemato-oncologie. Daarnaast worden er in toenemende mate pluripotente cellen gebruikt van nog vroegere oorsprong dan hematopoëtische stamcellen. Hier vallen ook de zogenaamde embryonale stamcellen onder. Echter, deze adviesaanvraag richt zich louter op hematopoëtische stamcellen.

Graag ontvang ik van u advies over de volgende vragen:

- 1 Wat is de stand van wetenschap inzake het gebruik van hematopoëtische stamcellen in de ruimste zin van het woord (onderzoek, diagnostiek en therapie)? Kunt u mij een overzicht verschaffen van alle bronnen van hematopoëtische stamcellen. Welke verschuivingen zijn er waar te nemen in de gebruikte bron van hematopoëtische stamcellen (beenmerg, perifere bloed, navelstrengbloed)? Is er een additionele belasting voor de donoren mee gemoeid?
- 2 Hebben zich, sinds het verschijnen van de adviezen van de Gezondheidsraad uit 1994 en 1995

- aangaande allogene en autologe beenmergtransplantaties verschuivingen voorgedaan in het aantal stamceltransplantaties en de indicatiestellingen hiervoor? Zo ja, welke verschuivingen zijn er waar te nemen en welke zijn de nieuwe indicatiestellingen? Zijn er op korte of lange termijn ruimere indicatiestellingen te verwachten?
- 3 Aan welke voorwaarden moet zijn voldaan om de toepassingsmogelijkheden van hematopoëtische stamcellen op een verantwoorde wijze uit te voeren? Zal het toenemende gebruik van stamcellen leiden tot een verschuiving in de beroepen- of opleidingsfeer? Zijn de huidige opleidingen tot bijvoorbeeld arts/specialist nog wel toereikend voor de (wellicht) toekomstige taken?
- 4 Zijn er deelgebieden die door middel van verder onderzoek dienen te worden gestimuleerd?

Verschenen

Adviezen 2000

- Vaccinatie bij een griepandemie. 2000/01.
- Rijgeschiktheid van personen met een cardioverter-defibrillator. 2000/02.
- Atmosferische verspreiding van gewasbeschermingsmiddelen. 2000/03.
- Leukodepletie van bloedproducten. 2000/04
- Blootstelling aan radon. 2000/05.
- Blootstelling aan elektromagnetische velden (0Hz - 10 MHz). 2000/06.
- Veldonderzoek voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen. 2000/07.
- Intensive care rond de geboorte. 2000/08.
- Voedselinfecties. 2000/09.
- Vluchtige organische stoffen uit bouwmaterialen in verblijfsruimten. 2000/10.
- Ontwerp-planningsbesluit radiotherapie. 2000/11.
- Voedingsnormen: Calcium, vitamine D, thiamine, riboflavine, niacine, pantotheenzuur en biotine. 2000/12.
- Keukenzout en bloeddruk. 2000/13.
- Pertussis: a critical appraisal (2). 2000/14.
- De bewaartermijn voor medische gegevens: Signalement. 2000/15.
- GSM basisstations. 2000/16.
- Cholesterolverlagende therapie. 2000/17.
- Van implementeren naar leren: het belang van tweerichtingsverkeer tussen praktijk en wetenschap in de gezondheidszorg. 2000/18.
- Farmacogenetica. 2000/19.
- Risico's van foliumzuurverrijking. 2000/21.
- RSI. 2000/22.
- Gezondheidsraadadviezen over de invloed van milieufactoren op de gezondheid: 1975-2000. 2000/23.
- Diagnostiek en behandeling van ADHD. 2000/24.
- Hinder van nachtelijk kunstlicht voor mens en natuur: Signalement. 2000/25.
- Maagklachten. 2000/26.
- Wet bevolkingsonderzoek: de reikwijdte (6). 2000/01WBO.
- Wet bevolkingsonderzoek: familiale dikkedarmkanker. 2000/02WBO.
- Wet bevolkingsonderzoek: screening op HIV-infectie. 2000/03WBO.
- Wet bevolkingsonderzoek: CT-screening op longkanker. 2000/04WBO.
- Wet bevolkingsonderzoek: prostaatcancer ERSPC-Rotterdam (2). 2000/05WBO.
- Ethanol. Evaluation of the effects on reproduction, recommendation for classification. 2000/01OSH.

Halothane. Evaluation of the effects on reproduction, recommendation for classification. 2000/02OSH.

Nitrous oxide. Evaluation of the effects on reproduction, recommendation for classification. 2000/03OSH.

Cadmium and its compounds. Evaluation of the effects on reproduction, recommendation for classification. 2000/04OSH.

Mercury and its compounds. Evaluation of the effects on reproduction, recommendation for classification. 2000/05OSH.

Lithiumcarbonate and lithiumchloride. Evaluation of the effects on reproduction, recommendation for classification. 2000/06OSH.

Chloroform. Evaluation of the effects on reproduction, recommendation for classification. 2000/07OSH.

Hardwood and softwood dust: Evaluation of the carcinogenicity and genotoxicity. 2000/08OSH.

4,4'-methylene bis (2-chloroaniline). Health based calculated occupational cancer risk values. 2000/09OSH.

Epichloorhydrin (1-chloor-2,3-epoxypropane). Health based calculated occupational cancer risk values. 2000/10OSH.

4,4'-methylene dianiline. Health based calculated occupational cancer risk values. 2000/11OSH.

Urethane. Health based calculated occupational cancer risk values. 2000/12OSH.

Aziridine. Health based calculated occupational cancer risk values. 2000/13OSH.

1,2,3-Benzotriazole. Health-based recommended occupational exposure limit. 2000/14OSH.

Salatrim. 2000/1VNV.

Bt11-mais (pZO1502). 2000/02VNV.

Veiligheid van herbicide-resistente soja GTS 40-3-2. 2000/03VNV.

Gecoaguleerd aardappeleiwit en -hydrolysaten. 2000/04VNV

Trehalose. 2000/05VNV.

Adviezen 2001

Bevolkingsonderzoek naar dikkedarmkanker. 2001/01.

Variant van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob en bloedtransfusie. 2001/02.

Algemene vaccinatie tegen hepatitis B. 2001/03.

Programmatische vaccinatie van volwassenen. 2001/04.

Desinfectantia in consumentenproducten. 2001/05.

Aidsbehandelcentra. 2001/06.

Celkerntransplantatie bij mutaties in het mitochondriale DNA. 2001/07.

Doelmatigheid van langdurige psychotherapie. 2001/08.

Kanttekeningen bij ontwerp-planningsbesluit neurochirurgie. 2001/09.

Ongerustheid over lokale milieufactoren; risicocommunicatie, blootstellingsbeoordeling en clusteronderzoek. 2001/10.

Wet bevolkingsonderzoek: erfelijke prostaatkanker. 2001/01WBO.

Chromium and chromium compounds; Evaluation of the effects on reproduction recommendation for classification. 2001/01OSH.

De hierboven vermelde publicaties zijn verkrijgbaar bij het Secretariaat van de Gezondheidsraad, Postbus 16052, 2500 BB Den Haag, tel: 070 3406728, fax: 070 3407523, e-mail: order@gr.nl, www.gr.nl.