
Wet bevolkingsonderzoek: knelpunten in de toepassing

voorstellen ter verbetering





Aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Onderwerp : Aanbieding advies *Wet bevolkingsonderzoek: knelpunten in de toepassing - voorstellen ter verbetering*

Uw kenmerk : PG/ZP-2901578

Ons kenmerk : I-597/LFS/pg/272-J11

Bijlagen : 1

Datum : 14 mei 2009

Geachte minister,

Op 18 december 2008 vroeg u de Gezondheidsraad om advies over de vraag of de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO) moet worden gewijzigd met betrekking tot de definitie van bevolkingsonderzoek en de vergunningplichtige categorieën. Een door mij ingestelde commissie heeft bedoeld advies opgesteld, met als titel: *Wet bevolkingsonderzoek: knelpunten in de toepassing - voorstellen ter verbetering*. Het advies is getoetst door de Beraadsgroep Gezondheidsethiek en -recht.

Gezien de adviesaanvraag doet de commissie geen voorstellen tot ingrijpende aanpassing van de WBO, maar beveelt zij een aantal maatregelen aan om de in de adviesaanvraag gesignaleerde problemen op korte termijn het hoofd te kunnen bieden. Dit in afwachting van een meer fundamentele herziening van het beleid inzake screening en bevolkingsonderzoek.

De commissie gaat niet in op kwesties die in de adviesaanvraag onbenoemd bleven, zoals het Europeesrechtelijke probleem dat aanbieders van vergunningplichtig bevolkingsonderzoek waarvan de uitvoering buiten Nederland plaatsvindt, niet strafbaar zijn. Dat neemt uiteraard niet weg dat dit probleem beleidsmatig aandacht vraagt.

De commissie acht het van belang dat burgers worden beschermd tegen vormen van ongerichte screening die een gevaar kunnen vormen voor hun lichamelijke of geestelijke gezondheid. Zij beveelt aan om de definitie van bevolkingsonderzoek en de omschrijving van de vergunningplichtige categorieën in de WBO aan te passen om de knelpunten bij de toepassing van de WBO op de praktijk van ongerichte screening tegen te gaan.

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
Telefoon (070) 340 59 18
E-mail: l.f.stultiens@gr.nl

Postadres
Postbus 16052
2500 BB Den Haag
Telefax (070) 340 75 23
www.gr.nl



Onderwerp : Aanbieding advies *Wet bevolkingsonderzoek: knelpunten
in de toepassing – voorstellen ter verbetering*

Ons kenmerk : I-597/LFS/pg/272-J11

Pagina : 2

Datum : 14 mei 2009

De huidige indeling van vergunningplichtige categorieën kan volgens de commissie voorlopig gehandhaafd blijven. Wel pleit zij ervoor om in de WBO de mogelijkheid op te nemen om bij Algemene Maatregel van Bestuur de huidige vergunningplicht uit te breiden of te beperken om tot een flexibeler vergunningenbeleid te komen. De commissie doet geen uitspraken over de vergunningplicht op langere termijn. Zij verwijst in dit kader graag naar het eerdere advies van de Gezondheidsraad *Screening: tussen hoop en hype*, waarin aanbevelingen zijn gedaan voor de genoemde meer fundamentele herziening.

Ik kan mij vinden in de conclusies en aanbevelingen van de commissie, en in de relatie die zij legt met de eerdere advisering van de raad. Graag bied ik u haar advies hierbij aan.

Met vriendelijke groet,

prof. dr. J.A. Knottnerus

Wet bevolkingsonderzoek: knelpunten in de toepassing

voorstellen ter verbetering

aan:

de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Nr. 2009/04WBO, Den Haag, 14 mei 2009

De Gezondheidsraad, ingesteld in 1902, is een adviesorgaan met als taak de regering en het parlement ‘voor te lichten over de stand der wetenschap ten aanzien van vraagstukken op het gebied van de volksgezondheid en het gezondheids(zorg)onderzoek’ (art. 22 Gezondheidswet).

De Gezondheidsraad ontvangt de meeste adviesvragen van de bewindslieden van Volksgezondheid, Welzijn & Sport; Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening & Milieubeheer; Sociale Zaken & Werkgelegenheid, Landbouw, Natuur & Voedselkwaliteit en Onderwijs, Cultuur & Wetenschap. De raad kan ook op eigen initiatief adviezen uitbrengen, en ontwikkelingen of trends signaleren die van belang zijn voor het overheidsbeleid.

De adviezen van de Gezondheidsraad zijn openbaar en worden als regel opgesteld door multidisciplinaire commissies van – op persoonlijke titel benoemde – Nederlandse en soms buitenlandse deskundigen.



De Gezondheidsraad is lid van het European Science Advisory Network for Health (EuSANH), een Europees netwerk van wetenschappelijke adviesorganen.



INAHTA

De Gezondheidsraad is lid van het International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA), een internationaal samenwerkingsverband van organisaties die zich bezig houden met *health technology assessment*.

U kunt het advies downloaden van www.gr.nl.

Deze publicatie kan als volgt worden aangehaald:

Gezondheidsraad. Wet bevolkingsonderzoek: knelpunten in de toepassing – voorstellen ter verbetering. Den Haag: Gezondheidsraad, 2009; publicatienr. 2009/04WBO.

auteursrecht voorbehouden

ISBN: 978-90-5549-758-4

Inhoud

1	Inleiding	8
1.1	Adviesaanvraag	10
1.2	De commissiesamenstelling en opzet van het advies	11

2	De definitie van bevolkingsonderzoek	12
2.1	Ongerichte screening	13
2.2	Getrapte screening	15
2.3	Conclusie	18

3	De vergunningplichtige categorieën	19
3.1	De vergunningplichtige categorieën en de knelpunten in de toepassing op ongerichte screening	20
3.2	De toekomstbestendigheid van de vergunningplichtige categorieën	20
3.3	Conclusie	27

4	Algemene regelgeving	28
4.1	Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst	28
4.2	Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg	30
4.3	Kwaliteitswet zorginstellingen	31
4.4	Conclusie	32

5	Maatregelen ter verbetering van de WBO	33
5.1	De definitie van bevolkingsonderzoek	33
5.2	De vergunningplichtige categorieën	34
5.3	Conclusie	38

	Literatuur	39
--	------------	----

	Bijlagen	45
A	De adviesaanvraag	46
B	De commissie	49

Inleiding

Door wetenschappelijke ontwikkelingen en technologische innovatie nemen de mogelijkheden voor screening sterk toe. Screening (of bevolkingsonderzoek) is medisch onderzoek bij mensen die geen gezondheidsklachten hebben, gericht op het vinden van ziekte, een erfelijke aanleg voor ziekte of risicofactoren die de kans op ziekte vergroten.¹ Er is sprake van een sterk groeiend aanbod aan mensen om ofwel een zelftest af te nemen, ofwel zich door derden te laten screenen. Wat het laatste betreft, komt het aanbod uit verschillende hoeken. Zo worden *health checks* aangeboden in huisartspraktijken, door privéklinieken, maar ook door werkgevers en verzekeringsmaatschappijen.

De toenemende screeningsmogelijkheden bieden zowel kansen als bedreigingen. Kansen, omdat nieuwe vormen van screening mensen soms kunnen helpen om gezonder te leven en ziekteverschijnselen of gevolgen van ziekte te voorkomen. En bedreigingen, omdat de eventuele voordelen van screening lang niet altijd opwegen tegen de nadelen: foutpositieve testuitslagen ('vals alarm'), overdiagnose en onterechte geruststelling.^{1,3}

Een vraag die hier rijst, is of de huidige wetgeving nog afdoende aansluit bij het uitdijende screeningsaanbod.^{1,4,6} Het zwaartepunt van de voor screening relevante wetgeving ligt in de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO).⁵ De WBO is bedoeld om mensen te beschermen tegen bevolkingsonderzoeken die een gevaar kunnen vormen voor de lichamelijke of geestelijke gezondheid van de te onderzoeken persoon en voorziet daarom in een vergunningstelsel. Het verrichten van bevolkingsonderzoek is in beginsel vrij, tenzij het valt binnen een in de wet (arti-

kel 3 lid 1 WBO) genoemde vergunningplichtige categorie^{7,8}: 1) onderzoek waarbij gebruikgemaakt wordt van ioniserende straling; 2) onderzoek naar kanker en 3) onderzoek naar ernstige ziekten of afwijkingen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is. Dergelijk bevolkingsonderzoek is in beginsel verboden behoudens vergunning van de minister. De oorspronkelijke opzet van de wetgever was overigens om vergunningplichtig bevolkingsonderzoek bij Algemene Maatregel van Bestuur (AMvB) aan te wijzen.⁹

De WBO is op 1 juli 1996 in werking getreden. De totstandkoming is een langdurig proces geweest.¹⁰⁻¹³ Al vrij snel na inwerkingtreding van de WBO wees de Commissie WBO van de Gezondheidsraad op problemen bij de toepassing ervan. Die hebben onder meer te maken met de werkingssfeer van de wet (bepaald door de in de WBO gehanteerde definitie van ‘bevolkingsonderzoek’) en de omschrijving van vergunningplichtig bevolkingsonderzoek.¹⁴

In 2000 is de WBO geëvalueerd.⁸ Ook toen kwamen de bedoelde knelpunten naar voren. Zo werd de indeling in drie vergunningplichtige categorieën als weinig flexibel en onvoldoende helder ervaren. Als mogelijke oplossing werd voorgesteld om de wettelijke definitie van bevolkingsonderzoek en de toelichting daarop op bepaalde punten te verduidelijken. Om de (afbakenings/interpretatie-) problemen rond de drie vergunningplichtige categorieën te ondervangen, werd in het evaluatierapport een nieuwe structuur voorgesteld waarbij niet a priori bepaalde vormen van bevolkingsonderzoek als riskant zouden worden aangewezen, maar waarbij *alle* bevolkingsonderzoek vooraf aan een beoordeling zou worden onderworpen (onderscheid zou worden gemaakt tussen een lichter en zwaarder regiem door middel van een systeem van respectievelijk toelating/vergunning). Bij AMvB zouden categorieën van bevolkingsonderzoek kunnen worden aangewezen waarvoor geen toelating of vergunning vereist is.

