

---

## Informed consent en prerandomisatie

---

Pagina 3

Op initiatief van de Beraadsgroep Gezondheids-ethiek en Gezondheidsrecht is begin dit jaar een workshop gehouden over informed consent en prerandomisatie in wetenschappelijk onderzoek. Wetenschappers op bepaalde terreinen van medisch onderzoek hadden aangegeven meer dan eens te worden geconfronteerd met

een spanning tussen de vereisten van methodologische betrouwbaarheid en informed consent. De inwerkingtreding van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) maakt de vraag actueel hoe reëel deze spanning is en hoe daar in voorkomende gevallen mee moet worden omgegaan.

---

## Minder opereren bij hernia

---

Pagina 6

In de behandeling van een patiënt met hernia moeten geruststelling en pijnbestrijding voorop staan. Een bedrustkuur baat niet en opereren is lang niet altijd wenselijk. Vaak verdwijnen de

klachten vanzelf binnen enkele maanden. Dit schrijft de Gezondheidsraad in een op 16 november 1999 verschenen advies aan de Minister van VWS.

---

## Harttransplantatie bij het jonge kind

---

Pagina 8

Het is, bij de huidige stand van de wetenschap, gerechtvaardigd om voor jonge kinderen met zeer ernstige aangeboren hartafwijkingen de mogelijkheid van harttransplantatie te overwegen. Dit schrijft de Gezondheidsraad in een

advies aan de Minister van VWS dat op 18 november 1999 is verschenen. Voorlopig is in Nederland concentratie in één academisch centrum voor kindergeneeskunde wenselijk.

---

## Verantwoord nucleair transport

---

Pagina 11

Bij de huidige veiligheidsprocedures zijn er geen grote risico's verbonden aan het transport van bestraalde splijtstoffen van kernreactoren. Een integraal kwaliteitssystem kan nóg

meer veiligheid bieden. Dit schrijft de Gezondheidsraad in een aan de Minister van VROM uitgebracht advies dat op 2 december 1999 is verschenen.

---

<b>Informed consent en prerandomisatie</b>	<b>3</b>
<b>www.gr.nl</b>	<b>5</b>
<b>Minder opereren bij hernia</b>	<b>6</b>
<b>Borstvergroting vraagt grondige voorlichting</b>	<b>7</b>
<b>Harttransplantatie bij het jonge kind</b>	<b>8</b>
<b>Vroege opsporing hemochromatose wenselijk</b>	<b>10</b>
<b>Verantwoord nucleair transport</b>	<b>11</b>
<b>Toxische stoffen op de werkplek</b>	<b>12</b>
<b>Plaatsgebonden relaties - milieu en gezondheid</b>	<b>12</b>
<b>Trends voedselconsumptie in Nederland</b>	<b>13</b>
<b>Ministeriële reacties</b>	<b>13</b>
<b>Nieuwe aanvragen</b>	<b>14</b>
<b>Verschenen</b>	<b>18</b>

---

## Gezondheidsraad van eeuw tot eeuw

---

Dezer dagen bereiken we het jaar 2000, en wisselen we van eeuw. Gedurende vrijwel de gehele twintigste eeuw heeft de Gezondheidsraad advies uitgebracht aan de regering, en sinds 1997 ook aan het parlement, over het brede terrein van wetenschap en volksgezondheid. In bijna 2000 adviezen werden belangrijke vragen beantwoord inzake openbare gezondheidszorg, preventie, medische zorg, gezondheid en milieu, arbeidsomstandigheden, gezondheid en voeding. Deze adviezen hebben door de jaren heen hun invloed op volksgezondheid en het veld niet gemist. In 2002, ter gelegenheid van het eeuwfeest van de Gezondheidsraad, komen wij daar uitvoerig op terug.

Wij zijn alle (oud-)leden van de Gezondheidsraad en zijn commissies, en allen die anderszins hebben bijgedragen aan het werk van de Raad, zeer erkentelijk. In het bijzonder ook staan wij stil bij diegenen onder hen die de eeuwwisseling niet meebelevden. Ook in de eenentwintigste eeuw zal de Gezondheidsraad een volle en interessante agenda hebben. Vanuit wetenschap en samenleving komen indringende en uitdagende vraagstukken op ons af. Bij de aanpak van die vraagstukken hopen wij op uw zo essentiële bijdragen te mogen blijven rekenen.

Wij wensen u alle goeds voor 2000+.

prof. dr JA Knottnerus

---

### Colofon

GRAADMETER  
Jaargang 15, nr 6  
november/december 1999  
ISSN 0169-5211

GRAADMETER  
is een uitgave  
van de Gezondheidsraad

Redactie:  
JA Knottnerus  
(hoofdredacteur)  
AB Leussink  
(eindredacteur)

ASAM van der Burght  
WJ Dondorp  
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 bronvermelding,  
is toegestaan

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

## Informed consent en prerandomisatie

---

(WJD)

Op initiatief van de Beraadsgroep Gezondheids-ethiek en Gezondheidsrecht is begin dit jaar een workshop gehouden over informed consent en prerandomisatie in wetenschappelijk onderzoek. Wetenschappers op bepaalde terreinen van medisch onderzoek hadden aangegeven meer dan eens te worden geconfronteerd met een spanning tussen de vereisten van methodologische betrouwbaarheid en informed

consent. De inwerkingtreding van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) maakt de vraag actueel hoe reëel deze spanning is en hoe daar in voorkomende gevallen mee moet worden omgegaan. Een rapport waarin verslag wordt gedaan van de hierover bij de Gezondheidsraad gevoerde discussie is onder de aandacht gebracht van de Minister van VWS.

*British Medical Journal* publiceerde enige tijd geleden met opzet onderzoek waarbij niet (volledig) aan het vereiste van informed consent was voldaan omdat de onderzoeksvraag dat volgens de auteurs onmogelijk maakte. De redactie deed dat om discussie uit te lokken over haar publicatiebeleid. Moest het blad wel of niet strenger zijn dan de toetsingscommissies die het onderzoek hadden goedgekeurd?

### Prerandomisatie

Eén van de bewuste onderzoeken was een gerandomiseerde *trial* naar het effect van de inzet van *stroke family care workers* op het fysieke, sociale en psychische welbevinden van patiënten die een beroerte hebben gehad en hun verzorgers. Volgens de regels zouden alle kandidaat-proefpersonen vóór de randomisatie (lotingsprocedure ter toewijzing van proefpersonen aan de interventie- of controlegroep) moeten worden geïnformeerd over doel, opzet, belasting en risico's van het onderzoek en vervolgens gevraagd of zij er wel of niet aan willen deelnemen. De onderzoekers vreesden echter dat het verstrekken van informatie over doel en opzet van het experiment tot beïnvloeding van de uitkomsten zou leiden. In de interventiegroep zouden gevoelens van loyaliteit jegens de hulpverlener tot een positieve kleuring van de zelfrapportage kunnen leiden. Anderzijds zou het besef verstoken te blijven van deze bijzondere vorm van zorg bij personen in de controlegroep kunnen leiden tot een vermindering van het welbevinden.

Om bedoelde effecten te voorkomen is gekozen voor prerandomisatie. Dat wil zeggen dat informed consent pas is gevraagd *nadat* de toewijzing van proefpersonen aan de verschillende 'armen' van het onderzoek had plaatsgevonden. Zowel in de interventie- als in de controlegroep is slechts gevraagd of men mee wilde doen aan een onderzoek naar het welbevinden van patiënten die een beroerte hebben gehad (invulling vragenlijst). Daarbij is gezwegen over doel en opzet van het onderzoek als geheel: geen van de in het onderzoek betrokken personen heeft geweten dat het ging om een vergelijkend onderzoek naar het effect van een bepaalde vorm van hulpverlening, noch dat door loting (randomisatie) was bepaald voor welk deel van het onderzoek hun deelname zou worden gevraagd.

