EERSTE KAMER DER STATEN-GENERAAL

Zitting 1969–1970

Nr. 31

De vorige stukken zijn gedrukt onder de nrs. 146 en 163 van de zitting 1968–1969.

EINDVERSLAG van de vaste Commissie voor Justitie en voor Volksgezondheid omtrent het ontwerp van wet houdende regelen met betrekking tot medische hulpmiddelen (Wet op de medische hulpmiddelen).

Nadat het voorlopig verslag der commissies aan de Regering was medegedeeld, is van haar ontvangen de navolgende

MEMORIE VAN ANTWOORD

Algemeen

Met de vele leden, die het wetsontwerp met name als voorzorgsmaatregel van belang achten is de ondergetekende van oordeel, dat het medisch verantwoord experiment met de binnen de werkingssfeer van deze wet vallende hulpmiddelen mogelijk moet blijven. Bij het stellen van eisen aan medische hulpmiddelen, zal met dit aspect rekening worden gehouden. De eisen zullen in het bijzonder gericht zijn op de doelmatigheid en veiligheid van de medische hulpmiddelen.

Vorenbedoelde leden stellen de vraag, of bij deze zeer gespecialiseerde materie niet het gevaar dreigt van een zekere monopoliepositie als gevolg van het feit, dat de overheid zich voor deskundigheid ter beoordeling van de apparatuur dikwijls zal moeten wenden tot personen, die medische hulpmiddelen opbouwen en/of ermede werken. De ondergetekende meent deze vraag ontkennend te kunnen beantwoorden. De beoordeling van de doelmatigheid en de veiligheid van een medisch hulpmiddel vereist namelijk de kennis en ervaring van meerdere en onderscheidene deskundigen. Verschillende beoordelingsaspecten zijn hierbij betrokken. Bovendien zal voor zover mogelijk rekening worden gehouden met de kennis en ervaring, die in het buitenland is vergaard.

Deze werkwijze heeft de ondergetekende ook gevolgd bij het tot stand brengen van een aantal besluiten ingevolge de Kernenergiewet. In dit kader kunnen worden genoemd het onlangs gepubliceerde Radioactieve stoffenbesluit en het Toestellenbesluit (*Staatsblad* 1969 resp. nrs. 404 en 406). Deze besluiten beogen de voldoende stralenbescherming bij het gebruik van de radioactieve stoffen en van ioniserende stralen uitzendende toestellen te regelen. Tot de toestellen worden in dat verband bij voorbeeld gerekend: deeltjesversnellers als cyclatrons, bétatrons, lineaire versnellers etc.; röntgenapparaten voor verschillende doeleinden en andere toestellen waarbij in een vacuüm hoge spanningen worden opgewekt, als beeldbuizen van televisietoestellen en zendbuizen. De werkwijze, die is gevolgd bij het tot stand brengen van bedoelde besluiten heeft ondergetekende goed voldaan. Deze besluiten vertonen verwantschap met de besluiten, die ingevolge de wet medische hulpmiddelen moeten worden tot stand gebracht en die, naar de ondergetekende verwacht, naar alle waarschijnlijkheid 1 januari 1970 van kracht kunnen worden, indien deze wet tijdig tot stand komt.

In antwoord op de vraag van meergenoemde leden aan welke instantie de controle op de naleving van de onderhavige wettelijke regelen zal worden opgedragen, zij medegedeeld, dat een definitieve beslissing ter zake nog niet is genomen. Overwogen wordt voorshands, op basis van artikel 11, eerste lid, eerste volzin, aan te wijzen de ambtenaren van het staatstoezicht op de volksgezondheid op het gebied van de geneesmiddelen. Deze instantie moet naar het oordeel van de ondergetekende op het ogenblik het meest geschikt worden geacht voor deze taak. In de eerste plaats op grond van haar organisatie en haar ervaring ter zake van de naleving van de wettelijke bepalingen op het terrein van de geneesmiddelen, met welke middelen onder-

scheidene medische hulpmiddelen verwantschap vertonen. In de tweede plaats op grond van het feit, dat onderscheidene technische aspecten, zoals bij voorbeeld de steriliteit en afwezigheid van toxische stoffen bij bepaalde medische hulpmiddelen, op het terrein van die instantie liggen.