Tot op heden is de WBO niet aangepast. Knelpunten bij de toepassing van de WBO zijn aan de orde gesteld in zeven ‘reikwijdteadviezen’ van de Commissie WBO, in de in 2008 uitgebrachte adviezen *Screening: tussen hoop en hype*,¹ *Screening en de rol van de overheid*¹⁵ en het tevens in 2008 gepubliceerde inspectie-rapport *Toezicht op preventief medisch onderzoek*.¹⁶

Volgens bovengenoemd advies van de Gezondheidsraad¹ is het van belang om de WBO te handhaven omwille van 1) de educatieve betekenis van de wet; 2) de mogelijkheid die de wet biedt om een programma dat gericht is op riskant geachte vormen van screening aan specifieke kwaliteitseisen te binden en 3) de mogelijkheid om riskant geachte vormen van screening waarvoor wetenschappelijke onderbouwing ontbreekt, te weren. Tevens werd aanbevolen de vergunningplichtige categorieën bij AMvB aan te wijzen zodat de WBO flexibeler kan worden ingezet.

Het rapport van de inspectie⁶ beveelt aan de Gezondheidsraad om een reikwijdte-advies te vragen over de toepassing van de WBO op screening die zich richt op het opsporen van meerdere aandoeningen of risicofactoren. In zijn *kaderbrief screening*⁶ heeft de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) aangegeven de WBO voorlopig te willen handhaven en verbeteren: “pas als er voldoende algemene waarborgen aan de aanbodkant beschikbaar zijn, kan overwogen worden de vergunningplicht voor risicovolle categorieën bevolkingsonderzoek uit de WBO te beperken of los te laten”.

De minister zal in de loop van 2009 een wetsvoorstel voorleggen aan de Tweede Kamer om de WBO aan te passen. In dit kader is de Gezondheidsraad om advies gevraagd.

Gezien de strekking van de adviesaanvraag (zie 1.1 en bijlage A) doet de Commissie WBO, die het voorliggende advies opstelde, geen voorstellen tot ingrijpende aanpassing van de WBO, maar reikt zij mogelijke maatregelen aan om de in de adviesaanvraag gesignaleerde problemen op korte termijn het hoofd te kunnen bieden. Dit in afwachting van een meer fundamentele herziening op de langere termijn zoals voorgesteld in bovengenoemd advies van de Gezondheidsraad¹. De commissie heeft zich in het huidige advies dan ook gericht op bepaalde knelpunten in de WBO, uitgaande van de huidige systematiek van de wet. Dit advies is in de eerste plaats bedoeld om de toepassing van de WBO op ongerichte screening en getrapte screening te verduidelijken.

1.1 Adviesaanvraag

Op 18 december 2008 vroeg de minister de Gezondheidsraad om advies over de reikwijdte van de WBO (bijlage A).

De minister verzoekt om advies op de volgende punten:

1 Bevolkingsonderzoek

De minister wil weten of de huidige definitie van bevolkingsonderzoek nog bruikbaar is, dan wel welke andere elementen van de WBO aanpassing verdienen om de knelpunten en onduidelijkheden te ondervangen die zich in de praktijk voordoen in de toepassing van de WBO op a) ongerichte screening en b) getrapte screening.

2 Vergunningplichtige categorieën

De tweede vraag van de minister richt zich op de toekomstbestendigheid van de vergunningplichtige categorieën: is er op korte termijn noodzaak om de huidige categorie-indeling in te perken of uit te breiden of zijn er andere overwegingen op grond waarvan het op langere termijn onmogelijk/onwenselijk is om de vergunningplicht te laten vervallen en onderhevig te laten zijn aan een regiem van minimale algemene kwaliteitseisen al dan niet in het kader van de WBO?

1.2 De commissiesamenstelling en opzet van het advies

De voorzitter van de Gezondheidsraad verzocht de Commissie WBO het advies op te stellen. De commissie werd tijdelijk uitgebreid met twee leden (bijlage B).

In hoofdstuk 2 zullen de met de definitie van bevolkingsonderzoek samenhangende knelpunten in de context van ongerichte en getrapte screening aan de orde worden gesteld. In hoofdstuk 3 gaat de commissie in op de knelpunten waartoe de vergunningplichtige categorieën leiden bij toepassing op ongerichte screening. Daarnaast gaat zij na in hoeverre de huidige categorie-indeling nog te rechtvaardigen is in het licht van wetenschappelijke ontwikkelingen en bestaande knelpunten. In hoofdstuk 4 beziet de commissie welke algemene wet- en regelgeving er op de screeningspraktijk van toepassing is en in hoeverre hiermee de gesignaleerde knelpunten kunnen worden ondervangen. Tot slot volgen in hoofdstuk 5 de door de commissie voorgestelde maatregelen ter verbetering van de WBO.

De definitie van bevolkingsonderzoek

Gedurende de ontstaansgeschiedenis van de WBO is over de omschrijving van het begrip bevolkingsonderzoek uitvoerig discussie gevoerd. Daarbij is erop gewezen dat definities soms te ruim of soms te krap uitvallen.^{11,12}

Bevolkingsonderzoek wordt in artikel 1 sub c WBO omschreven als:

geneeskundig onderzoek van personen dat wordt verricht ter uitvoering van een aan de gehele bevolking of aan een categorie daarvan gedaan aanbod dat gericht is op het ten behoeve of mede ten behoeve van de te onderzoeken personen opsporen van ziekten van een bepaalde aard of van bepaalde risico-indicatoren

Deze definitie is bepalend voor de werkingssfeer van de WBO. Vormen van screening die niet onder de wettelijke definitie gebracht kunnen worden, kunnen niet vergunningplichtig zijn. Het begrip bevolkingsonderzoek vormt als het ware de buitengrens.^{14,17}

De ruime werkingssfeer die een dergelijke brede definitie met zich meebrengt, wordt gerechtvaardigd door het beschermingsdoel van de wet. Zodra personen worden aangesproken op mogelijke medische problemen kunnen zich de lichamelijke of geestelijke risico's voordoen waartegen de wetgever bescherming heeft willen bieden.¹⁴ De keerzijde van een brede definitie is dat de gehanteerde begrippen onduidelijkheid met zich mee kunnen brengen over de

reikwijdte. De Commissie WBO heeft in verschillende adviezen de invulling van bepaalde begrippen verduidelijkt.¹⁸⁻²⁰

Knelpunten en onduidelijkheden in de toepassing van de WBO op de screeningspraktijk blijken onder meer samen te hangen met het aanbod van ongerichte en getrapte screening. In dit hoofdstuk zullen de met de definitie van bevolkingsonderzoek samenhangende knelpunten aan de orde worden gesteld.

2.1 Ongerichte screening

Ongerichte screening kan bestaan uit verschillende onderdelen en kan zeer uiteenlopen. Het kan gaan om (combinaties van) afname van een vragenlijst, anamnese, lichamelijk onderzoek, toepassing van beeldvormende technieken (echografie, MRI, CT) of om een standaardpakket van soms meer dan dertig laboratoriumbepalingen. De benadering kan zo breed zijn dat niet duidelijk is waar de screening op gericht is en dus ook niet of het een vergunningplichtig onderzoeksaanbod betreft.¹⁶

2.1.1 Screeningsmethoden

Vragenlijsten

Het kan gaan om een specifieke vragenlijst, gericht op bijvoorbeeld het bepalen van cognitieve achteruitgang, of breder zijn en gericht op verscheidene ziekten, zoals het PreventieKompas.²¹ Vooraf is echter vaak niet duidelijk aangegeven naar welke specifieke ziekten wordt gezocht. Dergelijke vragenlijsten zijn doorgaans niet wetenschappelijk gevalideerd.

Lichamelijk onderzoek

Een algemeen lichamelijk onderzoek is een veel voorkomend onderdeel van het screeningsaanbod. De invulling die aan lichamelijk onderzoek wordt gegeven kan soms gericht zijn en worden bepaald aan de hand van een 'voorselectie' op grond van specifieke vragen (bijvoorbeeld vragen naar ernstige vermagering). Er zijn instellingen waarbij een rectaal toucher (gericht op prostaatkanker, darmkanker) en bij vrouwen inspectie en palpatie van de borsten (gericht op borstkanker) standaard onderdeel uitmaken van het aangeboden lichamelijk onderzoek.

Laboratoriumonderzoek

Het screeningsaanbod omvat bijna altijd laboratoriumonderzoek.¹⁶ Het aanbod toont grote verschillen. De ene keer is het een standaardpakket, de andere keer hangt het aanbod af van de anamnese en het lichamelijk onderzoek. Vrijwel altijd behelst het een test op PSA en andere tumormerkstoffen. Ook met het bepalen van (de differentiatie van) witte bloedcellen of met urineonderzoek op rode bloedcellen kan kanker worden opgespoord.