Het artikel over dit onderzoek ging vergezeld van commentaar van de Schotse gezondheidsjuriste McLean, die daartoe door de redactie van BMJ was uitgenodigd. Zij toonde zich niet onder de indruk van de argumentatie van de onderzoekers. De proefpersonen zijn niet met respect bejegend, aldus McLean, en dat maakt het onderzoek onethisch, hoe groot het belang ervan ook mag zijn.

### Workshop

Ook in ons land valt een opleving te constateren van de al twintig jaar oude discussie over dit onderwerp, uitgelokt door de voorbereiding van de WMO. De inwerkingtreding van de wet verandert niets aan het in de praktijk allang geldende toestemmingsvereiste voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. De WMO heeft echter mede tot doel garanties te bieden voor de kwaliteit van de beoordeling van zulk onderzoek door medisch-ethische toetsingscommissies. Onderzoekers op bepaalde terreinen van de medische wetenschap tonen zich bezorgd dat die commissies (nog) stringenter zullen worden in hun afwijzing van prerandomisatie. Volgens hen zou dat betekenen dat op die terreinen (gezondheidszorg, kwaliteit-van-zorg, GGZ, *public health*) in veel gevallen geen goed opgezet vergelijkend interventieonderzoek meer kan worden uitgevoerd.

Voor de Gezondheidsraad waren deze signalen aanleiding om onderzoekers, gezondheidsjuristen, ethici en methodologen uit te nodigen voor een *workshop* rond een aantal *casus*. Het ging om voorbeelden van onderzoek waarvan de onderzoekers meenden dat het zonder prerandomisatie niet op wetenschappelijk verantwoorde wijze kon worden uitgevoerd. De workshop had als doel de vraag te beantwoorden of het inderdaad zo is dat bij een strikte uitleg van het toestemmingsvereiste in bepaalde gevallen van belangrijk onderzoek moet worden afgezien. De bijeenkomst heeft echter niet tot een eensluidend antwoord op deze vraag geleid. Sommige deelnemers waren van mening dat het onderzoek met enige creativiteit vrijwel altijd zo is op te zetten dat aan het toestemmingsvereiste kan worden voldaan. Door anderen werd dat betwist.

### Rapport

De uitkomsten van de *workshop* zijn besproken in de Beraadsgroep Gezondheidsethiek en Gezondheidsrecht. Bij gebrek aan een gedeelde probleemanalyse heeft de beraadsgroep zich in dit stadium onthouden van algemene uitspraken over de toelaatbaarheid of ontoelaatbaarheid van prerandomisatie. Naar haar mening ligt het op de weg van toetsende instanties (medisch-ethische toetsingscommissies, de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek, de Commissie Wet bevolkingsonderzoek) meer duidelijkheid te verschaffen over de ernst en omvang van het probleem. Pas daarna kan de vraag aan de orde komen naar eventuele consequenties voor de regelgeving.

Met het oog op verdere bezinning is het verslag van de workshop, samen met de evaluatie daarvan door de beraadsgroep, opgenomen in een rapport dat in november jongstleden onder de aandacht van de Minister van VWS is gebracht.

### Redelijkheidseisen

Intussen kreeg de Commissie WBO van de Gezondheidsraad een vergunningaanvraag voorgelegd voor onderzoek waarin volgens de indieners om methodologische redenen moest worden gekozen voor prerandomisatie. Het ging om onderzoek naar de psychosociale effecten van het aanbieden van maternale serumscreening aan zwangeren (zie Graadmeter, juli/augustus 1999, blz 13). De commissie was het eens met de indieners dat, gezien de aard van de onderzoeksvraag, de normale informed consentprocedure uitwissing van het contrast tussen interventie- en controlegroep tot gevolg zou hebben en dus zou leiden tot ondermijning van de interne validiteit van het onderzoek. Verder constateerde zij dat de discussie over de aanvaardbaarheid van prerandomisatie nog niet heeft geleid tot een algemeen aanvaarde opvatting waar zij in haar advisering bij zou kunnen aansluiten. De commissie stelde zich vervolgens op het standpunt dat prerandomisatie bij uitzondering bespreekbaar kan zijn, mits is voldaan aan de voor-

waarden van belang (aannemelijkheid dat het onderzoek zal leiden tot belangrijke nieuwe inzichten), subsidiariteit (de onderzoeksvraag is niet anders dan met prerandomisatie te beantwoorden) en proportionaliteit (de aan prerandomisatie verbonden nadelen voor de deelnemers zijn gering). Volgens de commissie voldeed het onderzoek in kwestie aan deze redelijkheidseisen en zou prerandomisatie in dit geval vergunningverlening niet in de weg hoeven staan.

#### Kamervragen

Op grond van het advies van de Commissie WBO heeft de Minister van VWS inmiddels vergunning verleend voor het zojuist bedoelde onderzoek. Dit besluit leidde tot Kamervragen, onder andere over de wettelijke toelaatbaarheid van prerandomisatie. In haar antwoord maakte de minister duidelijk de discussie daarover niet te willen voeren aan de hand van dit ene geval. Onder verwijzing naar het bovengenoemde rapport van de Gezondheidsraad liet zij op 6 december 1999 weten dat nog onvoldoende inzicht bestaat in de omvang van het probleem. De vraag of wellicht wetswijziging nodig is, kan daarom op dit moment nog niet worden beantwoord.

#### Bronnen

- Dennis M, O'Rourke S, Slatterly J, e.a. Evaluation of a stroke family care worker: results of a randomised controlled trial. *Br Med J* 1997; 314: 1071-6
- Dennis M. Commentary: why we didn't ask patients for their consent. *Br Med J* 1997; 314: 1077
- Gezondheidsraad: Commissie WBO. Wet bevolkingsonderzoek: prenatale screening en risicoperceptie. Den Haag: Gezondheidsraad, 1999; publicatie nr 1999/04WBO.
- Gezondheidsraad. Informed consent en prerandomisatie. Verslag van een bij de Gezondheidsraad gevoerde discussie. Den Haag: Gezondheidsraad, 1999; publicatie nr A99/04.
- McLean S. Commentary: no consent means not treating the patient with respect. *Br Med J* 1997; 314: 1076
- Smith R. Informed consent: the intricacies. Should the BMJ reject all studies that do not include informed consent? *Br Med J* 1997; 314: 1059-60.

---

## Gezondheidsraad op Internet

# www.gr.nl

---

(ABL)

Op 1 januari 2000 maakt de Gezondheidsraad zijn entree in het *World Wide Web*. Algemene informatie, persberichten en samenvattingen van recent verschenen adviezen, en de inhoud van zowel het huisorgaan Graadmeter als de Engelstalige nieuwsbrief Network zijn vanaf die datum te vinden op *www.gr.nl*. Ook de volledige teksten van door de Raad uitgebrachte adviezen zijn op dit adres beschikbaar. Gedrukte exemplaren zijn te bestellen met behulp van een elektronisch formulier, waarna toezending per gewone post volgt.

## Minder opereren bij hernia

(ABL)

In de behandeling van een patiënt met hernia moeten geruststelling en pijnbestrijding voorop staan. Een bedrustkuur baat niet en opereren is lang niet altijd wenselijk. Vaak verdwijnen de

klachten vanzelf binnen enkele maanden. Dit schrijft de Gezondheidsraad in een op 16 november 1999 verschenen advies aan de Minister van VWS.

De Gezondheidsraad heeft onder meer tot taak de effectiviteit van medische verrichtingen te beoordelen. In dat kader heeft de Raad nu de diagnostiek en de behandeling van het 'lumbosacraal radiculair syndroom' (LRS, in de volksmond: hernia) onder de loep genomen.

Kenmerkende symptomen van LRS zijn uitstralende pijn in been of bil en neurologische prikkelings- of uitvalsverschijnselen. Veelal schuilt de oorzaak van deze klachten in een beknelde geraakte ruggenmergzenuwwortel van de lendenwervelkolom of het heiligbeen. De aandoening komt het meest voor op jongvolwassenen of middelbare leeftijd bij mensen met een bovengemiddelde lichaamslengte en zware lichamelijke belasting die gepaard gaat met draaibewegingen van de romp. Jaarlijks zijn er in ons land ongeveer 60 000 nieuwe gevallen en lopen de totale directe en indirecte kosten tegen de tweeënhalve miljard gulden.

