**EERSTE KAMER DER STATEN-GENERAAL**

**Zitting 1969–1970**

Nr. 31*a*

BIJLAGEN,
behorende bij de memorie van antwoord
omtrent het ontwerp van wet houdende regelen
met betrekking tot medische hulpmiddelen
(Wet op de medische hulpmiddelen).

I

Verslagen en Mededelingen betreffende de Volksgezondheid, jaargang 1968, nr. 17, blzz. 84 t/m 86 en 87–88:

## VIII. CONCLUSIE EN ADVIEZEN

De sterfte ten gevolge van irreversibele nierfunctiestoornissen is in ons land gering (minder dan 2 pct. van de totale sterfte in 1966) in vergelijking met bij voorbeeld de sterfte aan nieuwvormingen (24 pct. van de totale sterfte) of aan ziekten van de bloedsomlooporganen (31 pct. van de totale sterfte). Het probleem wordt er echter niet minder schrijnend door, indien wordt beseft dat tegenwoordig het merendeel der patiënten, die tussen de 15 en 60 jaar aan nierfunctiestoornissen dreigen te overlijden, met behulp van chronische intermitterende haemodialyse of niertransplantatie in leven kunnen worden gehouden.

De commissie is van mening, dat chronische intermitterende haemodialyse en niertransplantatie, gezien de ervaringen die hiermede in binnen- en buitenland reeds zijn opgedaan, onder bepaalde voorwaarden als therapeutisch verantwoord kunnen worden beschouwd en derhalve niet meer als klinische experimenten zijn te betitelen. Beide behandelingen mogen, medisch gesproken, niet meer aan daartoe geschikte patiënten worden onthouden.

De commissie is zich zeer wel bewust van het feit, dat met deze behandelingen middelen in beslag worden genomen, die in de keuzenoodzaak bij de besteding van het nationaal inkomen wellicht de pas afsnijden voor alternatieve aanwendingsmogelijkheden. Zij ziet het echter niet als haar taak, noch ook beschikt zij over de mogelijkheden, om tot een uitspraak over deze alternatieve aanwendingsmogelijkheden te komen. De vraagstukken van de behandeling met intermitterende haemodialyse en van de niertransplantatie worden derhalve in hun volle omvang en met alle gevolgen voorgedragen.

De commissie ontveinst zich niet, dat, in het bijzonder bij de toepassing van chronische intermitterende haemodialyse, veel geschoold medisch en para-medisch personeel benodigd zal zijn, dat niet op korte termijn beschikbaar is. De commissie meent, dat het onttrekken van personeel en gelden aan andere sectoren van de volksgezondheid slechts is te verantwoorden, indien maximale garanties voor een optimaal gebruik hiervan aanwezig zijn. Dit impliceert onder andere, dat versnippering van het potentieel moet worden voorkomen en dat bundeling van kennis en ervaring gewenst is. Zij juicht daarom het samenwerken der dialysecentra in de Dialysegroep Nederland toe en beveelt aan, dat ook ten aanzien van de transplantatieteams tot een soortgelijk georganiseerde samenwerking behoort te worden gekomen.

Ofschoon de samenstelling van de commissie geen diepgaande analyse der medisch-ethische vraagstukken toeliet, heeft zij zich vergewist van de benadering van dit probleem ten aanzien van de orgaantransplantatie in het algemeen in Nederland. Zij heeft hierbij de overtuiging gekregen, dat deze ingreep onder bepaalde voorwaarden medisch-ethisch verantwoord is. Wel is de commissie van mening, dat sommige, in het hieronderstaande aangestipte, aanpassingen van de wet op het verwijderen van organen gewenst zijn.

De commissie is na rijp beraad met betrekking tot de vraagstukken van de chronische intermitterende haemodialyse en van de niertransplantatie tot de volgende adviezen gekomen:

**A. Chronische intermitterende haemodialyse**

1. Het aantal centra voor chronische intermitterende haemodialyse dient te worden uitgebreid. Hierbij zal moeten worden uitgegaan van een vrijwel continue bezetting van de 4-8 dialysebedden per centrum, hetgeen bij vrijwel volledige bezetting overeenkomt met een capaciteit van 11–22 patiënten. Deze centra zullen moeten voldoen aan de eisen, welke in hoofdstuk IV, par. 9 van dit rapport worden omschreven. Er zal moeten worden gezocht naar een vorm van supervisie en erkenning ten aanzien van deze nieuw op te richten centra. Hierbij ware, naast de beoordeling van de technische opzet enz., mede te betrekken de gebleken en te verwachten behoefte en de geografische spreiding.