Beeldvormende technieken

Beeldvormende technieken hebben een grote vlucht genomen als diagnostisch middel en vindt ook ruime toepassing als screeningstest. In die laatste hoedanigheid worden vaak afwijkingen gevonden waarvan de klinische betekenis onduidelijk is. Maar er kunnen ook rake bevindingen zijn:

- *Echografie*. Het screeningsaanbod omvat vaak echografisch onderzoek, meestal van de buik en het bekken. Met abdominale echografie is kanker van allerlei organen in de buik vast te stellen. Daarnaast is een aneurysma van de aorta in één oogopslag te zien.
- *Röntgen*. Met röntgenfoto's van de borstkas (thorax) en CT-scans kan (long)kanker worden opgespoord.
- *MRI*. Met een hersenscan of met MRI-onderzoek van de thorax of de buik kunnen bij gezonde mensen onverwacht ernstige afwijkingen aan het licht komen, zoals een hersentumor of aanwijzingen voor dementie (kleine hippocampus of amandelkernen)^{22,23}. Een MRI-scan liet, zelfs zonder toepassing van een contrastmiddel, in de *Rotterdam Study* bij 2 procent van personen boven de 45 jaar uit de algemene bevolking een primaire hersentumor of een uitzaaiing van elders zien.²⁴

2.1.2 De definitie van bevolkingsonderzoek en knelpunten in de toepassing op ongerichte screening

De wettelijke definitie van bevolkingsonderzoek leidt tot problemen bij de toepassing van de WBO op de praktijk van ongerichte screening. Volgens de definitie moet het gaan om opsporing van ziekten van een bepaalde aard of van bepaalde risico-indicatoren, wat gelezen kan worden als specifieke aandoeningen of risicofactoren. Of ongerichte screening met vragenlijsten, lichamelijk onderzoek, laboratoriumonderzoek of beeldvormende technieken, waarbij dus niet (duidelijk) is aangegeven welke aandoeningen of risicofactoren opgespoord kun-

nen worden, onder die wettelijke definitie valt, is niet zonder meer duidelijk. In de Memorie van Toelichting (MvT) wordt opgemerkt: “Zelfs indien het aanbod in algemene zin zou spreken over ‘medisch doormeten’ is het in feite noodzakelijk beperkt tot het onderzoek van bepaalde organen of bepaalde functies en hun mogelijke afwijkingen (noodzakelijk beperkt tot het opsporen van ziekten van een bepaalde aard of van bepaalde risico-indicatoren). Uitgangspunt van een bevolkingsonderzoek is immers (...) het afwerken ten aanzien van de deelnemende personen van een vastgelegd, voor allen gelijk onderzoeksprogramma. Het is derhalve niet noodzakelijk dat het aanbod uitdrukkelijk vermeldt naar welke ziekte of risico-indicator gezocht zal worden”.⁹ Hieruit kan men concluderen dat ongerichte screening onder de huidige definitie van bevolkingsonderzoek valt.

In zijn *kaderbrief screening* merkt de minister op dat de WBO-definities zijn ingehaald door de (technologische) ontwikkelingen: “de definitie van bevolkingsonderzoek is geschreven voor onderzoeken die zich duidelijk richten op één bepaalde aandoening of risicofactor, maar bij de meeste ‘health checks’ is vooraf niet precies duidelijk naar welke factoren en aandoeningen wordt gezocht”.⁶

Enige verduidelijking is wenselijk. De commissie komt hierop terug in 5.1.

2.2 Getrapte screening

Doorgaans begint deze screening met het afnemen van een anamnese door een arts, een gezondheidsvragenlijst of een combinatie daarvan.¹⁶ De vragenlijsten worden gebruikt om meer te weten te komen over lichamelijke klachten, leefgewoonten, medische voorgeschiedenis en familieanamnese.^{17,25} Uit de uitkomsten kan blijken dat de persoon een verhoogd risico heeft op een bepaalde aandoening. Nader onderzoek is dan geïndiceerd. Dergelijke vragenlijsten dienen als opstap voor aanvullend of vervolgonderzoek. Screening vindt dus op getrapte wijze plaats.

2.2.1 De definitie van bevolkingsonderzoek en knelpunten in de toepassing op getrapte screening

De wettelijke definitie van bevolkingsonderzoek leidt tot problemen bij de toepassing van de WBO op de praktijk van getrapte screening. Instellingen die getrapte screening aanbieden, gaan er vaak vanuit dat onderzoek met behulp van vragenlijsten buiten de werkingssfeer van de WBO valt. Het vervolgonderzoek

dat daarop volgt, duiden zij veelal aan als onderzoek op basis van ‘medische indicatie’.

Uit de parlementaire geschiedenis lijkt te kunnen worden afgeleid dat alle onderzoek met interviews of vragenlijsten buiten de reikwijdte van de WBO valt.^{8,26} De bedoeling was echter om te vermijden dat psychosociaal onderzoek met interviews of vragenlijsten – niet gericht op opsporing van ziekten – onder de reikwijdte van de wet zou vallen. In het wetsontwerp van 9 mei 1977 was er namelijk sprake van ‘geneeskundig of psychosociaal onderzoek’ in de wettelijke definitie van bevolkingsonderzoek.¹⁰

Of er bij ‘voorselectie’ met vragenlijsten en daaropvolgend onderzoek sprake is van bevolkingsonderzoek in de zin van de WBO hangt allereerst af van de vraag of er sprake is van een *aanbod* zoals bedoeld in artikel 1 sub c WBO. Worden dergelijke vragenlijsten ongevraagd opgestuurd aan personen uit een doelgroep, dan is duidelijk dat er sprake is van aanbod. Dit was bijvoorbeeld het geval bij een proefbevolkingsonderzoek naar het nut van CT-screening op longkanker (NELSON²⁷). De commissie oordeelde dat er sprake was van aanbod in de zin van de WBO, omdat het initiatief uitging van de onderzoeksgroep en het aanbod niet voortvloeide uit een hulpvraag.

Uit de wetsgeschiedenis volgt dat het begrip aanbod ruim moet worden opgevat en dat hieronder niet alleen valt het individueel benaderen van personen die geen gezondheidsklachten hebben, maar ook vroege opsporing bij personen die hiertoe zelf initiatief hebben genomen naar aanleiding van publiekscampagnes, voorlichtingsmateriaal, websites, en dergelijke. Voor een zo ruime werkingssfeer bestaan goede redenen: “zodra er in enigerlei zin sprake is van het aanspreken (‘aanbod’) van bepaalde categorieën klachtenvrije personen op mogelijke medische problemen, kunnen zich de lichamelijke of geestelijke risico’s voordoen (inclusief het induceren van ongerustheid of angst) waartegen de wetgever bescherming heeft willen bieden”.¹⁴ De commissie verduidelijkt in haar zesde reikwijdteadvies aan welke voorwaarden qua aard en inhoud publieksvoorlichting moet voldoen om onder het begrip aanbod te vallen.¹⁹ Onder meer is van belang dat de aanbieder omschreven is, duidelijk is waar men zich kan vervoe-gen, nadrukkelijk de mogelijkheid wordt geboden dat men zich kan laten onderzoeken en dat een poging tot overreding wordt gedaan doordat de voorlichting over onderzoek niet neutraal, maar uitnodigend is gesteld.¹⁹ Algemene en neutrale voorlichting om bij bepaalde gezondheidsklachten een huisarts te raadplegen zónder een bepaald onderzoek te promoten, valt hier niet onder. Bij getrapte screening kan het uiteindelijke advies om de huisarts te raadplegen wel neutraal geformuleerd zijn, maar is de context bepalend. Als dit advies voortvloeit uit een

onderzoeksaanbod op internet of een brief van de huisarts, met uitnodigende vragen als “Benieuwd naar uw risicoprofiel?” of een aansporing als “Doe de test!”, betreft het ‘aanbod’.

Als vaststaat dat het gaat om aanbod, zal bekeken moeten worden of er sprake is van *geneeskundig onderzoek* in de zin van artikel 1 lid c WBO.

De voorselectie/risicoselectie is erop gericht om de gezondheidstoestand en het gezondheidsrisico van de betrokken persoon te beoordelen. Er wordt – zoals bij elke anamnese – immers gevraagd naar lichamelijke of geestelijke klachten, gezondheidsgedrag, de medische voorgeschiedenis en familiale belasting. Zo werd blijkens een vergunningaanvraag voor getrapte screening op osteoporose in de vragenlijst gevraagd naar zuivelconsumptie, het gebruik van kalk en vitamine D, het gehad hebben van botbreuken na het 45^{ste} levensjaar en of moeder “leed aan botontkalking”.¹⁷ Met de via vragenlijsten verkregen informatie over de gezondheidstoestand van de respondenten worden diegenen die daarvoor in aanmerking komen voor nader onderzoek uitgenodigd. Dit alles overwegend vindt de commissie dat de vragenlijst en het daarop volgende vervolgonderzoek dus onder het begrip ‘geneeskundig onderzoek’ vallen.

Vervolgonderzoek: bevolkingsonderzoek of onderzoek op medische indicatie?

De uitkomst van de vragenlijst – wel of niet aangevuld met een anamnese, lichamenlijk onderzoek, laboratoriumtests – kan doen vermoeden dat een persoon een verhoogd risico heeft op een aandoening en dat daarom verdergaand onderzoek is aangewezen. Aanbieders beschouwen dit aanvullende onderzoek vaak als onderzoek ‘op medische indicatie’ en niet als screening, omdat de voorselectie een individueel risicoprofiel oplevert. De commissie is het daar niet mee eens. Het vervolgonderzoek is weliswaar gebaseerd op een individueel risicoprofiel, maar het gaat erom op grond waarvan het onderzoek plaatsvindt. Geschiedt dit op basis van een daarvóór gedaan ongevraagd aanbod aan personen zonder hulpvraag, dan maakt dit vervolgonderzoek onderdeel uit van het screeningsaanbod.

Concluderend stelt de commissie vast dat een aanbod tot voorselectie via vragenlijsten die erop gericht zijn de gezondheidstoestand van de betrokkene te beoordelen, en ook het daaropvolgende onderzoek, onder de reikwijdte van de WBO vallen. De commissie is in voorkomende gevallen steeds tot het oordeel gekomen dat een dergelijk onderzoeksaanbod als één geheel dient te worden beschouwd en onder de reikwijdte van de WBO valt.^{17,21,25,27-32} Bij de advisering over vergun-

ningaanvragen heeft de commissie zich altijd al op dit standpunt gesteld en de minister heeft dit steeds gevolgd.

2.3 Conclusie

De screeningspraktijk laat zien dat de toegenomen mogelijkheden voor vroege opsporing van (risicofactoren voor) ziekten kunnen leiden tot onduidelijkheid over de toepasbaarheid van de WBO.

Er bestaat onzekerheid over de vraag of ongerichte screening onder de reikwijdte van de definitie van 'bevolkingsonderzoek' valt. Daarom verdient het volgens de commissie aanbeveling de definitie van bevolkingsonderzoek zo aan te passen dat een en ander duidelijk uit de wet volgt.