### Vertrouwen

Zonder gericht medisch ingrijpen hebben zeven op de tien LRS-patiënten na enkele maanden tot een jaar geen klachten meer. Voor de diagnose zijn anamnestiche gegevens en bevindingen van eenvoudig lichamelijk onderzoek doorgaans toereikend. Specifiek diagnostisch onderzoek met beeldvormende technieken, zoals MRI, is meestal niet nodig. Er is onvoldoende wetenschappelijk inzicht in de oorzakelijke en prognostische factoren. Van primair belang is het wekken van vertrouwen bij de patiënt op herstel, zo nodig ondersteund met medicamenteuze pijnbestrijding. Artsen en fysiotherapeuten moeten de patiënten motiveren om zo veel mogelijk door te gaan met de normale activiteiten van het dagelijks leven. Een bedrustkuur is volgens de Gezondheidsraad niet werkzaam, terwijl de effectiviteit van fysiotherapeutische begeleiding nog onvoldoende is onderzocht.

In een klein aantal gevallen met ernstige uitvalsverschijnselen of langdurige klachten kan chirurgisch ingrijpen nodig zijn. Vergeleken met andere westere landen worden in Nederland veel LRS-patiënten geopereerd. Volgens het advies is in het algemeen opereren, of ander invasief ingrijpen, pas raadzaam als de mogelijkheden van voorlichting, begeleiding en pijnbestrijding adequaat maar zonder succes zijn beproefd. Er is behoefte aan onderzoek naar de indicatiestelling en het juiste moment voor operatie. Hetzelfde geldt voor de mogelijke nadelen van deze ingreep. De Gezondheidsraad pleit ook voor onderzoek naar de implementatie van diagnostische en therapeutische richtlijnen.

### Samenstelling commissie

Als commissie fungeerde het geheel van de Werkgroep Diagnostiek en behandeling van het lumbosacraal radiculair syndroom en de Kerncommissie MTA. De samenstelling van de werkgroep luidt:

- dr BW Koes, hoogleraar huisartsgeneeskunde; Erasmus Universiteit Rotterdam, *voorzitter*
- dr PF van Akkerveeken, orthopedisch chirurg; Rug Advies Centra Nederland BV, De Bilt
- dr CJJ Avezaat, hoogleraar neurochirurgie; Erasmus Universiteit Rotterdam
- dr AW Chavannes, huisarts; Universiteit Utrecht
- WC Peul, neurochirurg; Leids Universitair Medisch Centrum

De publicatie 'Diagnostiek en behandeling van het lumbosacraal radiculair syndroom' is verkrijgbaar bij het Secretariaat van de Gezondheidsraad. Zie rubriek 'Verschijnen'.

- H Schers, huisarts; Katholieke Universiteit Nijmegen
- dr J Stam, hoogleraar neurologie; Universiteit van Amsterdam
- drs RAHM Swinkels, fysiotherapeut; Eindhoven
- dr PCAJ Vroomen, neuroloog; Academisch Ziekenhuis Maastricht
- dr JT Wilmink, hoogleraar radiologie; Universiteit Maastricht
- dr H Houweling, arts-epidemioloog, Gezondheidsraad, Den Haag, *secretaris*

#### Samenstelling van de Kerncommissie

- prof. dr JA Knottnerus, vice-voorzitter Gezondheidsraad, Den Haag, *voorzitter*
- dr GH Blijham, hoogleraar interne geneeskunde; Universiteit Utrecht
- dr PMM Bossuyt, hoogleraar klinische epidemiologie; Universiteit van Amsterdam
- dr HR Büller, hoogleraar vasculaire geneeskunde; , Universiteit van Amsterdam
- dr J Dekker, hoogleraar paramedische zorg; Vrije Universiteit, Amsterdam
- dr M Donker, hoogleraar beleid en evaluatie geestelijke gezondheidszorg; Erasmus Universiteit Rotterdam
- dr J Kievit, hoogleraar medische besliskunde; Universiteit Leiden
- dr FFH Rutten, hoogleraar gezondheidseconomie; Erasmus Universiteit Rotterdam
- A Boer, arts; College voor Zorgverzekeringen, Amstelveen, *adviseur*
- dr GL Engel, Vereniging Academische Ziekenhuizen, Utrecht, *adviseur*
- dr GHM ten Velden, arts; Gezondheidsraad, Den Haag, *secretaris*

## Advies over siliconenimplantaten

# Borstvergroting vraagt grondige voorlichting

(ABL)

**Siliconen-borstimplantaten kunnen weliswaar problemen geven, maar het is niet aannemelijk dat ze auto-immuunziekten of kanker veroorzaken. Dit staat in een advies van de Gezondheidsraad aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, dat op 26 oktober**

**1999 is verschenen. Complicaties zoals defect rakende implantaten of kapselschrompeling maken regelmatige controle en een landelijke registratie van draagsters wenselijk. Vrouwen die implantatie overwegen, moeten gedegen worden voorgelicht alvorens te beslissen.**

Er zijn in Nederland naar schatting dertigduizend draagsters van siliconen-borstimplantaten; wereldwijd gaat het om één tot twee miljoen vrouwen. Ongeveer acht op de tien hebben implantaten laten plaatsen ten behoeve van borstvergroting, de overige twintig procent na het verwijderen van borstweefsel wegens kanker of andere aandoeningen. In de jaren tachtig is ongerustheid ontstaan over een mogelijk verband tussen siliconen-implantaten en het optreden van auto-immuunziekten. Vooral in de Verenigde Staten heeft dit geleid tot sterk gepolariseerde discussies en tot beperkende maatregelen van de overheid. Ook in ons land zijn er draagsters met soms ernstige gezondheidsproblemen die zij aan hun implantaat toeschrijven.

#### Kapselschrompeling

Volgens de Gezondheidsraad duiden de beschikbare wetenschappelijke gegevens niet op verhoging van de kansen op auto-immuunziekten of borstkanker bij draagsters. Borstimplantaten kunnen echter wel degelijk complicaties geven. Zo ziet het er naar uit dat nogal veel implantaten in de loop van de tijd kapot gaan. Een ander probleem, dat vaak noopt tot heroperatie, is samentrekking van het weefsel dat zich door een normale lichamelijke reactie rond het implantaat vormt ('kapselschrompeling').

De Gezondheidsraad pleit voor regelmatige controle en voor een landelijke registratie van alle draagsters. Zo'n registratie kan ook de ontwikkeling begunstigen van methodes ter voorkoming van defecten en complicaties.

Van groot belang is, aldus het advies, gedegen voorlichting aan vrouwen die borstvergroting overwegen. Die voorlichting moet volledige informatie bevatten over de

De publicatie 'Gezondheidsrisico's van siliconen-borstimplantaten' is verkrijgbaar bij het Secretariaat van de Gezondheidsraad. Zie rubriek 'Verschijnen'.

risico's, inbegrepen de gezondheidsproblemen die sommige draagsters hebben. Alle draagsters met klachten verdienen serieuze aandacht. Die aandacht moet niet alleen gericht zijn op het verlichten van de klachten maar ook op het achterhalen van hun oorzaken.