2. De mogelijkheden voor thuisdialyse dienen eveneens te worden uitgebreid. De verantwoordelijkheid hiervoor worde in eerste instantie gelegd bij de bestaande centra.

3. Onderzocht moet worden in hoeverre een tussenvorm tussen dialyse in centra en thuis realiseerbaar is (zie hoofdstuk IV, par. 9).

4. De behandeling met chronische intermitterende dialyse dient volgens een in het definitieve rapport nader te bepalen bedrag als een apart tarief in de ziekenfondshonorering en kostenvergoeding te worden opgenomen.

**B. Niertransplantatie**

1. Het aantal centra, waar niertransplantatie kan worden verricht, dient beperkt te blijven. Er dient hiertoe een erkenningsbeleid te worden ingevoerd, dat stoelt op de in hoofdstuk V, par. 9, genoemde eisen.

2. Alle gegevens over het histocompatibiliteitsonderzoek moeten centraal worden geregistreerd. Samenwerking op dit gebied met de naburige landen is gewenst.

3. Het histocompatibiliteitsonderzoek dient te worden gedecentraliseerd zodat de transplantatiecentra kunnen beschikken over mogelijkheden daartoe in hun nabijheid.

4. De beslissing tot het verrichten van een niertransplantatie berust bij het transplantatieteam. Het advies van de centrale meldingsinstantie wordt hierbij gehoord.

5. Het feit dat een transplantatie is verricht, en de personalia van elke, bij een niertransplantatie betrokken ontvanger en donor, worden aan de Geneeskundig Hoofdinspecteur van de Volksgezondheid gemeld.

6. Het tranplanteren van een nier, ter beschikking gesteld door een levende, bloedverwante donor is aanvaardbaar, mits de donor zijn toestemming schriftelijk heeft verleend. Het transplantatieteam zal hierbij alles in het werk moeten stellen om na te gaan of de donor deze beslissing zelfstandig en in vrijheid heeft genomen. Bij de geringste twijfel hierover zal een donor als zodanig moeten worden afgewezen.

Personen jonger dan 18 jaar mogen in principe niet als donor worden aanvaard. Het aanbod van een levende, niet verwante donor mag in zijn algemeenheid niet worden aanvaard. Bij minderjarigen blijft uiteraard de toestemming van ouders of voogd noodzakelijk.

7. Alvorens over te gaan tot het transplanteren van een nier van een niet levende donor dient aan de volgende voorwaarden te worden voldaan:

*a)* De wil van de overledene en/of zijn naaste familieleden moet worden gerespecteerd, waarbij de wil van de overledene behoort te prevaleren.

*b)* Het transplantatieteam en de artsen, die de potentiële donor behandelen, mogen niet uit dezelfde personen bestaan.

8. De commissie meent dat het transplanteren van organen wettelijk dient te worden geregeld. Hierbij dienen onder meer de volgende aspecten ter sprake te komen:

*a.* Een regeling ter bescherming van de levende donor tegen eventuele directe of later optredende financiële en maatschappelijke nadelige gevolgen, ontstaan door het afstaan van een orgaan.

*b.* Het wettelijk verplicht stellen van een schriftelijke toestemming van de levende donor bij het afstaan van een orgaan ter transplantatie.

*c.* De wettelijke aansprakelijkheid van het ziekenhuis, waarin transplantaties worden verricht.

*d.* Regeling van het verwijderen van organen na de dood. Op medisch-praktische gronden is hierbij aan het „geen bezwaarsysteem" de voorkeur te geven, hetgeen inhoudt, dat het verwijderen van organen na de dood is geoorloofd, zolang daartegen geen verzet is aangetekend door de daartoe bevoegd verklaarde personen en mits redelijkerwijze kan worden aangenomen, dat de overledene hiertegen geen bezwaar zou hebben gehad.

*e.* Het constateren van de dood van de potentiële donor dient door drie, niet aan het transplantatieteam verbonden artsen te geschieden. De criteria, die hierbij worden gehanteerd, worden aan het oordeel van deze artsen overgelaten en derhalve niet wettelijk vastgelegd.