Het spreekt evenwel vanzelf, dat het desbetreffende onderdeel van het Staatstoezicht op de Volksgezondheid zijn taak zal verrichten in nauw overleg en samenwerking met andere onderdelen van het Staatstoezicht op de Volksgezondheid bij voorbeeld, voor wat betreft de medische aspecten, met de geneeskundige inspectie van het Staatstoezicht op de Volksgezondheid.

Aan de hand van de opgedane ervaringen zal deze aangelegenheid mettertijd nader worden bezien. Voorts zij opgemerkt dat het bepaalde in de tweede volzin van genoemd artikellid de mogelijkheid biedt om bij of krachtens algemene maatregel van bestuur met betrekking tot een bij die maatregel aangewezen soort medische hulpmiddelen ook andere ambtenaren met vorengenoemd staatstoezicht op de volksgezondheid te belasten. Bij elke regeling ten aanzien van een bepaald medisch hulpmiddel zal worden nagegaan, welke ambtenaren hiervoor in aanmerking komen.

In de gevallen, waarin ten aanzien van een bepaald medisch hulpmiddel het toezicht ter zake van de toepassing door geneeskundigen van bijzonder belang is, zullen eveneens de ambtenaren van het geneeskundig staatstoezicht op de volksgezondheid worden aangewezen.

Voor wat betreft de vraag van sommige leden of het voornemen bestaat ook voor de medische hulpmiddelen in Beneluxverband te komen tot een gemeenschappelijke gedragslijn zij opgemerkt, dat in het algemeen aan de internationale harmonisatie van deze regelingen aandacht moet worden besteed. De ondergetekende is van mening, dat het harmonisatieoverleg voor deze sector, gezien het bijzondere karakter van de hierbetrokken instrumenten en mede gezien de bestaande organisatorische en deskundige kaders het beste op mondiaal niveau zal kunnen plaatsvinden. Ondergetekende denkt hier in de eerste plaats aan de Wereldgezondheidsorganisatie, die op dit gebied een belangrijke rol zal moeten spelen. De situatie is enigermate vergelijkbaar met die van de Codex Alimentarias. In het kader van de Codex Alimentarias ontwikkelt de Wereldgezondheidsorganisatie een grote activiteit ter zake van de harmonisatie op het gebied van eisen aan voedingsmiddelen te stellen.

Overigens vindt regelmatig Beneluxoverleg van de volksgezondheidsautoriteiten plaats. En in dit overleg worden de gezamenlijke belangen, ook die in grotere internationale verbanden, besproken. In dit raam vindt ook overleg plaats over de onderhavige materie.

Met betrekking tot de door sommige leden gestelde vraag inzake de problematiek op het terrein van transplantaties zij het volgende opgemerkt.

Reeds geruime tijd wordt door de ondergetekende aandacht geschonken aan de problemen, verbonden aan de mogelijkheid organen van menselijke herkomst te transplanteren, ook wettelijke maatregelen ter zake worden door hem overwogen. Aan de Gezondheidsraad is onder andere omtrent een wettelijke regeling reeds advies gevraagd. In een interimrapport inzake Kunstnier en Niertransplantaties van 19 juli 1968 (gepubliceerd in Verslagen en Mededelingen betreffende de Volksgezondheid, jaargang 1968, nr. 17) heeft de Gezondheidsraad op de blzz. 65–70 reeds enige voorlopige beschouwingen ter zake gegeven.