Wat getrapte screening betreft, meent de commissie dat een aanbod inhoudend een vragenlijst en nader geneeskundig onderzoek naar aanleiding daarvan, als één geheel moet worden beschouwd en onder de reikwijdte van de WBO valt.

De vergunningplichtige categorieën

De huidige systematiek van de WBO gaat ervan uit dat niet alle bevolkingsonderzoeken aan wettelijke bescherming hoeven te worden onderworpen. De WBO kent dan ook een vergunningplicht die beperkt is tot drie, in de wet omschreven, categorieën. De criteria voor aanwijzing als vergunningplichtige categorie zijn gelegen in de bescherming tegen de risico's die bepaalde vormen van bevolkingsonderzoek met zich mee kunnen brengen. Op grond van de huidige WBO gaat het om risico's die gerelateerd zijn aan de aard van de toe te passen *onderzoeksmethode* en de aard van de op te sporen *ziekte of risico-indicator* (artikel 2 lid 2 WBO).

Er is sprake van vergunningplichtig bevolkingsonderzoek als het onderzoek betrekking heeft op een van de in artikel 2 lid 1 WBO genoemde categorieën, te weten:

- bevolkingsonderzoek waarbij gebruik wordt gemaakt van ioniserende straling
- bevolkingsonderzoek naar kanker
- bevolkingsonderzoek naar ernstige ziekten of afwijkingen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is.

De vergunningplichtige categorieën leiden tot knelpunten bij toepassing op ongerichte screening. Deze komen in 3.1 aan de orde.

In antwoord op de vraag van de minister in hoeverre de huidige vergunningplichtige categorieën nog toekomstbestendig zijn, gaat de commissie vervolgens in 3.2 na in hoeverre de huidige categorie-indeling nog te rechtvaardigen is.

3.1 De vergunningplichtige categorieën en de knelpunten in de toepassing op ongerichte screening

Bij ongerichte screening is niet zeker of het gaat om onderzoek dat valt binnen de vergunningplichtige categorieën ‘kanker’ of ‘ernstige ziekten of afwijkingen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is’. In de praktijk geven aanbieders niet duidelijk aan welke aandoeningen zij kunnen opsporen met de verschillende onderdelen van het screeningsonderzoek.¹⁶ De commissie is van mening dat de betreffende aanbieders verplicht zijn om potentiële deelnemers vooraf duidelijk te informeren waar het onderzoek precies op is gericht. Deze verplichting vloeit voort uit de Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO). Hoofdstuk 4 gaat hier nader op in.

Al is bij ongerichte screening niet goed aangegeven waar de screening op is gericht, er zijn vormen van ongerichte screening waarbij er een *gerede kans* bestaat dat ziekten of afwijkingen uit de vergunningplichtige categorieën ‘kanker’ of ‘ernstige ziekten of afwijkingen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is’ aan het licht komen. Dit is bijvoorbeeld het geval bij beeldvormende technieken (zie 2.1.1).

De commissie is van mening dat de WBO burgers ook moet beschermen tegen vormen van (onggerichte) screening waarbij er een *gerede kans* is dat bovengenoemde ziekten of afwijkingen aan het licht komen, vanwege de psychische of fysieke (door ingrijpend en soms riskant vervolgonderzoek of riskante therapie) schade die dit bij betrokkenen kan veroorzaken. Het verdient volgens de commissie dan ook aanbeveling de WBO zo aan te passen dat dit ondubbelzinnig uit de wet volgt.

3.2 De toekomstbestendigheid van de vergunningplichtige categorieën

De vraag is of er gelet op de ontwikkelingen op het gebied van screening reden is om de huidige categorie-indeling aan te passen. Allereerst zet de commissie uiteen welke wetenschappelijke ontwikkelingen er zijn met betrekking tot de huidige categorieën en welke knelpunten zich in de praktijk voordoen. Vervolgens zullen vormen van bevolkingsonderzoek aan bod komen die niet onder de hui-

dige vergunningplichtige categorieën vallen, maar die misschien wel onder de vergunningplicht gebracht moeten worden.

3.2.1 *Wetenschappelijke ontwikkelingen en knelpunten op het gebied van de huidige vergunningplichtige categorieën*

Categorie 1: Bevolkingsonderzoek waarbij gebruikgemaakt wordt van ioniserende straling

Blijkens de Memorie van Antwoord (MvA, pagina 13) is de categorie ‘ioniserende straling’ als vergunningplichtig aangewezen vanwege de aard van de gehanteerde onderzoeksmethode.²⁶ De belangrijkste schade van blootstelling aan ioniserende straling is kanker.³³ Toepassing van ioniserende straling bij diagnostiek is te rechtvaardigen vanwege de klachten van de patiënt, maar is niet zonder meer aanvaardbaar bij mensen die geen klachten hebben.

Bevolkingsonderzoek waar ioniserende straling aan te pas komt gebeurt in Nederland op grote schaal. Voorbeelden zijn het bevolkingsonderzoek naar borstkanker voor vrouwen tussen de 50 en 75 jaar³⁴, röntgenologische screening op tuberculose van mensen uit risicogroepen^{35,36} en screening op osteoporose met DEXA (dual energy X-ray absorptiometry) voor botmineraaldichtheidsmeting.¹⁷

Sterk in opkomst is de beeldvormende techniek computertomografie (CT).³⁷ In landen als Duitsland en de Verenigde Staten stijgt het aantal CT-onderzoeken met bijna dertig procent per jaar. In de VS is de sterkste stijging in het gebruik van CT de toepassing voor screening. Een kwart van de jaarlijks ruim 62 miljoen CT-onderzoeken heeft daar plaats in scancentra buiten het ziekenhuis.³⁸ Een CT-onderzoek levert een veel grotere stralingsdosis dan een conventioneel röntgenonderzoek.³⁷ Voor een CT van de thorax is die bijvoorbeeld ruim een factor 100 hoger vergeleken met een röntgenfoto.³⁹ In 2006 maakte CT-onderzoek tien procent van het totale aantal radiologische verrichtingen in Nederland uit, maar ruim de helft van de totale stralingsbelasting door radiologisch onderzoek.³⁹

CT wordt onder meer toegepast bij:

- *screening op longkanker*. Dit gebeurt onder meer in een in 2004 gestart proefbevolkingsonderzoek naar longkanker met CT: het Nederlands Leuvens Longkanker ScreeningsONderzoek (NELSON)²⁷
- *het meten van de coronaire kalkscore als risicofactor voor hart- en vaatziekten naast klassieke risicofactoren als bloeddruk, roken en het cholesterolgehalte*. Dit gebeurt in het kader van wetenschappelijk onderzoek,^{30,31} maar ook daarbuiten.²

- *colografische screening op darmkanker*. De ontwikkeling van colografie (ook wel virtuele coloscopie) met CT is al ver gevorderd.⁴⁰⁻⁴³ De stralingsbelasting van screening met CT-colografie is blijkens een recente internationale enquête gemiddeld 5,7 mSv.⁴⁴
- *de 'total body scan'*. Dit is een toepassing die in de media sterk in de aandacht staat en die kan worden gedaan met CT of MRI (*magnetic resonance imaging*). MRI werkt met magneetvelden en valt dus, in tegenstelling tot CT, niet onder de categorie 'ioniserende straling'. Verschillende bedrijven bieden 'een 3D-reis door uw lichaam' aan om zo vroege tekenen op te sporen van ziekten als dementie, multiple sclerose, hart- en vaatafwijkingen, emfyseem, aneurysmata, kanker, nier- en galstenen, ziekten van alvleesklier en prostaat. In Japan en Taiwan worden lichaamsscans al op ruime schaal verricht met positronemissietomografie (PET) en PET/CT. In mindere mate gebeurt dit ook in de Verenigde Staten. PET is een functionele afbeeldingstechniek die gebruikmaakt van radioactief gemerkte stoffen die in de stofwisseling worden opgenomen.⁴⁵ {Shoda, 2007 1049 /id} De effectieve stralingsdosis ligt tussen de 6,3 en 9,5 mSv.⁴⁵

Al deze vormen van CT-screening moeten periodiek herhaald worden. Dit betekent dat de (cumulatieve) stralingsbelasting fors kan oplopen, zeker bij jaarlijks scannen, zoals wel wordt geadviseerd aan rokers. Daarentegen is de stralingsbelasting van een DEXA-meting minimaal. In combinatie met wervelmorfometrie (*Instant Vertebral Assessment, IVA*) is de stralingsbelasting – uitgedrukt als effectieve dosis (de som van de producten van equivalente dosis in organen en de daarbij behorende weefselweegfactoren) – kleiner dan 0,01 mSv.^{46,47}

De commissie constateert dat door de sterke opkomst van CT-onderzoek de totale blootstelling van de bevolking groter wordt.⁴⁸⁻⁵⁰ De individuele (cumulatieve) stralingsbelasting kan hoog oplopen doordat de stralingsbelasting bij CT-onderzoek veel groter is dan in de conventionele radiologie. De toenemende stralingsbelasting wordt algemeen als zorgelijk beschouwd.^{33,37,51} De commissie deelt deze zorg en ziet dan ook geen reden om de vergunningplicht ten aanzien van 'ioniserende straling' in te perken of te schrappen. Zij stelt vast dat er steeds meer vormen van screening komen waar ioniserende straling aan te pas komt. Of deze nieuwe toepassingen nut hebben moet nog blijken. Wel staat vast dat er nadelen aan verbonden zijn.