#### Samenstelling commissie

- dr CAFM Bruijnzeel-Koomen, hoogleraar dermatologie-allergologie; Universitair Medisch Centrum Utrecht, *voorzitter*
- drs W Bezemer, psycholoog; Bezemer & Kuiper Advies en Training, Rotterdam
- dr CA van Blitterswijk, hoogleraar biocompatibiliteit, Technische Universiteit Twente; directeur van ISOTIS, Bilthoven
- dr N Bloksma, medisch bioloog; Universiteit Utrecht
- dr JD Efting Dijkstra, plastisch-chirurg; Medisch Centrum Haaglanden, Den Haag
- dr Y van der Graaf, epidemioloog; Julius Centrum voor Patiëntgebonden Onderzoek, Utrecht
- drs AJ van 't Hof, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Den Haag, *adviseur*
- dr WH de Jong, Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Bilthoven, *adviseur*
- mr dr WR Kastelein, jurist; Kramer, Bijkerk en Steenberghe, Utrecht
- dr CCE Koning, radioloog; Medisch Centrum Haaglanden, Den Haag
- drs PA Loekemeijer, Inspectie voor de Gezondheidszorg, Den Haag, *adviseur*
- dr RM Meertens, psycholoog; Universiteit Maastricht
- dr JP van de Merwe, internist-immunoloog; Erasmus Universiteit Rotterdam
- dr JPA Nicolai, hoogleraar plastische chirurgie; Academisch Ziekenhuis Groningen
- dr A van Sliedregt, Inspectie voor de Gezondheidszorg, Den Haag *adviseur*
- dr K Groeneveld, Gezondheidsraad, Den Haag, *secretaris*

## Nieuwe mogelijkheden door wetenschappelijke vooruitgang

# Harttransplantatie bij het jonge kind

(ABL)

Het is, bij de huidige stand van de wetenschap, gerechtvaardigd om voor jonge kinderen met zeer ernstige aangeboren hartafwijkingen de mogelijkheid van harttransplantatie te overwegen. Dit schrijft de Gezondheidsraad in een

advies aan de Minister van VWS dat op 18 november 1999 is verschenen. Voorlopig is in Nederland concentratie in één academisch centrum voor kindergeneeskunde wenselijk.

De laatste jaren is in hooggekwalificeerde buitenlandse centra veel vooruitgang geboekt met harttransplantatie bij jonge kinderen, pasgeborenen inbegrepen, voor wie andere levensreddende mogelijkheden ontbreken. Ongeveer de helft van de patiëntjes leeft na de ingreep nog ten minste tien jaar, met een aanvaardbare kwaliteit van leven. De beslissing om al dan niet tot transplantatie over te gaan, kan ouders en artsen echter voor grote dilemma's plaatsen omdat de vooruitzichten op langere termijn nog erg onzeker zijn. Evenwichtige voorlichting van de ouders is van groot belang. Onmiskenbaar is er een niet te verwaarlozen kans op chronische afstoting van het donorhart. Niettemin meent de Gezondheidsraad dat de tijd gekomen is om in Nederland de optie van een programma voor harttransplantatie bij jonge kinderen te overwegen.

#### Alternatief

Voor pasgeborenen met het zogeheten 'hypoplastisch linkerhart-syndroom' (HLHS: een onderontwikkelde linkerhart-helft) is de Norwood-operatie een alternatief met ongeveer dezelfde resultaten als transplantatie. Dit alternatief verdient voor deze patiëntjes de voorkeur zolang het huidige grote tekort aan donorharten voortduurt.

In de hele Eurotransplant-regio (circa 120 miljoen inwoners) komen jaarlijks ongeveer 45 donorharten beschikbaar die bruikbaar zijn voor transplantatie bij jonge kinderen. Naar verwachting zullen in Nederland elk jaar ten hoogste 25 kinderen, pasgeborenen met HLHS inbegrepen, voor transplantatie in aanmerking komen. Ervan uitgaande

De publicatie 'Harttransplantatie bij het jonge kind' is verkrijgbaar bij het Secretariaat van de Gezondheidsraad. Zie rubriek 'Verschijnen'.



dat in geval van HLHS gekozen wordt voor de Norwood-operatie, schat de Gezondheidsraad dat in ons land jaarlijks voor vijf tot tien jonge kinderen harttransplantatie de enige mogelijkheid is. Mede gelet op dit tamelijk kleine aantal is het, zo meent de Raad, vooral ten behoeve van de kwaliteit van de zorg gewenst om een eventueel te beginnen transplantatieprogramma voorlopig te concentreren in één centrum. Dat zou dan een academisch centrum voor kindergeneeskunde moeten zijn, met ruime ervaring op de terreinen van kindercardiologie en orgaantransplantatie. Volgens het advies is samenwerking met gerenommeerde buitenlandse centra wenselijk, ook op het gebied van onderzoek naar de kwaliteit van leven na transplantatie. Ten slotte pleit de Gezondheidsraad ervoor dat Norwood-operaties in Nederland in ten hoogste twee of drie centra plaatsvinden.

#### Totstandkoming van het advies

Het advies is opgesteld door drs MA Bos, secretaris bij de Gezondheidsraad.

In de voorbereidingsfase zijn geraadpleegd:

- prof. dr F Dapper, kindercardioloog; Giessen/  
Hamburg
- prof. dr T Ebels, cardiopulmonaal chirurg; Academisch Ziekenhuis Groningen
- dr G Persijn; Eurotransplant Foundation, Leiden
- prof. dr J Quaegebeur, kindercardioloog; New York
- prof. dr P Sauer, kinderarts-neonatoloog; Academisch Ziekenhuis Groningen
- dr J Strengers, kindercardioloog, Academisch Ziekenhuis Groningen

Ook is een gespreksronde gehouden, waaraan deelnamen:

- prof. dr JA Knottnerus, vice-voorzitter Gezondheidsraad, *voorzitter van de bijeenkomst*
- dr M Dalinghaus, kindercardioloog; Sophia Kinderziekenhuis Rotterdam
- prof. dr T Ebels, cardiopulmonaal chirurg; Academisch Ziekenhuis Groningen
- dr RP Kamphuis, kinderpsycholoog; LUMC, Leiden
- dr EJ Meyboom, kindercardioloog; Wilhelmina Kinderziekenhuis, Utrecht
- dr CFM Pulles-Heintzberger, kindercardioloog, Academisch Ziekenhuis Maastricht
- dr N Sreeram, kindercardioloog; Wilhelmina Kinderziekenhuis, Utrecht
- prof. dr JMJJ Vossen, kinderarts/hemato-oncoloog; LUMC, Leiden
- dr DL Willems, ethicus; AMC/UVA, Amsterdam
- drs MA Bos; Gezondheidsraad, Den Haag, *secretaris*
- dr WJ Dondorp; Gezondheidsraad, Den Haag, *secretaris*
- drs G Jambroes, Gezondheidsraad, Den Haag, *secretaris*

Ten slotte zijn de Nederlandse centra voor kindercardiologie schriftelijk geënquêteerd en zijn diverse gesprekken gevoerd met patiënten en hun ouders.

## Vroege opsporing hemochromatose wenselijk

(ABL)

IJzerstapelingsziekte is een betrekkelijk onbekende aandoening die veel vaker blijkt voor te komen dan tot voor kort werd vermoed. Eerdere herkenning en gericht onderzoek van

personen met ziekteverschijnselen is wenselijk. Dit schrijft de Gezondheidsraad in een signalerend advies dat op 7 december 1999 is uitgebracht aan de Minister van VWS.

De publicatie 'Vroege opsporing van ijzerstapelingsziekte' is verkrijgbaar bij het Secretariaat van de Gezondheidsraad. Zie rubriek 'Verschijnen'.

IJzerstapelingsziekte (hemochromatose) is de meest voorkomende (autosomaal recessief) overervende ziekte bij mensen van Noord-Europese afkomst. De aanleg ervoor bestaat bij één op de tweehonderd tot vierhonderd personen; één op de zeven tot tien mensen is drager van de erfelijke eigenschap. De ziekte wordt vaak niet of te laat herkend. Zij berust op een abnormaal verhoogde opname van ijzer uit de darm naar het bloed. Dit leidt tot ijzerstapelingsziekte in cellen van diverse weefsels, met orgaanschade als gevolg. De kans op klachten en orgaanschade stijgt met de leeftijd.

### Onherstelbare schade

Meestal uiteten de eerste ziekteverschijnselen zich na het veertigste levensjaar. Sommige mensen hebben echter al vóór hun dertigste jaar ernstige orgaanschade opgelopen. Naarmate het ziekteproces vordert, kunnen allerlei klachten ontstaan. Bijna altijd is sprake van chronische moeheid. Andere mogelijke verschijnselen zijn gewrichtspijn, maagdarmklachten, suikerziekte, gewichtsverlies, hartklachten, depressie, libidoverlies, onvruchtbaarheid en huidpigmentaties. Na verloop van jaren treedt een verminderde werking en ten slotte onherstelbare beschadiging van lever en hart op de voorgrond. Verbindweefseling van de lever - met een flink verhoogde kans op leverkanker - en hartfalen zijn de belangrijkste bedreigingen en doodsoorzaken bij lijdende aan de ziekte.