De commissie wil er de aandacht op vestigen, dat in het definitieve rapport over deze materie de organisatorische en de financieel-economische aspecten van chronische intermitterende haemodialyse en niertransplantatie nog nader moeten worden uitgewerkt. Vooruitlopende op dit definitieve rapport zou de commissie nog drie punten naar voren willen brengen:

1. Zoals reeds in de algemene inleiding tot dit rapport is besproken, is het duidelijk dat de essentie van het probleem is gelegen in de preventie van de aan nierinsufficiëntie ten grondslag liggende ziekten of aan een vroeg ingestelde causale therapie hiervan. Dit betreft in het bijzonder de glomerulonefritis en de pyelonefritis. De commissie beveelt aan dat het wetenschappelijk onderzoek naar deze aspecten wordt gestimuleerd door het op ruimere schaal beschikbaar stellen van de nodige middelen.

2. Het bovenstaande geldt evenzeer voor de bevordering van de immunologische research en de ontwikkelingen op klinisch en technologisch terrein ten aanzien van de haemodialyse en transplantatiegeneeskunde.

3. De ontwikkeling van de mogelijkheden tot transplantatie van nieren in het bijzonder, en van organen in het algemeen verloopt stormachtig. Het ware aan te bevelen om een meer permanente commissie van de Gezondheidsraad in te stellen om over deze problematiek regelmatig te rapporteren. Hiertoe zou de samenstelling van de huidige commissie moeten worden gewijzigd.

*De Voorzitter van de Commissie,*
Prof. Jhr. Dr. J. de Graeff.

*De Secretaris,*
C. L. van Woelderen, arts.

## IX. SCHRIJVEN STAATSSECRETARIS VOLKSGEZONDHEID

*Aan de Voorzitter van de Gezondheidsraad*
*Dr. Kuyperstraat 8*
*'s-Gravenhage*

Directoraat-Generaal van de Volksgezondheid
Hoofdafd. M.B.O. Nr. 106805

28 augustus 1968

*Betr.: Transplantatie van organen van de mens.*

Met veel belangstelling en waardering heeft ondergetekende kennis genomen van het hem dezer dagen toegezonden interimrapport inzake haemodialyse en niertransplantatie met enige beschouwingen over de orgaantransplantatie in het algemeen.

De met betrekking tot de orgaantransplantatie noodzakelijke verdere adviezen worden door ondergetekende gaarne tegemoet gezien.

Ten aanzien van de drie algemene punten van het interimrapport die aan het slot van de conclusies en adviezen zijn vermeld kan het volgende worden gesteld. Met u en met de commissie uit de Gezondheidsraad is de ondergetekende van oordeel dat meer wetenschappelijk onderzoek naar de preventie van de nierinsufficiëntie en naar de mogelijkheden van een vroeg ingestelde causale therapie gewenst is. Dit wetenschappelijk onderzoek zal dezerzijds worden bevorderd. Zulks is deels al geschied ten aanzien van de bevordering van de immunologische research (antilymfocytenserum-ontwikkelingscontract) en ten aanzien van de ontwikkeling op klinisch en technologisch terrein (in het kader van de Gezondheidsorganisatie T.N.O.). Dit beleid zal kunnen worden gecontinueerd. De conclusie onder 3 wordt door ondergetekende onderschreven. Hiermee moge ondergetekende u derhalve verzoeken thans een permanente commissie voor de problematiek op het terrein van de orgaantransplantatie in ruime zin te willen instellen.

Zoals de commissie van de Gezondheidsraad in haar rapport terecht stelt heeft zij met name met betrekking tot de medisch-ethische en de juridische aspecten behoefte aan enige uitbreiding.

Hiermee zou bij de samenstelling van de permanente adviescommissie rekening kunnen worden gehouden.

Met betrekking tot de conclusies en adviezen onder A en B genoemd kan dezerzijds op dit moment het volgende reeds worden gesteld.

Ten aanzien van de adviezen onder A:

1. Het voorstel tot de realisering van dialysecentra met een capaciteit van 4-8 dialysebedden per centrum wordt dezerzijds als richtlijn aanvaard. In het kader van de ziekenfondswetgeving zal een systeem van erkenningen van deze centra worden nagestreefd.

2. Van de zijde van de overheid zal worden bevorderd dat bij de uitbreiding van de mogelijkheden van thuisdialyse de verantwoordelijkheid hiervoor zo veel mogelijk zal worden gelegd bij de bestaande centra.