Categorie 2: Bevolkingsonderzoek naar kanker

Blijkens de MvA (pagina 13) is de categorie ‘kanker’ als vergunningplichtig aangewezen vanwege de aard van de op te sporen ziekte of risico-indicator.²⁶ De 5-jaarsoverleving voor patiënten met kanker is gestegen van gemiddeld 38 procent in de jaren 1955 tot 1970 naar 55 tot 60 procent nu.⁵² Ondanks deze belangrijke verbetering staat kanker nog steeds te boek als gevreesde ziekte. Kanker veroorzaakte in 2007 dertig procent van alle 133 000 sterfgevallen in Nederland. Screening op kanker kan leiden tot een grote mate van overdiagnose en overbehandeling, met nadelige gevolgen voor de gezondheid van de deelnemers. Een voorbeeld is screening op prostaatkanker.^{53,54}

Ondanks de verbeterde prognose voor mensen met kanker ziet de commissie geen reden om de categorie ‘kanker’ te schrappen. Wel valt te overwegen om uitzonderingen toe te laten, zoals huidkanker waarbij screening geen groot risico voor de gezondheid heeft en de WBO haar doel voorbijschiet.⁵⁵⁻⁶⁴

Categorie 3: bevolkingsonderzoek naar ernstige ziekten of afwijkingen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is

De categorie ‘ernstige ziekten of afwijkingen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is’ (waarbij abortus provocatus niet als behandeling of preventie wordt aangemerkt) is net als de categorie ‘kanker’ als vergunningplichtig aangewezen vanwege de aard van de op te sporen ziekte of risico-indicator.

Het artikellid dat de vergunningplichtige categorieën van bevolkingsonderzoek weergeeft (artikel 2, eerste lid, WBO) is op het laatste moment bij amendement in de wet gebracht.⁶⁵ In de toelichting bij het amendement ontbreekt een invulling van het begrip ‘behandeling’. In de MvA wordt over het begrip behandelbaarheid opgemerkt dat behandelbaar niet als synoniem voor geneeslijk kan worden gebruikt.²⁶

In haar vierde reikwijdteadvies concludeerde de commissie WBO dat het begrip ‘behandelbaar’ niet in de WBO gedefinieerd en ook moeilijk te operationaliseren is. De commissie gaf aan dat zij – in afwachting van de evaluatie van de wet – bij toepassing van de WBO aandoeningen als niet-behandelbaar beschouwt zolang de literatuur geen betrouwbare conclusies toelaat over een gunstig effect van relevante omvang op klinische uitkomstmaten, dit wil zeggen op sterfte, ziekte of kwaliteit van leven.¹⁸

De commissie tekende hierbij aan dat de systematiek van de WBO een afweging vraagt van nut en risico’s van een bevolkingsonderzoek en dat deze afwe-

ging zich niet verdraagt met een absolute (binaire) indeling van aandoeningen waarvoor wel of niet behandeling mogelijk is. Als alternatief voor de vergunningplichtige categorie 'ernstige ziekten of afwijkingen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is' stelde zij voor om ziekten en afwijkingen die onder de vergunningplicht moeten vallen, met naam te noemen.

In 2006 is de invulling van het behandelbaarheids criterium in de WBO opnieuw aan de orde gesteld naar aanleiding van een aan de Gezondheidsraad gevraagde 'verkenning van mogelijke problemen bij de interpretatie van het begrip '(niet-) behandelbaar' in de WBO en de Wet Medische Keuringen (WMK). Onduidelijkheid hierover zou kunnen betekenen dat de WBO te weinig bescherming biedt aan in bevolkingsonderzoek te betrekken personen. In het betreffende advies wordt verwezen naar de hierboven beschreven invulling die de Commissie WBO aan het begrip '(niet-)behandelbaar' heeft gegeven. Deze operationalisering lijkt sterk op de invulling die in de WMK aan het behandelbaarheids criterium is gegeven. Een aandoening wordt in de zin van de WMK als niet-behandelbaar beschouwd als die niet kan worden genezen, niet door medisch ingrepen valt te voorkomen, of niet door medisch ingrijpen in evenwicht kan worden gehouden.

In bedoeld advies van de Gezondheidsraad⁶⁶ wordt aangegeven dat met die operationalisering door de Commissie WBO het behandelbaarheidsbegrip een nadere precisering heeft gekregen waarmee voldoende duidelijkheid is geschapen over de uitleg van het criterium in de WBO: "Meer precies is aangegeven waarnaar moet worden gekeken bij de beantwoording van de vraag of een aandoening wel of niet behandelbaar is". Daarbij wordt als kanttekening geplaatst dat behandelbaarheid in de WBO een meer specifieke betekenis heeft dan in het algemene (en ook in het medische) spraakgebruik, waar het een breed spectrum aan betekenissen heeft. Als wettelijk criterium daarentegen is het 'alles of niets': een aandoening is wel of niet behandelbaar. In het licht van het beschermingsdoel van de wet wordt er dan ook voor gepleit om een aandoening niet te snel als behandelbaar te bestempelen. Bij twijfel over de wetenschappelijke onderbouwing van het vereiste gunstige effect op klinische uitkomstmaten moet worden uitgegaan van niet-behandelbaarheid.

Mogelijke knelpunten worden volgens genoemd advies niet veroorzaakt door onduidelijkheid over de inhoud van het behandelbaarheidsbegrip, maar kunnen voortvloeien uit het dichotome karakter van het begrip. Wordt een aandoening als behandelbaar beschouwd terwijl die aandoening of de behandeling met negatieve gezondheidseffecten gepaard kan gaan, dan biedt de WBO geen verdere bescherming aan de in het bevolkingsonderzoek te betrekken personen. Door de

absolute (binaire) indeling kan een tekort aan verdere wettelijke bescherming ontstaan.⁶⁶

Door de operationalisering van het behandelbaarheidsbegrip in 1997 heeft de commissie in de praktijk bij de *invulling* van het begrip geen problemen onderhouden. Zij is dan ook van mening dat de vergunningplichtige categorie ‘ernstige ziekten of afwijkingen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is’ gehandhaafd kan blijven. Wel acht zij het van belang – vanwege de knelpunten die zich bij de *toepassing* van het behandelbaarheidsbegrip kunnen voordoen en die voortvloeien uit het dichotome karakter – flexibeler te kunnen inspelen op de praktijk.

3.2.2 *Uitbreiding van de huidige vergunningplichtige categorieën?*

Genetische screening

Bij herhaling is bepleit om bepaalde vormen van genetische screening vergunningplichtig te maken.^{67,68} Het advies *Screening: tussen hoop en hype* noemt dit echter, vooruitlopend op de daarin geopperde keurmerkbenadering, niet opportuun.¹ Het keurmerksysteem moet zich nog bewijzen. Aanwijzen van een nieuwe categorie vergunningplichtig bevolkingsonderzoek zou de ontwikkeling van dat systeem juist in de weg kunnen staan. Bij de psychische en maatschappelijke risico’s waar het dan om gaat (voor de persoon zelf en diens bloedverwanten) valt vooral te denken aan confrontatie met een grote kans op erfelijke kanker of een ernstige ziekte waarvoor geen behandeling of preventie bestaat. Screening op dergelijke aandoeningen is al vergunningplichtig.

De minister heeft in zijn *kaderbrief screening* aangegeven dat hij dit advies mee zal nemen in de wijziging van de WBO.

De commissie deelt de mening dat de huidige vergunningplichtige categorieën niet hoeven te worden uitgebreid met een categorie ‘genetische screening’. Zie ook 5.2.

Screening op aneurysmata

Een aneurysma is een plaatselijke verwijding van een slagader door een zwakke plek in de vaatwand. Aneurysmata van de grote lichaamsslagader (aorta) ontstaan meestal in het deel in de buikholte, onder de aftakking van de slagaderen

naar de nieren. Als de aorta hier een diameter van drie centimeter of meer heeft, spreekt men van een aneurysma van de abdominale aorta (AAA).

Aneurysmata geven meestal geen klachten tot ze barsten. De kans op zo'n ruptuur stijgt naarmate de diameter van het aneurysma is toegenomen en is groter bij klachten of symptomen. Een ruptuur van een AAA is in ruim 80 procent van de gevallen fataal. Maar betekent dit ook dat het zinvol is om mensen met een aneurysma op te sporen en te behandelen voordat het vat barst?

Screenen op AAA is betrekkelijk eenvoudig te doen door de grootte van de aortadiameter te meten met echografie. Een aneurysma is ook vast te stellen met een scan. De uitkomsten van op AAA gerichte proefbevolkingsonderzoeken lijken sterk te pleiten voor echografische screening, althans waar het gaat om mannen boven de 65 jaar.⁶⁹ Toch blijft screenen controversieel.^{2,70} Dit heeft onder meer te maken met de hoge operatiesterfte bij een herstellinggreep.⁷¹ Sterfte na een herstellinggreep is weliswaar veel lager dan bij ruptuur, maar lang niet elk aneurysma barst. De kans op complicaties na een herstellinggreep is groot en vaak moet opnieuw worden geopereerd. Er zijn nauwelijks gegevens over de kwaliteit van leven van mensen die zich hebben laten screenen.

In 1996 had de minister van VWS het voornemen om door wetswijziging buiten twijfel te stellen dat screening op AAA vergunningplichtig is.⁷² Aan dit voornemen is echter geen uitvoering gegeven. Het Jaarbericht bevolkingsonderzoek 2006 stelde deze kwestie opnieuw aan de orde en wees ook op het risico van screenen op een aneurysma van de slagaderen direct onder de hersenen.²

Gezien de aard van de aandoening en het behandelrisico (operatiesterfte) meent de commissie dat er alle reden is om te overwegen screening op aneurysmata (ook intracranieële) onder de vergunningplicht te brengen. Screening op aneurysma is een voorbeeld van screening waarbij door een absolute (binaire) indeling van behandelbare/niet-behandelbare aandoeningen een tekort aan verdere wettelijke bescherming kan ontstaan. Door aneurysmata als behandelbaar te beschouwen terwijl behandeling gepaard gaat met grote risico's worden de in het bevolkingsonderzoek te betrekken personen niet voldoende beschermd tegen de negatieve gezondheidseffecten die daarmee gepaard kunnen gaan. Nadere invulling van de betreffende vergunningplichtige categorie om dergelijk knelpunten tegen te gaan, acht de commissie dan ook noodzakelijk. Zij ziet als mogelijkheid om screening op aneurysmata bij AMvB onder de vergunningplicht te brengen.