### Aderlaten

Volgens de Gezondheidsraad is vroege opsporing van personen met een verhoogd risico zinvol, enerzijds via familieonderzoek bij eerstegraads familieleden van lijdende aan de ziekte, anderzijds via het eerder herkennen van klachten die kunnen wijzen op de aanwezigheid van de aandoening. De Raad vindt dat onder artsen de kennis over hemochromatose bevorderd moet worden. Internisten, klinisch-genetici en huisartsen zouden een landelijk protocol moeten opstellen voor de diagnostiek en behandeling van de ziekte.

De behandeling van patiënten met ijzerstapelingsziekte is betrekkelijk eenvoudig. De schadelijke hoeveelheid ijzer kan volledig uit het lichaam verwijderd worden door middel van aderlatingen (twee tot zes keer per jaar). Tegenwoordig wordt het hierbij verkregen bloed meestal weggegooid, hoewel het in beginsel geschikt is voor donatie. Behandeling (aderlaten) en donatie zouden in feite samen kunnen gaan, mits bestaande regelgeving wordt gewijzigd. Zweden kent voor dit doel zelfs een actief beleid.

### Totstandkoming van het advies

Het advies is voorbereid door dr GHM ten Velden, secretaris bij de Gezondheidsraad, met raadpleging van:

- dr JJM Marx, hoogleraar interne geneeskunde; Academische Ziekenhuis Utrecht
- dr DW Swinkels, klinisch-chemicus, arts; Academisch Ziekenhuis Nijmegen

## Verantwoord nucleair transport

(ABL)

**Bij de huidige veiligheidsprocedures zijn er geen grote risico's verbonden aan het transport van bestraalde splijtstoffen van kernreactoren. Een integraal kwaliteitszorgsysteem kan nóg**

**meer veiligheid bieden. Dit schrijft de Gezondheidsraad in een aan de Minister van VROM uitgebracht advies dat op 2 december 1999 is verschenen.**

De publicatie "Transport van bestraalde splijtstoffen" is verkrijgbaar bij het Secretariaat van de Gezondheidsraad. Zie rubriek "Verschenen".

Bestraalde splijtstof-elementen van kernreactoren moeten op gezette tijden naar opwerkingsfabrieken worden gebracht in speciaal daarvoor geconstrueerde robuuste containers. Berichten over vermeende lekkage hebben in diverse Europese landen publieke bezorgdheid veroorzaakt. Dit heeft ook in ons land geleid tot opschorting van dat vervoer. De Minister van VROM heeft de Gezondheidsraad om een risicobeoordeling gevraagd.

### Transparant

Volgens de Gezondheidsraad is de technische veiligheid ruimschoots gegarandeerd en zijn er geen gezondheidsrisico's verbonden aan de radioactiviteit die soms op het buitenoppervlak van de containers wordt geconstateerd. Eventuele risico's schuilen veeleer in menselijke fouten die tot ongevallen tijdens het transport kunnen leiden, zij het dat daarbij optredende containerdefecten zo goed als uit te sluiten zijn. Een overkoepelend kwaliteitszorgsysteem voor het gehele transportproces kan - aldus het advies - die risico's nog verder verkleinen. Regelmatige onafhankelijke controle van de werking van dat systeem is belangrijk. Het systeem moet niet alleen voorzien in integrale protocollering, maar ook in tijdige en heldere verslaglegging na elk transport. Zo kan ook de transparantie ontstaan die voor een goed begrip van nucleair transport in de samenleving gewenst is.

### Samenstelling commissie

- dr Joh Blok, emeritus-hoogleraar biofysica; Badhoevedorp, *voorzitter*
- dr ir H van Dam, hoogleraar reactorkunde; Technische Universiteit Delft
- dr J Groeneweg, psycholoog; Universiteit Leiden
- mr ir H van Halem, Ministerie van VROM; Den Haag, *adviseur*
- ir ChrJ Huyskens, fysicus; Technische Universiteit Eindhoven
- dr PWF Louwrier, stralingsfysicus; NIKHEF, Amsterdam
- dr CHJ Midden, hoogleraar cultuur en techniek; Technische Universiteit Eindhoven
- dr ThJF Savelkoul, hoogleraar stralingshygiëne; Universiteit Leiden
- dr ir HG Stassen, hoogleraar mens-machinesystemen; Technische Universiteit Delft
- drs EJ Schoten, Gezondheidsraad, Den Haag, *secretaris*

# Toxische stoffen op de werkplek

---

(CA Bouwman en AvdB)

De Commissie WGD, de Commissie Reproductietoxische stoffen en de Commissie Herevaluatie van oude MAC-waarden lichten de bewindslieden van Sociale Zaken en Werkgele-

genheid voor over de schadelijke gevolgen van beroepsmatige blootstelling aan toxische stoffen in de lucht.

## Reproductietoxiciteit van halothaan (concept-rapporten)

Op 7 november 1999 maakte de Commissie Reproductietoxische stoffen twee concept-rapporten openbaar over lachgas en mangaan en mangaanverbindingen. De commissie evalueert de toxiciteit van deze stoffen voor de voortplanting en voor de ontwikkeling van het nageslacht. De concept-rapporten, verschenen in het Engels, zijn te verkrijgen bij het Secretariaat van de Gezondheidsraad. De commentaartermijn loopt tot 14 januari 2000.

## Nieuwe aanvragen

Op 13 oktober 1999 ontving de Commissie WGD het verzoek om een gezondheidskundige advieswaarde voor kaoline voor te stellen.

De Commissie Reproductietoxische stoffen is op 8 november 1999 gevraagd de gevolgen van blootstelling aan toluene voor de voortplanting en de ontwikkeling van het nageslacht te evalueren en te classificeren volgens de richtlijnen van de Europese Unie.

Op 15 en 22 september, 12 oktober, 11 en 18 november 1999 ontving de Commissie Herevaluatie van oude MAC-waarden verzoeken om gezondheidskundige advieswaarden vast te stellen voor de volgende stoffen: p-tert-butyltolueen, cyclohexylamine, diethanolamine, difenyl/fenylether mengsel, ethylformiaat, foraat, hexogeen, n-isopropylaniline, magnesiumcarbonaat, a-methylstyreen, osmiumtetraoxide, perliet, 1,1,2,2,-tetrabroomethaan, wolfram (en wolframverbindingen).

---

## Commissie geïnstalleerd

# Plaatsgebonden relaties - milieu en gezondheid

---

(ABL)

Soms rijst het vermoeden dat plaatselijk verscheidene mensen binnen een korte periode een bepaalde ziekte krijgen door toedoen van een milieufactor. Dergelijke ziekteclusters leiden veelal tot ongerustheid onder de lokale bevolking. De Gezondheidsraad zal nagaan in hoeverre epidemiologisch onderzoek kan bijdragen aan het voorkomen van zowel onnodige ongerustheid als misplaatste geruststelling. In een door een commissie op te stellen advies, dat in de eerste helft van 2000 te verwachten is, zal ook worden ingegaan op vragen rond risicoperceptie en risicocommunicatie. De commissie is geïnstalleerd op 19 oktober 1999 door prof. dr JA Knottnerus, Vice-voorzitter van de Gezondheidsraad.