3. Een experimentele beproeving van een tussenvorm tussen dialyse in centra en thuis zal worden gestimuleerd.

4. In aansluiting aan uw definitieve rapport waarin voorstellen omtrent een nader te bepalen bedrag als apart tarief in de ziekenfondshonorering en kostenvergoeding zullen worden gedaan zal de totstandkoming van die tarifering kunnen worden bevorderd.

Ten aanzien van de adviezen onder B:

1. Het erkenningenbeleid zal erop gericht zijn het aantal centra waar niertransplantaties worden verricht optimaal te doen zijn. Waar nodig zullen de wettelijke voorschriften ter zake worden aangepast.

2 en 3. Decentralisatie van de uitvoering alsmede centrale registratie van de gegevens met betrekking tot het histocompatibiliteitsonderzoek ook in internationaal kader zal worden bevorderd. Inschakeling van de Gezondheidsorganisatie T.N.O. en van de Wereldgezondheidsorganisatie lijkt hiertoe primair gewenst.

4 en 5. Een nader advies van de Gezondheidsraad omtrent functie en de werkwijze van de voorgestelde centrale meldingsinstantie bij de transplantatie wordt gaarne tegemoet gezien.

6, 7 en 8. De onder B 6, 7 en 8 vervatte conclusies welke van grote betekenis zijn vragen nadere specificatie, uitwerking en overweging.

Een verdere uitwerking hiervan wordt in het definitieve rapport gaarne tegemoet gezien.

Te uwer informatie alsmede ter informatie van de te installeren permanente commissie wordt als bijlage bij dit schrijven gevoegd: de recent tot stand gekomen wetgeving op dit gebied in Denemarken (bijlage I).

Onder de punten ten aanzien waarvan u in het rapport met het aanduiden van enige punten heeft moeten volstaan, noemt u met name op pagina 66 de criteria van het doodsmoment. Verscheidene leden van de Tweede Kamer hebben op 19 juli jl. bij de wijziging van de Wet op de lijkbezorging dit punt aangeroerd; door ondergetekende is daarop medegedeeld dat zijnerzijds de Gezondheidsraad over deze criteria een nader advies zou worden gevraagd (pagina 2639 van de Handelingen). Aangezien uitspraken van gezaghebbende zijde over de vraag op welk tijdstip de dood geacht moet worden te zijn ingetreden voor artsen van grote betekenis kunnen zijn, moge ondergetekende de betrokken commissie verzoeken zich ook over deze criteria te willen beraden.

*De Staatssecretaris van Sociale Zaken en Volksgezondheid,*
Dr. R. J. H. Kruisinga.

1 bijlage:
Bijlage I: Wetgeving in Denemarken op het gebied van de transplantatie.

## II

Adviesaanvrage aan de Ziekenfondsraad:

## DIRECTORAAT-GENERAAL VAN DE VOLKSGEZONDHEID

*Aan de Ziekenfondsraad*
*P.C. Hooftstraat 162*
*Amsterdam*

No. 211.239
Directie Gezondheidszorg
Hoofdafd. Verzekeringen en Inrichtingswezen
Afd. Verzekeringen

Interim-rapport Gezondheidsraad
inzake kunstnier en niertransplantatie

14 februari 1969.

Onder verwijzing naar mijn brieven van 2 april 1968 en 1 augustus 1968 betreffende haemodialyse en de niertransplantatie doe ik u hierbij toekomen het u inmiddels bekende interimrapport van de Gezondheidsraad inzake kunstnier en niertransplantatie.

Ten aanzien van dit interim-rapport wijs ik u in het bijzonder op het hoofdstuk VIII op blz. 84 en de volgende waarin de conclusies van de Gezondheidsraad zijn vermeld en in samenhang hiermede wijs ik u op hoofdstuk IX, waarin mijn standpunt ter zake tot uitdrukking is gebracht. Met betrekking tot deze conclusies en de daarop gevolgde standpuntbepaling dezerzijds verdienen mijns inziens in het bijzonder uw aandacht de punten welke zijn genoemd onder A 1, A 2, A 4 en de onder B 1 genoemde.

Daaromtrent zal ik ook gaarne het oordeel van uw college vernemen mede gericht op een mijnerzijds te voeren erkenningenbeleid dat voldoet aan een optimale voorziening van centra, waar niertransplantatie kan worden verricht, die zo efficient mogelijk in de behoefte voorziet en voldoende geografisch is gespreid.