Over een aantal van de door de commissie uit de Gezondheidsraad uitgebrachte adviezen heeft ondergetekende een standpunt bepaald. Dit standpunt is bij schrijven d.d. 28 augustus 1968, nr. M.B.O. 106.805, ter kennis van de Gezondheidsraad gebracht. Daarbij heeft de ondergetekende omtrent een aantal resterende vraagpunten nader advies gevraagd (Vgl. Verslagen en Mededelingen betreffende de Volksgezondheid, jaargang 1968, nr. 17, blzz. 84 t/m 86 en 87–88.) (bijlage I) [1]).

[1]) Nedergelegd ter griffie, ter inzage voor de leden.

Aan de buitenlandse ervaringen en wetgeving op het gebied der transplantatie zal alle aandacht moeten worden gegeven. Ondergetekende heeft bij zijn nader schrijven aan de Gezondheidsraad de wetgeving in Denemarken op het gebied der transplantatie bijgevoegd. Voorts moge worden gewezen op de publicatie van de Wereldgezondheidsorganisatie:

„Use of human tissues and organs for therapeutic purposes – A survey of existing legislation" (gepubliceerd door de W.H.O. in de International Digest of Health Legislation, 1969, 20, 3–22), terwijl recentelijk het hoofdartikel in the „Lancet" van 1 november 1969: „Community treatment of end-stage renal failure by dialysis and renal transplantation from cadaver donors" van een grote groep Engelse experts veel aandacht heeft getrokken. De conclusie van deze groep experts luidt: „For transplantation, recipient pools must be organized on an inter-State or national basis. Unless there is pure access to cadaver organs it may not prove possible regularly to transplant kidneys to well-matched recipients at a rate which will allow treatment of all suitable patients with end-stage renal failure". Overleg om tot dit type organisaties in internationaal kader te komen wordt door hem thans gestimuleerd.

Ook het Nederlandsche Roode Kruis heeft aan deze problematiek aandacht geschonken en kort geleden een interimrapport daarover aan ondergetekende aangeboden. Het interimrapport is gepubliceerd. Een eindrapport van de zijde van het Nederlandsche Roode Kruis is aan de ondergetekende toegezegd binnen een jaar na het verschijnen van het interimrapport.

Ondergetekende heeft de Gezondheidsraad verzocht de beschouwingen, vervat in het interimrapport van het Nederlandsche Roode Kruis, te willen betrekken in de door de Gezondheidsraad verder te verstrekken adviezen.

Tegenover de Ziekenfondsraad heeft de ondergetekende uitgesproken, dat het op de wettelijke ziektekostenverzekeringen steunende erkenningenbeleid voor ziekenhuizen, waar de verschillende typen transplantaties kunnen worden toegestaan, behalve op eisen aangaande de kwaliteit nog op twee andere grondslagen zullen berusten. Deze twee andere grondslagen zullen zijn ten eerste een goede geografische spreiding en ten tweede een goede spreiding vanuit een oogpunt van doelmatigheid en efficiency in de nationale gezondheidszorg. Deze adviesaanvrage aan de Ziekenfondsraad is als bijlage II bij deze memorie van antwoord gevoegd [1]).

De ondergetekende verwacht thans spoedig een advies van de Ziekenfondsraad ter zake van een erkenningenbeleid, dat mede op deze grondslagen is gebaseerd.

De Staatssecretaris van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

R. J. H. KRUISINGA.

[1]) Nedergelegd ter griffie, ter inzake voor de leden.

De commissies hebben gemeend met de mededeling van dit antwoord aan de Kamer haar eindverslag te kunnen sluiten.

Vastgesteld 26 november 1969.

De vaste Commissie voor Justitie:

NIERS
CORNELISSEN
BRONGERSMA (*voorzitter*)
CAMMELBEECK
VAN DER WERFF
PIKET
VERDAM
VAN WIJK
VAN MARION
TONNAER.

De vaste Commissie voor Volksgezondheid:

COPPES
COPRAY
QUERIDO (*voorzitter*)
VERSLOOT
LOUWES
BEEREKAMP
DE KONING
VAN PELT
SNOEK
TONNAER.