## Samenstelling commissie

- dr RM Meertens, psycholoog; Vakgroep GVO, Universiteit Maastricht, *voorzitter*
- dr FE van Leeuwen, hoogleraar epidemiologie van kanker; Vrije Universiteit, Amsterdam
- dr E Lebrecht, epidemioloog; RIVM, Bilthoven
- drs YM Mulder, epidemioloog; TNO Preventie en Gezondheid, Leiden
- dr MM Verberk, medisch milieukundige, epidemioloog, toxicoloog; AMC, Amsterdam
- dr F Woudenberg, psycholoog; GGD, Rotterdam
- dr CJM van den Bogaard; Ministerie van VROM, Den Haag, *adviseur*
- JJJ Pieters, arts; Inspectie voor de gezondheidszorg, Den Haag, *adviseur*
- drs M Drijver; Gezondheidsraad, Den Haag, *secretaris*

## Trends voedselconsumptie in Nederland

---

(ABL) Op 14 september 1999 heeft prof. dr JGAJ Hautvast, Vice-voorzitter van de Gezondheidsraad, de commissie geïnstalleerd die een advies zal opstellen ter beantwoording van een verzoek van de Ministers van VWS en LNV om een oordeel te geven over “de gezondheidkundige en voedingskundige implicaties van de huidige voedselconsumptie in Nederland en de trends die zich daarin aftekenen” (zie Graadmeter sept/okt 1998, p 11).

### Samenstelling commissie

- dr ir FJ Kok, hoogleraar humane voeding; Wageningen Universiteit en Researchcentrum, *voorzitter*
- dr ir PA van den Brand, hoogleraar epidemiologie en gezondheidsonderzoek; Universiteit Maastricht
- ir BC Breedveld, voedingskundige; Voedingscentrum, Den Haag
- dr ir GJ Hiddink, voedingskundige; Stichting Zuivel, Voeding en Gezondheid, Maarssen
- dr KFAM Hulshof, voedingskundige; TNO Voeding, Zeist
- dr EMH Mathus-Vliegen, hoogleraar klinische voeding; Academisch Medisch Centrum, Amsterdam
- dr ir JC Seidell, hoogleraar humane voeding; Vrije Universiteit, Amsterdam; RIVM, Bilthoven
- dr C van Weel, hoogleraar huisartsgeneeskunde; Katholieke Universiteit Nijmegen
- ir W Bosman; Gezondheidsraad, Den Haag, *secretaris*

---

## Ministeriële reacties

---

(ABL) **Dagbesteding voor ernstig gehandicapten (zie Graadmeter sept/okt 1999, p 10-11)**

De Staatssecretaris van VWS heeft op 11 november 1999 aan de Voorzitter van de Gezondheidsraad laten weten dat zij dit advies ziet als een “belangrijk document voor de verdere ontwikkeling van het beleid voor mensen met een ernstige verstandelijke handicap”. Mevrouw Vliegenthart voelt zich aangesproken door het pleidooi om de zorg voor deze mensen te beschouwen als topzorg. Zij onderschrijft de mening van de Gezondheidsraad dat “aandacht moet worden besteed aan de ontwikkeling, bundeling, standaardisering en verspreiding van de ervaring en kennis op dit gebied”, zij het dat de wijze waarop dat moet gebeuren, overleg vereist met de betrokken partijen.

Op 12 oktober 1999 heeft de staatssecretaris de volgende voorlopige reactie op het advies kenbaar gemaakt aan de Voorzitters van de Eerste en Tweede Kamer.

In het laatste kwartaal van 1997 heeft de Vereniging Gehandicaptenzorg Nederland (VGN) met haar campagne “Over het hoofd gezien” de aandacht van publiek, pers en politiek gevraagd voor geconstateerde tekorten in adequate dagbesteding voor mensen met een ernstige verstandelijke handicap in instellingen. Doelstelling van de actie was de gesignaleerde achterstanden zoveel mogelijk op te heffen. Zowel in 1998 als in 1999 zijn hiertoe extra middelen beschikbaar gesteld.

Naast het beschikbaar stellen van extra middelen heeft mijn voorganger, de voormalige staatssecretaris Erica Terpstra, het standpunt ingenomen behoefte te hebben aan een wetenschappelijk/objectieve benadering van het onderwerp dagbesteding in relatie tot mensen met een handicap. Zij besloot daarom de Gezondheidsraad te vragen naar de stand van de wetenschap ten aanzien van activeringsmogelijkheden, waaronder dagbesteding voor mensen met een verstandelijk handicap gericht op verbetering van kwaliteit van leven.

De Gezondheidsraad heeft zijn advies “Dagbesteding voor mensen met een ernstige meervoudige handicap” heden aan mij aangeboden. In zijn advies constateert de Gezondheidsraad dat weten-

schappelijk nog weinig bekend is over het effect van dagbestedingsactiviteiten op het bestaan van mensen met een ernstige meervoudige handicap. De Gezondheidsraad doet dan ook de aanbeveling om de zorg voor deze mensen te beschouwen als topzorg, omdat het hier gaat om een complex vraagstuk waarvoor specialistische en als regel schaarse kennis nodig is. Die gedachte spreekt mij aan, zeker ook in het licht van de vaststelling van de Gezondheidsraad dat uitbreiding van dagbesteding op zich wenselijk is, maar dat de mate van dagbesteding en de effectiviteit ervan per individu sterk kan verschillen; maatwerk is geboden.

Het advies van de Gezondheidsraad is des te belangrijker, omdat naast de al toegezegde 16,3 miljoen gulden, in 2000 nog eens 30 miljoen gulden extra wordt geïnvesteerd in de verbetering van dagbesteding. Bij de invulling van de extra middelen zal het advies van de Gezondheidsraad om aandacht te besteden aan de ontwikkeling, bundeling, standaardisering en verspreiding van de ervaring en kennis op dit gebied, zeker moeten worden betrokken.

Over de wijze waarop de kennisbundeling moet worden georganiseerd zal ik in het kader van de Meerjarenaafspraken op korte termijn met de betrokken partijen gaan overleggen. Ik stel mij daarbij voor ook aandacht te besteden aan de positie en ervaring van consulententeams in de gehandicaptenzorg en de discussie over een nieuwe financieringsstructuur die rekening houdt met de zorgzwaarte van de bewoners.

Voor het eind van het jaar zal ik in het licht hiervan een definitief standpunt over het advies van de Gezondheidsraad aan de Kamer kenbaar maken.

---

## Nieuwe aanvragen

---

(ABL)

### Orgaantransplantatie

De Minister van VWS schreef op 7 oktober 1999 aan de Voorzitter van de Gezondheidsraad:

Op het gebied van transplanteren van organen van menselijke herkomst lijken zich gedurende de afgelopen jaren enige belangwekkende ontwikkelingen te hebben voorgedaan. Het gaat daarbij zowel om ontwikkelingen op het gebied van het transplanteren van organen afkomstig van levende donoren als om ontwikkelingen op het gebied van het transplanteren van postmortaal verkregen organen. Ik acht het niet uitgesloten dat deze ontwikkelingen aanleiding geven tot het heroverwegen van beleidsstrategieën of regelgeving ter zake van het verkrijgen en gebruiken van organen voor transplantatiedoeleinden. In mijn brief van 29 april jongstleden aan de Voorzitter van de vaste Commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport over het eindrapport van de Stuurgroep uitvoering Wet op de orgaandonatie en mijn standpunt dienaangaande, heb ik dan ook reeds aangegeven mij tot uw raad te zullen wenden aangaande de verschillende nieuwe ontwikkelingen.

Bij deze verzoek ik u mij te informeren over recente ontwikkelingen op het gebied van de orgaantransplantatie die van wezenlijk belang zouden kunnen zijn voor de verdere ondersteuning en uitbouw van het landelijk transplantatieprogramma.

Daarbij verzoek ik u met name aandacht te geven aan de nierdonatie door een levende donor, welke de laatste jaren een toename te zien geeft, en waarbij sprake is van een emotionele binding met de ontvanger op grond van bloedverwantschap, huwelijk of partnerrelatie, dan wel een vriendschapsrelatie. In dat kader verdient ook aandacht de laparoscopische verwijdering van de nier, waar deze mogelijk voor de donor minder belastend is dan de thans gebruikelijke methode van explantatie. Daarnaast denk ik aan de andere mogelijkheden die zich lijken te zullen voordoen voor donatie bij leven, zoals donatie van een segment van lever of long.