3.3 Conclusie

In het licht van de knelpunten bij toepassing van de wet op ongerichte screening, acht de commissie het allereerst van belang de WBO zo aan te passen dat burgers tegen vormen van ongerichte screening – waarbij weliswaar niet specifiek is aangegeven op welke aandoeningen/risicofactoren gescreend wordt, maar waarbij wel een *gerede kans* bestaat dat bovengenoemde ziekten of afwijkingen aan het licht komen – worden beschermd vanwege de psychische of fysieke (door ingrijpend en soms riskant vervolgonderzoek of riskante therapie) schade die dit bij betrokkenen kan veroorzaken.

De commissie is verder van mening dat – in lijn met het advies *Screening: tussen hoop en hype*¹ – de huidige vergunningplichtige categorieën voorlopig gehandhaafd kunnen blijven. Wel acht zij het van belang dat er flexibeler kan worden ingespeeld op wetenschappelijke ontwikkelingen en knelpunten dan nu het geval is onder de huidige WBO. De mogelijkheid om de huidige vergunningplicht eventueel in te perken of uit te breiden, acht zij dan ook noodzakelijk. Zo kan onder meer tegemoet worden gekomen aan de noodzaak om screening op aneurysmata onder de vergunningplicht te brengen. In hoofdstuk 5 zal de commissie ingaan op de mogelijkheden die zij ziet om de WBO flexibeler in te richten.

Algemene regelgeving

Op het aanbod van screening zijn, naast de WBO, de volgende algemene wettelijke regels voor medisch handelen van toepassing: de Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO), zoals die is neergelegd in het Burgerlijk Wetboek, de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG) en de Kwaliteitswet Zorginstellingen (KWZ).⁷³ De WGBO richt zich rechtstreeks op het patiëntenbelang. De Wet BIG en de KWZ betreffen kwaliteitswetgeving en richten zich indirect op het patiëntenbelang door zorgaanbieders aan te spreken op de kwaliteit van de door hen geleverde zorg.⁷⁴ In hoeverre bieden deze algemene wettelijke regels waarborgen voor een verantwoorde praktijk van ongerichte en getrapte screening en kunnen zij de gesignaleerde knelpunten ondervangen?

4.1 Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst

Wanneer instellingen, in de uitoefening van een beroep of bedrijf, screening aanbieden en zich tegenover de consument/patiënt verbinden tot het verrichten van handelingen op het gebied van de geneeskunst – waaronder het beoordelen van iemands gezondheidstoestand – is de WGBO van toepassing. Dat betekent dat de aanbieder de in de WGBO opgenomen rechten van de patiënt moet respecteren, waaronder het recht op informatie en toestemming (*informed consent*) en het recht op niet-weten.

De persoon aan wie een screeningsaanbod wordt gedaan moet op geïnformeerde wijze toestemming kunnen geven (artikel 7:448 en 7:450 BW). Aanbieders van screening zijn verplicht de consument/patiënt te informeren over de aard en het doel van het onderzoek en de te verwachten gevolgen en risico's (artikel 7:448 lid 1 en 2 BW). Bij ongerichte screening, waarbij vooraf niet precies is aangegeven welke aandoeningen kunnen worden opgespoord, moeten aanbieders potentiële deelnemers hierop wijzen alsmede op de mogelijkheid dat er onverwachte bevindingen aan het licht kunnen komen. Pas als potentiële deelnemers hierover vooraf duidelijk zijn geïnformeerd, kan er sprake zijn van *informed consent*.

Ook het recht op niet-weten (artikel 7:449 BW) is hier in het geding: als van tevoren niet precies is aangegeven waarop zal worden gescreend, kan de consument/patiënt ook niet goed kenbaar maken wat hij/zij eventueel wel of niet wenst te weten. Voor betrokkene kan het van belang zijn om bepaalde kennis niet te hebben, bijvoorbeeld in verband met een latere meldingsplicht bij het aangaan van een verzekering of de verdere invulling van zijn/haar leven.⁷⁵

Voorts is hier van belang de uit de WGBO voortvloeiende algemene zorgplicht. De betreffende aanbieders behoren de zorg van een goed hulpverlener in acht te nemen en te handelen in overeenstemming met de op hen rustende verantwoordelijkheid voortvloeiende uit de voor hulpverleners geldende professionele standaard (artikel 7:453 BW).⁴

De commissie is van mening dat ongerichte screening niet voldoet aan de professionele standaard. Door de ongerichtheid is niet duidelijk in hoeverre de voordelen van screening voor de betrokkenen opwegen tegen de altijd ook aanwezige nadelen. Vaak is het nut van het vinden van afwijkingen in geval van screeningsonderzoek waarbij gebruik wordt gemaakt van beeldvormende technieken niet duidelijk (2.1.1). Wél kan dergelijk onderzoek psychische of fysieke schade bij betrokkenen veroorzaken.

Professioneel handelen brengt ook met zich mee dat het aanbod tot screening gepaard gaat met evenwichtige, toereikende en voor potentiële deelnemers begrijpelijke voorlichting opdat recht kan worden gedaan aan het respect voor autonomie van de deelnemers. Bij ongerichte screening, waarbij deelnemers niet gewezen worden op het ongerichte karakter en de gevolgen daarvan, is dit niet het geval.

De commissie meent dat de beroepsgroepen hun verantwoordelijkheid in deze moeten nemen en richtlijnen dienaangaande moeten opstellen.

Ook de inspectie acht het noodzakelijk dat er een professionele standaard voor preventief medisch onderzoek wordt ontwikkeld. Zij pleit voor het opstellen

van een multidisciplinaire richtlijn over kwaliteitseisen van dergelijk onderzoek. In deze richtlijn zou duidelijk vermeld moeten staan welke onderdelen wetenschappelijk deugdelijk zijn, in overeenstemming met de wettelijke regels voor medisch handelen en waarvan het te verwachten nut van het onderzoek opweegt tegen de risico's ervan voor de gezondheid.

Over één bepaalde vorm van (ongerichte) screening – te weten het screeningsaanbod van *total body scans*, waarbij gebruik wordt gemaakt van beeldvormende technieken (CT, MRI, PET-CT) – heeft de betrokken beroepsgroep zich onlangs uitgesproken. In maart 2008 heeft de Nederlandse Vereniging voor Radiologie (NVvR) in haar standpunt hierover gesteld: “De Nederlandse Vereniging voor Radiologie is van mening dat voldoende wetenschappelijk bewijs ontbreekt voor het rechtvaardigen van screenend beeldvormend onderzoek in de gezonde populatie met behulp van CT, MRI en PET-CT”. De NVvR is bezorgd over de mogelijke nadelige gevolgen van dergelijk onderzoek voor gezonde personen en pleit voor toepassing enkel door tussenkomst van een onafhankelijke arts bij goed geselecteerde bevolkingsgroepen.⁷⁶

Voor de invulling van het begrip ‘zorg van een goed hulpverlener’ en de ‘professionele standaard’ zullen ook de Wet BIG en de KWZ moeten worden nageleefd.⁷⁷

4.2 Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg

De Wet BIG richt zich op individuele beroepsbeoefenaren en spreekt hen aan op de kwaliteit van hun beroepsmatig functioneren.⁷⁴ De Wet BIG is van belang vanwege 1) het stelsel van *titelbescherming*: alleen degenen die in een BIG-register staan ingeschreven, zijn gerechtigd de titel van een van de in artikel 3 aangegeven beroepen te voeren (artikel 4 lid 1 Wet BIG). Een patiënt/consument kan op die manier nagaan of hij met een gekwalificeerd beroepsbeoefenaar te maken heeft; 2) de aanwijzing van *voorbehouden handelingen*: bepaalde handelingen (artikel 36 Wet BIG) zijn voorbehouden aan bepaalde (in het BIG-register ingeschreven) beroepsbeoefenaren (voornamelijk aan artsen), zoals puncties of het gebruiken van radioactieve stoffen of ioniserende stralen en 3) de *strafbaarstelling*: degene die beroepsmatig buiten de grenzen van zijn deskundigheid treedt en daarbij zonder noodzaak schade of een aanmerkelijke kans op schade veroorzaakt aan de gezondheid van een ander, is strafbaar, ook als hij niet in een BIG-register staat ingeschreven (artikel 96 Wet BIG).^{4,68}

Het belang van de voorbehouden handelingen kan overigens in die zin beperkt zijn dat het onderzoeken van mensen (ook als dat inhoudt het afnemen van bloed via een vingerprik) niet snel een voorbehouden handeling zal zijn.⁴

Aangezien de Wet BIG zich richt op individuele beroepsbeoefenaren bevat deze wet geen bepalingen voor instellingen (rechtspersonen) die zich met bevolkingsonderzoek bezighouden. Voor de handhaving en verbetering van de kwaliteit van gezondheidszorg verleend door instellingen is de Kwaliteitswet Zorginstellingen in het leven geroepen.^{74,75}

Uit bovenstaande volgt dat de reikwijdte van de Wet BIG in de context van screening beperkt is.