Bij mijn brieven van 2 april 1968, nr. 96.963, en 1 augustus 1968, nr. 105.011, heb ik reeds te kennen gegeven het bijzonder te zullen waarderen, indien uwerzijds spoedig een regeling zou kunnen worden getroffen inzake het verlenen van een vergoeding voor thuisdialyse geleid vanuit een centrum.

Het resultaat van uw overwegingen zie ik alsnog met belangstelling tegemoet.

Uit het door de Gezondheidsraad uitgebracht interim-rapport betreffende de kunstnier en niertransplantatie blijkt, dat in het kostenbeeld van de haemodialysebehandeling bij de centra en tussen voor- en nacalculatie per centrum nog een te grote verscheidenheid wordt aangetroffen om tot een onderling vergelijkbaar resultaat te kunnen komen (blz. 38, § 8).

Inmiddels laten de uitkomsten van een door de Gezondheidsraad ingestelde enquête het trekken van enige conclusies toe, voor zover dat althans uit de verkregen cijfers mogelijk is.

Deze conclusies zijn:

1. het blijkt, dat de huidige vergoeding van ziekenfondszijde per dialyse bij poliklinische behandeling ter grootte van f 325 niet kostendekkend kan worden geacht;

2. af te leiden is, dat de kosten van een nieuw opgericht dialyse-centrum in de aanlooptijd der dialyse beduidend hoger liggen dan bij een reeds enige tijd werkend centrum;

3. in de becijferde kosten per dialyse zijn niet begrepen de honorering van de medische specialisten.

Aangezien uw raad de besprekingen over de kostenvergoedingen voor de behandeling met de kunstnier heeft opgeschort in afwachting van het bekend worden van de uitkomsten van de in het vooruitzicht gestelde enquête, meen ik, dat bedoelde besprekingen thans voortgang kunnen vinden. Met het oog hierop doe ik u naast het interimrapport van de Gezondheidsraad tevens in afschrift toekomen de resultaten van de door de Gezondheidsraad ingestelde enquête en de door de enquêteur ten deze gegeven toelichting.

Bij de Gezondheidsraad is de vraag gerezen, of de huidige honorering van de specialist van ziekenfondszijde ter grootte van f 31 per dialysebehandeling als een adequate honorering kan worden beschouwd. De vrees bestaat nl., dat de hoogte van de honorering een belemmering zou kunnen gaan vormen voor het verkrijgen van de deskundige mankracht bij het oprichten van de benodigde nieuwe dialyse-centra, in aanmerking nemende, dat de leiding en supervisie van een centrum een dagtaak oplevert voor één arts. Ook hierover zal ik gaarne uw oordeel vernemen.

Ten aanzien van de niertransplantatie valt voorts op te merken dat deze ingreep thans niet meer in het experimentele stadium geacht kan worden te verkeren. Was het aantal transplantaties op 1 mei 1968 in Nederland zeventien, waarvan 16 als geslaagd konden worden aangemerkt, per ultimo januari 1969 hadden in ons land 43 van de 48 transplantaties een geheel succesvol verloop.

Wat de aan de niertransplantatie verbonden kostenproblematiek betreft, is het mij bekend, dat de honorering van deze klinisch-specialistische hulp, waarop de verzekerde als ontvanger aanspraak heeft, thans nog geschiedt op basis van het all-in tarief van de academische ziekenhuizen waar deze hulp tot dusver werd verleend. Evenwel zijn er andere kosten, met name die, welke verband houden met het verkrijgen en beschikbaar houden van te transplanteren nieren. Ik verzoek u mij omtrent dit probleem van financiering te adviseren.

De haemodialyse en de niertransplantatie tezamen beschouwende, is mijn indruk, dat een financiële vergelijking van de daaraan verbonden kosten een beeld te zien zal geven, waaruit blijkt dat de niertransplantatie vele malen goedkoper is dan de haemodialyse. Met de Gezondheidsraad ben ik overigens van oordeel dat de niertransplantatie de haemodialyse in de verdere toekomst in belangrijke mate zal gaan vervangen.

Wellicht is het u mogelijk in uw uit te brengen adviezen voor wat betreft de kostenaspecten hiermede enigermate rekening te houden. In samenhang hiermede zou ik gaarne uw opvatting vernemen over de vraag, of gestreefd moet worden naar een verdere spreiding van centra voor haemodialyse, dan wel of een grotere concentratie meer aanbeveling verdient.

*De Staatssecretaris van Sociale Zaken en Volksgezondheid,*

(w.g.) R. J. H. KRUISINGA.