Voor wat betreft postmortale orgaandonatie verzoek ik u in het bijzonder ook in te gaan op de stand van wetenschap met betrekking tot orgaandonatie door zogenoemde 'non-heartbeating donoren'. Nu met de inwerkingtreding van de Wet op de orgaandonatie duidelijkheid is geschapen

over in welke situatie en op welk moment een non-heartbeatingprocedure gestart kan worden, is een nadere invulling in de vorm van richtlijnen of een protocol wenselijk. Het betreft immers situaties waarin met spoed invasieve handelingen moeten worden verricht. Zorgvuldigheid moet hierbij bij uitstek voorop staan. Ik zou het op prijs stellen indien de raad een voorstel zou kunnen doen voor een protocol dat ook de instemming zou kunnen genieten van de Nederlandse transplantatiecentra.

Ten aanzien van bovengenoemde ontwikkelingen, verzoek ik u om naast de wetenschappelijke ook de relevante ethische, juridische en maatschappelijke aspecten in ogenschouw te nemen.

#### **Herziening HIV-testbeleid**

In een vorig jaar uitgebracht advies heeft de Gezondheidsraad gepleit voor minder terughoudendheid bij het aanbieden van de HIV-test in de gezondheidszorg (zie Graadmeter, jan/feb 1999, p3-4). Over dit onderwerp heeft de Minister van VWS op 1 november 1999. De voorzitters van de Eerste en Tweede kamer laten weten dat nader overleg met de Gezondheidsraad heeft geleid tot de volgende beleidsopvatting:

- Overgaan tot een actiever HIV-testbeleid voor zwangeren met een verhoogd risico. Dit vanwege de aanzienlijke reductie van de kans op verticale transmissie (tot ca 1 procent) die thans kan worden bewerkstelligd bij een combinatie van maatregelen (slikken van medicijnen door de aanstaande moeder, bevalling via keizerssede, afzien van borstvoeding). Hieruit voortvloeiend zullen de IGZ en de betrokken beroepsverenigingen (Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie, Nederlandse Organisatie van Verloskundigen, Nederlands Huisartsen Genootschap) door mij worden benaderd om onderzoeksrichtlijnen op te stellen respectievelijk een gezamenlijke vergunning-aanvraag in te dienen ex Wet op het bevolkingsonderzoek (HIV is tot op heden als vergunningplichtige aandoening beschouwd). In afwachting hiervan zal de IGZ worden gevraagd veldinitiatieven met betrekking tot een actief HIV-testbeleid te gedogen en het veld hierover te informeren.
- Nader Gezondheidsraadadvies over de kernpunten kosten-effectiviteit en haalbaarheid van actiever HIV-testbeleid voor overige risicogroepen.

In een afzonderlijke brief aan de (Voorzitter van de) Gezondheidsraad, eveneens van 1 november 1999, schrijft minister Borst van mening te zijn:

dat conform uw aanbevelingen een actiever HIV-testbeleid bij de meest urgente groep van zwangeren gewenst is. Dit is op verschillende plaatsen in het land inmiddels ook praktijk geworden.

Ook schrijft de minister:

HIV/Aids is door u vooralsnog niet gekarakteriseerd als een behandelbare aandoening in de zin van de Wet op het bevolkingsonderzoek. Dit houdt in dat integratie van een actiever HIV-testbeleid bij zwangere vrouwen met een verhoogd risico op een HIV-infectie in de praktijkvoering vergunning behoeft in het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek. Om de aanvragen voor de primair ad hoc plaatshebbende testactiviteiten te faciliteren, zal ik de beroepsorganisaties van verloskundigen, gynaecologen en huisartsen namens de individuele beroepsbeoefenaren uitnodigen een gezamenlijke aanvraag op te stellen, welke ik vervolgens ter toetsing aan de Wbo-criteria aan de Gezondheidsraad zal voorleggen. Aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg zal ik vragen om in lijn met uw advies een circulaire voor de betrokken beroepsgroepen op te stellen met richtlijnen voor het onderzoek op HIV-infectie bij zwangere vrouwen, waarvan de inhoud betrokken kan worden bij het opstellen van de vergunning-aanvraag.

**Minister Borst schrijft ten slotte:**

Voor een beoordeling van de wenselijkheid van een eventuele herziening van het HIV-testbeleid voor overige risicogroepen is mijns inziens het aanvullend inzicht van de Gezondheidsraad nodig in de volgende twee kernpunten van een actiever testbeleid: kosten-effectiviteit en haalbaarheid. Zonder uitputtend te zijn gaat het dan om aspecten als: compliantie van zorgverleners en (specifieke) doelgroepen, gevolgen voor voorlichting en preventie (PEP), monitoring en evaluatie,

kwaliteit van leven (bijwerkingen), organisatie en kwaliteitsbewaking (zie tevens mijn brief van 25 maart jl.). Bij de beoordeling van genoemde kernpunten en de bijbehorende afweging tussen voor- en nadelen verzoek ik u het Wbo-kader te hanteren.

Gaarne zie ik te zijner tijd uw aanvullend advies tegemoet.

#### Kinkhoestvaccinatie

Op 12 november jl ontving de Voorzitter van de Gezondheidsraad de volgende adviesaanvraag van de Minister van VWS:

Op 30 juni 1997 heeft de Gezondheidsraad naar aanleiding van de kinkhoestepidemie op mijn verzoek het advies uitgebracht "Pertussis, a critical appraisal". Het door u uitgebrachte advies was een beoordeling van het RIVM-rapport: 'Kinkhoestepidemie 1996-1997. Stand van zaken, mogelijke oorzaken en maatregelen'. Daarbij gaf u aan over enige tijd een herevaluatie van uw advies te willen uitbrengen. Dit advies heeft geresulteerd in het beter waarborgen van de kwaliteit van het huidige cellulaire kinkhoestvaccin en in een aantal onderzoeken. Inmiddels is onderzoek uitgevoerd naar de circulerende pertussisstammen en naar de waarde van een boostervaccinatie op 4-jarige leeftijd met een cellulair kinkhoestvaccin. Daarnaast worden veldstudies voorbereid voor opname van een acellulaire kinkhoestcomponent in het DKTP-vaccin en voor een verbeterde cellulaire component.

Gezien de ontwikkelingen op dit terrein verzoek ik u om de conclusies uit uw eerdere advies opnieuw te bezien op grond van de huidige stand van de wetenschap. Daarbij is expliciet de vraag aan de orde of boostering op 4-jarige leeftijd met acellulair vaccin tot een betere bescherming zal leiden en wat de te verwachten gezondheidswinst hiervan is, mede gezien de overige reeds genomen maatregelen. Daarnaast dient aandacht te worden besteed aan het lange en korte termijn effect van een dergelijke revaccinatie op de transmissie van *B. pertussis*, met name naar ongevaccineerde zuigelingen.

Ik verzoek u daarbij te betrekken:

- De vervroeging van het Rijksvaccinatieprogramma met 1 maand die met ingang van 1999 heeft plaatsgevonden
- De huidige epidemiologische situatie met betrekking tot kinkhoest
- Het rapport van het RIVM 'A randomised controlled study with whole-cell or acellular pertussis vaccines in combination with regular DT-IPV vaccine and a new poliomyelitis (IPV-Vero) component in children 4 years of age in the Netherlands'.

#### Toekomst voedselconsumptiepeiling

Mede namens de Staatssecretaris van LNV schreef de Minister van VWS op 26 november 1999 aan vice-voorzitter Hautvast van de Gezondheidsraad:

In 1998 is de derde landelijke voedselconsumptiepeiling afgerond en zijn de voornaamste resultaten gepubliceerd. Op grond van de drie peilingen die in de afgelopen 10 jaar zijn uitgevoerd is een goed inzicht verkregen in de voedselconsumptie en de ontwikkelingen daarin in die periode.