4.3 Kwaliteitswet zorginstellingen

De KWZ richt zich op instellingen oftewel plaatsen waar in georganiseerd verband zorg wordt geboden. Dat wil zeggen, elk organisatorisch verband van meer dan één beroepsbeoefenaar waarbij in gelijkwaardigheid wordt samengewerkt. De verplichtingen van de wet rusten op zorgaanbieders die instellingen in stand houden of vormen (artikel 1 lid 1c). De betrokken beroepsbeoefenaren dragen verantwoordelijkheid voor hun bijdrage aan de kwaliteit van de integrale zorg zoals geleverd door de instelling.⁷⁴

De KWZ kent een aantal globale normen. Zo zijn zorgaanbieders onder meer verplicht tot het bieden van ‘verantwoorde zorg’.⁷⁵ Hieronder wordt verstaan zorg van goed niveau die in ieder geval doeltreffend, doelmatig en patiëntgericht wordt verleend en die afgestemd is op de reële behoefte van de patiënt (artikel 2 KWZ). De KWZ biedt belangrijke instrumenten voor interventie door de inspectie. De mogelijkheid om tegen instellingen op te treden die geen ‘verantwoorde zorg’ bieden, valt of staat met de werkingssfeer van de KWZ en hangt af van de invulling die aan het begrip ‘verantwoorde zorg’ wordt gegeven.⁴ Tijdens de parlementaire voorbereiding werd opgemerkt dat de verscheidenheid in de zorg en de noodzaak van algemene toepasbaarheid een nauwkeurige omschrijving van verantwoorde zorg in de weg staan.⁷⁴ De keerzijde is dat deze norm hierdoor als vaag en onduidelijk kan worden ervaren, wat rechtsonzekerheid tot gevolg kan hebben.^{68,74,75} De inspectie beveelt dan ook aan om de KWZ specifiek van toepassing te verklaren op instellingen die screening aanbieden en uitvoeren.¹⁶ Aanbevelingen van die strekking zijn ook elders terug te vinden.⁶⁸ Echter, er zijn redenen om aan te nemen dat dergelijke instellingen wél onder de KWZ vallen. Allereerst is de zorg die valt onder de werking van de KWZ zorg ‘als omschreven’ bij of krachtens de Zorgverzekeringswet en de AWBZ. Hierbij is niet vereist

dat het gaat om krachtens een van beide wetten vergoede zorg. Het moet gaan om zorg die gelijksoortig is aan de bij of krachtens deze wetten omschreven zorg.^{4,75} Hierdoor zou screening in principe als geneeskundige zorg in de zin van de Zorgverzekeringswet kunnen worden beschouwd en zouden ook instellingen die zich daarop richten onder de KWZ vallen. Ook om twee andere redenen kunnen dergelijke instellingen onder de KWZ vallen, namelijk indien zij op hun beurt weer deel uitmaken van een grotere instelling of omdat zij vormen van hulp aanbieden die op grond van het Uitvoeringsbesluit artikel 1 lid 2 KWZ onder de reikwijdte van de KWZ vallen (zoals hulp waarbij voorbehouden handelingen worden verricht zoals omschreven in artikel 36 Wet BIG of hulp vallend onder publieke gezondheidszorg als omschreven in de Wet publieke gezondheid).⁴

4.4 Conclusie

Aanbieders van screening zijn verplicht de in de WGBO neergelegde rechten van de patiënt te respecteren. Instellingen die screening aanbieden, moeten potentiële deelnemers vollediger informeren over aard en doel van het voorgenomen onderzoek en daarbij duidelijk aangeven welke aandoeningen men wil of kan opsporen. De betreffende aanbieders moeten de zorg van een goed hulpverlener in acht nemen en handelen conform de geldende professionele standaard. Voor ongerichte screening ontbreekt zo'n standaard grotendeels. De commissie acht het dan ook van belang dat de betreffende beroepsgroepen hun verantwoordelijkheid in deze nemen.

De Wet BIG en de KWZ spelen in het algemeen een belangrijke rol ten aanzien van de handhaving en verbetering van de kwaliteit van geleverde zorg door beroepsbeoefenaren/instellingen. De reikwijdte van de Wet BIG in de context van screening is echter beperkt. De KWZ biedt belangrijke instrumenten voor interventie van de inspectie. Hoewel de inspectie ervoor pleit om – in het licht van mogelijke onduidelijkheid over de reikwijdte – de KWZ specifiek van toepassing te verklaren op instellingen die screening aanbieden en uitvoeren, zijn er goede redenen (zie 4.3) om aan te nemen dat dergelijke instellingen reeds onder de KWZ vallen.

Kunnen algemene wettelijke regels dus tot op zekere hoogte een verantwoorde screeningspraktijk waarborgen, zij zijn niet afdoende om de met ongerichte en getrapte screening samenhangende knelpunten te ondervangen. Daarom is het gewenst de WBO te verbeteren.

Maatregelen ter verbetering van de WBO

In het voorgaande is uiteengezet tot welke knelpunten de definitie van bevolkingsonderzoek leidt bij de toepassing op ongerichte en getrapte screening; tot welke knelpunten de vergunningplichtige categorieën leiden bij toepassing op ongerichte screening; en in hoeverre de huidige categorie-indeling nog toekomstbestendig is (hoofdstuk 2 en 3). Tevens is beschreven welke algemene wettelijke regels van toepassing zijn op de screeningspraktijk en in hoeverre hiermee bepaalde knelpunten kunnen worden ondervangen (hoofdstuk 4). In het licht van deze bevindingen reikt de commissie in dit hoofdstuk een aantal voorstellen aan ter verbetering van de WBO. Deze voorstellen hebben betrekking op de definitie van bevolkingsonderzoek en de vergunningplichtige categorieën.

5.1 De definitie van bevolkingsonderzoek

Zoals in hoofdstuk 2 uiteengezet, leidt de in de WBO gehanteerde definitie van bevolkingsonderzoek tot problemen bij de toepassing van de WBO op de praktijk van ongerichte en getrapte screening.

5.1.1 *Ongerichte screening en de reikwijdte van de huidige definitie van bevolkingsonderzoek*

Aangezien op grond van de MvT niet helemaal duidelijk is of ongerichte screening onder de huidige definitie van bevolkingsonderzoek valt (zie 2.1.2), beveelt de commissie aan om:

de definitie van bevolkingsonderzoek in artikel 1 lid c WBO zo aan te passen dat duidelijk uit de wet volgt dat ongerichte screening onder de definitie valt.

Een mogelijkheid zou zijn om de wettelijke definitie als volgt te wijzigen opdat deze niet meer gericht is op *bepaalde* aandoeningen:

Geneeskundig onderzoek van personen dat wordt verricht ter uitvoering van een aan de gehele bevolking of aan een categorie daarvan gedaan aanbod dat gericht is op het ten behoeve of mede ten behoeve van de te onderzoeken personen opsporen van **ziekten of risico-indicatoren**

5.1.2 *Getrapte screening en de reikwijdte van de huidige definitie*

Zoals in 2.2.1 beschreven, is de commissie van mening dat getrapte screening onder de reikwijdte van de WBO valt. Aanpassing van de huidige definitie in de context van getrapte screening acht zij dan ook niet nodig (2.3).

Ondanks dit herhaaldelijk door de commissie uitgedragen standpunt blijft hierover in de praktijk onduidelijkheid bestaan. De commissie acht het dan ook wenselijk dat in de MvT bij het wetsvoorstel tot wijziging van de WBO duidelijk uiteen wordt gezet dat getrapte screening in de vorm van vragenlijsten en het daaropvolgende onderzoek onder de definitie van bevolkingsonderzoek vallen.

5.2 **De vergunningplichtige categorieën**

5.2.1 *De vergunningplichtige categorieën en ‘gerede kans’*

Zoals is gebleken uit hoofdstuk 3 is onduidelijk of ongerichte screening onder de categorieën ‘kanker’ of ‘ernstige ziekten of afwijkingen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is’ te brengen valt. Om burgers ook tegen dergelijk vormen van screening te kunnen beschermen, beveelt de commissie aan om:

‘gerede kans’ toe te voegen aan artikel 2 lid 1 WBO.

Artikel 2 lid 1 WBO zou als volgt kunnen worden aangepast:

Bevolkingsonderzoek waarbij gebruik wordt gemaakt van ioniserende straling, bevolkingsonderzoek naar kanker en bevolkingsonderzoek naar ernstige ziekten of afwijkingen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is, moeten met de waarborgen in artikel 3 worden omgeven. **Hieronder is tevens begrepen bevolkingsonderzoek waarbij er een gerede kans is dat kanker of ernstige ziekten of afwijkingen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is, aan het licht komen.**

Zo’n wijziging zou buiten twijfel stellen dat screening met MRI onder de vergunningplicht valt. Verder zou scanning van het hele menselijk genoom of grote delen daarvan vergunningplichtig worden. Met nieuwe moleculaire technieken (array-CGH, SNP-arrays) zijn genetische profielen te maken die aangeven voor welke ziekten of andere eigenschappen, zoals rookgewoonten, men aanleg heeft. Het gaat hier om tientallen ziekten, zoals allerlei vormen van kanker; chromosoomafwijkingen; en neuro-degeneratieve ziekten als amyotrofische lateraalsclerose (ALS).⁷⁸⁻⁸²

5.2.2 *Flexibilisering van de vergunningplicht*

In hoofdstuk 3 heeft de commissie aangegeven dat de huidige categorie-indeling weliswaar zinvol is en gehandhaafd kan blijven, maar dat deze onvoldoende flexibel is (3.3).

Zo zijn de categorieën ‘ioniserende straling’ en ‘kanker’ dermate breed dat daar geen onderscheid gemaakt wordt in meer of minder risicovolle onderzoeksmethoden of ongunstige/gunstige prognose bij behandeling van een bepaald type kanker.⁷ In het licht van voortschrijdend wetenschappelijk inzicht kan het gewenst zijn om de vergunningplicht nader te specificeren. De commissie acht het bijvoorbeeld denkbaar dat – gezien de in 3.2.1 en 3.2.2 beschreven wetenschappelijke ontwikkelingen – de huidige vergunningplicht kan worden ingeperkt ten aanzien van DEXA – screening respectievelijk huidkanker.

Anderzijds kan het ook gewenst zijn om de vergunningplicht met bijvoorbeeld een nader genoemde ziekte of aandoening uit te breiden. Zo heeft de commissie er in 3.2.2 voor gepleit om screening op aneurysma, vanwege de aard van de aandoening en het behandelrisico, onder de vergunningplicht te brengen.

Huidige wettelijke mogelijkheden

Artikel 2 lid 2 WBO biedt de mogelijkheid om de in de WBO vastgelegde categorie-indeling aan te vullen:

Indien vanwege de aard van de toe te passen onderzoeksmethode of vanwege de aard van de op te sporen ziekte of risico-indicator naar het oordeel van Onze Minister het belang van de volksgezondheid een onverwijldde voorziening vordert, kan hij bevolkingsonderzoek aanwijzen dat met de waarborgen, bedoeld in artikel 3, moet worden omgeven.

Het gaat om spoedeisende gevallen waarvoor de minister tijdelijke maatregelen kan nemen. Ook dan moet de reden van de ministeriële aanwijzing gelegen zijn in de aard van de toe te passen onderzoeksmethode of de aard van de op te sporen ziekte of risico-indicator. Acht men het wenselijk dat de bij ministerieel besluit aangewezen categorieën onder het vergunningstelsel blijven vallen, dan is een wetswijziging noodzakelijk.^{9,75} Op grond van artikel 2 lid 3 WBO moet binnen twaalf maanden een wetsvoorstel dienaangaande bij de Tweede Kamer zijn ingediend.