Deze informatie vormt een belangrijke basis voor het voedingsbeleid en is dus voor de overheid en de overige partijen die bij de implementatie van dit beleid zijn betrokken, van groot belang, met name voor de volgende doeleinden:

- verkrijgen van inzicht in de mogelijkheden gezondheidswinst te behalen door wijziging van de voedselkeuze door de bevolking
- onderkennen van subgroepen van de bevolking waarvan de voorziening met voedingsstoffen zodanig van de aanbevolen hoeveelheden afwijkt dat gericht onderzoek naar de voedingstoestand is geïndiceerd
- onderkennen van bevolkingsgroepen en probleemgebieden die meer in het algemeen de komende tijd extra aandacht vragen
- risicobeoordeling t.b.v. normstelling: berekening van de belasting met potentieel schadelijke stoffen



zoals milieu- en procescontaminanten (dioxinen, zware metalen, mycotoxines) en voor residuen van chemische hulpstoffen (bestrijdingsmiddelen, levensmiddelenadditieven)

- evaluatie van het gevoerde beleid.

De gehanteerde methode van onderzoek en de wijze van gegevensverzameling maakten de voedselconsumptiepeilingen relatief kostbaar. De huidige opzet geeft bovendien niet altijd voldoende inzicht in de voedselconsumptie van specifieke bevolkingsgroepen. Voor de voortzetting ervan streef ik naar een opzet die een minder groot beslag legt op het budget dat voor het voedingsbeleid beschikbaar is waardoor middelen beschikbaar blijven voor andere projecten zoals het hierboven genoemde onderzoek naar de voedingstoestand van specifieke bevolkingsgroepen. Uiteraard moet een gewijzigde opzet van de voedselconsumptiepeilingen gegevens blijven opleveren van zodanige kwaliteit, dat deze voldoende verantwoord kunnen worden gebruikt voor het voedingsbeleid. Ook is het gewenst dat een trendmeting mogelijk blijft. Gaarne verzoek ik de Gezondheidsraad mij terzake te adviseren.

# Verschenen

---

## Adviezen 1998

- Xenotransplantatie. 1998/01.  
Xenotransplantation. 1998/01E.  
Carcinogenen en anti-carcinogenen in de voeding. 1998/02.  
Planningsregeling orgaantransplantatie. 1998/03.  
Onderzoek op druggebruik. 1998/04.  
Preventie van aan osteoporose gerelateerde fracturen. 1998/05.  
Wie is oud? 1998/06.  
Resistentievorming bij het gebruik van HIV-remmende geneesmiddelen. 1998/07.  
IVF: afrondende advisering. 1998/08.  
IVF-related research. 1998/08E.  
Tandheelkundige restauratiematerialen. 1998/09.  
Protocollen asbestziekten: maligne mesothelioom. 1998/10.  
DNA-diagnostiek. 1998/11.  
Retinitis pigmentosa. 1998/12.  
Hyperthermie. Kanttekeningen bij een ontwikkelingsgeneeskunde project. 1998/13.  
Tetanusimmunoglobuline. 1998/14.  
Antimicrobiële groeibevorderaars. 1998/15.  
1,2-dichloorpropan. 1998/16.  
Vaccinatie tegen influenza. Seizoen 1998-1999. 1998/17.  
HELLE: Health effects of low level exposures. Gezondheidseffecten van lage blootstellingsniveaus. 1998/18.  
Boric acid. 1998/19.  
Naar een doelmatig gebruik van benzodiazepines. 1998/20.  
Wet bevolkingsonderzoek: hormoonsuppletie. 1998/01WBO.  
Wet bevolkingsonderzoek: maternale serumscreening op Down-syndroom en neuraal-buisdefecten. 1998/02WBO.  
Wet bevolkingsonderzoek: landelijke borstkankerscreening. 1998/03WBO.  
Wet bevolkingsonderzoek: HPV-test baarmoederhalskanker (1). 1998/04WBO.  
Wet bevolkingsonderzoek: familiale adenomateuze polyposis. 1998/05WBO.  
Wet bevolkingsonderzoek: erfelijk non-polyposis colorectumcarcinoom. 1998/06WBO.  
Chromium and its inorganic compounds. 1998/01WGD.  
Quartz: Evaluation of the carcinogenicity and genotoxicity. 1998/02WGD.  
Endotoxins: Health-based recommended occupational exposure limit. 1998/03WGD  
1996-1997 WGD-rapporten; 1996-1997 DECOS reports. 1998/04WGD  
Ronidazole: Evaluation of the carcinogenicity and genotoxicity. 1998/05WGD.  
o-Phenylenediamine: Evaluation of the carcinogenicity and genotoxicity. 1998/06WGD.  
Styrene: Evaluation of the carcinogenicity and genotoxicity. 1998/07WGD.  
4-Chloro-o-toluidine: Evaluation of the carcinogenicity and genotoxicity. 1998/08WGD.  
p-Chloroaniline: Evaluation of the carcinogenicity and genotoxicity. 1998/09WGD.  
Bromoethane: Evaluation of the carcinogenicity and genotoxicity. 1998/10WGD.  
1,2-Epoxybutane: Evaluation of the carcinogenicity and genotoxicity. 1998/11WGD.

---

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.

2-Nitrotoluene: Evaluation of the carcinogenicity and genotoxicity. 1998/12WGD.  
Wood dust: Evaluation of the carcinogenicity and genotoxicity. 1998/13WGD.  
1,2,3-Trichloropropane: Evaluation of the carcinogenicity and genotoxicity.  
1998/14WGD.  
Cresols: Health-based recommended occupational exposure limit. 1998/15WGD.  
Enflurane, Isoflurane and Cyclopropane. 1998/16WGD.

#### Overige publicaties 1998

Wetenschappelijke informatievoorziening. Verslag van een invitational conference  
op 8 september 1997 te Voorburg. A98/01.  
Jaarverslag 1997 Gezondheidsraad. A98/02.  
Werkprogramma 1999 Gezondheidsraad. A98/04.

#### Adviezen 1999

Herziening van het HIV-testbeleid. 1999/02.  
Laserpointers tegen het licht gehouden. 1999/03.  
Protocollen asbestziekten: asbestose. 1999/04.  
Bijwerkingen vaccinaties Rijksvaccinatieprogramma 1996. 1999/05.  
Veiligheid van aminozuursuppletie. 1999/06.  
Klinisch-genetisch onderzoek en erfelijkheidsadvisering. 1999/07.  
Opsporing en behandeling van adolescenten met schizofrenie. 1999/08.  
Wijziging Rijksvaccinatieprogramma. 1999/09.  
Piekblootstelling aan organische oplosmiddelen. 1999/12.  
Hormoonontregelaars in ecosystemen. 1999/13.  
Grote luchthavens en gezondheid. 1999/14.  
Public health impact of large airports. 1999/14E.  
Dagbesteding voor mensen met een ernstige meervoudige handicap. 1999/15.  
Gezondheidsrisico's van siliconen-borstimplantaten. 1999/16.  
Diagnostiek en behandeling van het lumbosacraal radiculair syndroom. 1999/18.  
Harttransplantatie bij het jonge kind. 1999/19.  
Vroege opsporing van ijzerstapelingsziekte. 1999/21.  
Transport van bestraalde splijtstoffen. 1999/22.  
Wet bevolkingsonderzoek: tuberculose. 1999/01WBO.  
Wet bevolkingsonderzoek: reikwijdte 5. 1999/02WBO.  
Wet bevolkingsonderzoek: ERGO. 1999/03WBO  
Wet bevolkingsonderzoek: prenatale screening en risicoperceptie. 1999/04WBO.  
Wet bevolkingsonderzoek: cervixscreening in een medisch centrum. 1999/05WBO.  
Wet bevolkingsonderzoek: de ziekte van Parkinson. 1999/06WBO.  
Copper sulphate. 1999/01OSH.  
Selenium and its compounds. 1999/02OSH.  
Ethylene Thiourea. 1999/03OSH.

#### Overige publicaties 1999

Jaarverslag Gezondheidsraad 1998. A99/01.  
Health Council of the Netherlands Reports 1998. A99/02.  
Werkprogramma 2000 Gezondheidsraad. A99/03.  
Informed consent en prerandomisatie. A99/04.

---

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.