Deze systematiek brengt een aantal beperkingen met zich mee. Allereerst biedt artikel 2 lid 2 WBO enkel de mogelijkheid om de vergunningplicht uit te breiden, maar niet om deze in te perken. Daarnaast moet het gaan om spoedeisende gevallen waarvoor uiteindelijk alsnog een wetswijziging noodzakelijk is. Een en ander draagt niet bij aan de flexibiliteit van het systeem. Tot slot is een nadere aanwijzing (uitbreiding) van de vergunningplicht enkel mogelijk als de reden hiervoor gelegen is in de aard van de toe te passen onderzoeksmethode en de aard van de op te sporen ziekte of risico-indicator. Mogelijke risico's die gepaard gaan met de aard van de behandeling vormen geen reden om de vergunningplicht tijdelijk of permanent aan te passen.

Al in de evaluatie van de WBO in 2000, alsook tijdens een workshop over de toekomst van de WBO en recent in het advies *Screening: tussen hoop en hype* is er voor gepleit om de onder de WBO bestaande vergunningplicht flexibeler in te richten.^{1,8,83} Ook in de *kaderbrief screening* is over de vergunningplichtige categorieën opgemerkt dat zij niet snel aan ontwikkelingen aan te passen zijn, omdat zij bij wet zijn bepaald.⁶

Om te komen tot een meer flexibel vergunningenbeleid waardoor beter kan worden ingespeeld op de praktijk beveelt de commissie aan om:

in de WBO de mogelijkheid op te nemen om bij AMvB de vergunningplicht uit te breiden of te beperken.

Voor een eventuele uitbreiding of inperking van de vergunningplicht is dan geen wetswijziging nodig, zodat flexibeler kan worden ingespeeld op de praktijk. In de MvT kan worden verduidelijkt dat bij uitbreiding/inperking bij AMvB met name is gedacht aan specifieke ziekten of aandoeningen.

De commissie stelt voor om uitbreiding of inperking van de vergunningplicht voor één of meer bepaalde ziekten bij AMvB mogelijk te maken gelet op de aard van de toe te passen onderzoeksmethode, de aard van de op te sporen ziekte of risico-indicator, de mogelijkheden van preventie of behandeling, of andere omstandigheden die voor de bescherming van de te onderzoeken personen van belang zijn.

Een alternatief voor inperking van de vergunningplicht bij AMvB zou kunnen zijn dat in de WBO de mogelijkheid wordt opgenomen dat de minister voor bepaalde ziekten of aandoeningen vrijstelling van de vergunningplicht kan verlenen.

Als voordeel van een dergelijke aanpassing van de WBO ziet de commissie dat de huidige vergunningplicht ‘fijnmaziger’ kan worden ingericht. Daarnaast kan deze aanpassing het in 3.2.1 gesignaleerde probleem ondervangen dat de afweging van nut en risico’s zich niet verhoudt met een absolute (binaire) indeling van aandoeningen waarvoor wel of niet behandeling mogelijk is. Nadere aanwijzing bij AMvB kan het tekort aan wettelijke bescherming dat daardoor ontstaat (zoals ten aanzien van screening op aneurysmata) tegengaan.

Naast deze mogelijkheid tot flexibilisering van de vergunningplicht bij AMvB zou de in artikel 2 lid 2 WBO neergelegde spoedprocedure moeten blijven bestaan. In de MvT werd de Nationale Raad voor de Volksgezondheid geciteerd: “de weg die een AMvB tussen het concipiëren ervan en diens inwerkingtreding moet gaan, (is) echter een betrekkelijk lange”. Die raad stelde daarom voor dat de minister spoedshalve bij ministerieel besluit (tijdelijk) categorieën moet kunnen aanwijzen. Artikel 2 lid 3 zou dan in die zin moeten worden aangepast dat, indien de bij ministerieel besluit aangewezen categorieën onder het vergunningstelsel moeten blijven vallen, zij binnen één jaar bij AMvB dienen te zijn aangewezen.

5.3 Conclusie

In het licht van de in dit advies genoemde knelpunten in de toepassing van de WBO op de screeningspraktijk, doet de commissie een aantal aanbevelingen ter verbetering.

Allereerst stelt zij voor om de definitie van bevolkingsonderzoek in artikel 1 lid c WBO zo aan te passen dat ondubbelzinnig komt vast te staan dat ongerichte screening onder de reikwijdte van de definitie valt. Om de onduidelijkheid over getrapte screening en de reikwijdte van de WBO weg te nemen, beveelt de commissie verder aan om in de toelichting bij het wetsvoorstel tot wijziging van de WBO te verduidelijken dat getrapte screening in de vorm van vragenlijsten en het daaropvolgende onderzoek onder de definitie van bevolkingsonderzoek vallen.

Wat de vergunningplicht betreft, beveelt de commissie aan de WBO dusdanig aan te passen dat de bevolking ook wordt beschermd tegen vormen van ongerichte screening waarbij een *gerede kans* bestaat dat ziekten of afwijkingen uit de categorieën ‘kanker’ of ‘onbehandelbaar’ aan het licht komen. Ook acht de commissie het wenselijk – om flexibeler te kunnen inspelen op de praktijk – dat de huidige vergunningplicht in de WBO bij AMvB kan worden ingeperkt of uitgebreid. Een dergelijke constructie verdient de voorkeur boven het omschrijven van de vergunningplicht louter bij AMvB en sluit aan bij het oorspronkelijke idee om de algemene norm in de formele wet op te nemen.

Literatuur

- 1 Gezondheidsraad. Screening: tussen hoop en hype. Den Haag: Gezondheidsraad; 2008: publicatie nr. 2008/05.
 - 2 Gezondheidsraad. Jaarbericht bevolkingsonderzoek 2006. Den Haag: Gezondheidsraad; 2006: publicatie nr. 2006/10.
 - 3 Maas PJ van der, Habbema JDF. Secundaire preventie. In: Mackenbach JP, Maas van der PJ, editors. Volksgezondheid en gezondheidszorg, 4de geh.herz.dr. Maarssen: Elsevier Gezondheidszorg; 2008: 240-267.
 - 4 Gevers JKM. Over de mogelijkheid en wenselijkheid van aanvulling van regelgeving in verband met he toenemend aanbod van screening en zelftests. Den Haag: RVZ; 2008.
 - 5 Gevers JKM. Screening: de tijden veranderen, de wetgever volgt (nog) niet. Tijdschrift voor Gezondheidsrecht 2008;(7): 504-510.
 - 6 Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport. Kaderbrief screening. Brief van de minister van VWS aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal. 4 juli 2008.
 - 7 Aartsen JGM. De wet op het bevolkingsonderzoek. Tijdschrift voor Gezondheidsrecht 1996; 71-84.
 - 8 Maas PJ van der, Baan CA, Korfage IJ, Gevers JKM, Roscam Abbing HDC. Evaluatie Wet op het bevolkingsonderzoek. Den Haag: ZorgOnderzoek Nederland; 2000: Reeks evaluatie regelgeving: deel 5.
 - 9 Tweede Kamer der Staten-Generaal. Regels betreffende bevolkingsonderzoek. Memorie van Toelichting. 1988-1989, 21 264 3. Den Haag: SDU, 1989.
 - 10 Centrale Raad voor de Volksgezondheid. Het ontwerp van een wet op het bevolkingsonderzoek. Leidschendam: Ministerie van Volksgezondheid en Milieuhygiëne; 1978: (Verslagen, Adviezen, Rapporten)-Nr. 52.
-

- 11 Gezondheidsraad. Interim-advies inzake bevolkingsonderzoek. Den Haag: Gezondheidsraad; 1983: 1983/18.
- 12 NRV. Advies wettelijke regeling vna bevolkingsonderzoek. Advies inzake Uitgangspunten voor een wettelijke regeling van het bevolkingsonderzoek. Zoetermeer: Nationale Raad voor de Volksgezondheid; 1986.
- 13 Tweede Kamer der Staten-Generaal. Besluit van 5 juni 1996 tot vaststelling van het tijdstip van inwerkingtreding van de Wet op het bevolkingsonderzoek alsmede van het Besluit bevolkingsonderzoek. Staatsblad 1996; nr 335, Den Haag: SDU Uitgeverij.
- 14 Gevers JKM. Wetgever en screening: de perikelen rond de Wet bevolkingsonderzoek. Tijdschrift voor Gezondheidsrecht 1998; 22: 126-133.
- 15 Raad voor de Volksgezondheid en Zorg. Screening en de rol van de overheid. Den Haag: RVZ; 2008.
- 16 Inspectie voor de Gezondheidszorg. Toezicht op preventief medisch onderzoek. Den Haag: IGZ; 2008.
- 17 Gezondheidsraad. Wet bevolkingsonderzoek: screening op osteoporose. Den Haag: Gezondheidsraad; 2007: publicatie nr. 2007/04WBO.
- 18 Gezondheidsraad. Wet bevolkingsonderzoek: de reikwijdte (4). Rijswijk: Gezondheidsraad; 1997: publicatie nr. publicatie nr 1997/21.
- 19 Gezondheidsraad. Wet bevolkingsonderzoek: de reikwijdte (6). Het begrip 'aanbod'. Den Haag: Gezondheidsraad; 2000: publicatie nr. 2000/01WBO.
- 20 Gezondheidsraad. Wet bevolkingsonderzoek: de reikwijdte (7); de begrippen 'aanbod' en 'medische indicatie'. Den Haag: 2007: publicatie nr. 2007/02WBO.
- 21 Gezondheidsraad. Wet bevolkingsonderzoek: screening op darmkanker via individuele risicoprofielen. Den Haag: Gezondheidsraad; 2006: publicatie nr. 2006/06WBO.
- 22 Heijer T den, Geerlings MI, Hoebeek FE, Hofman A, Koudstaal PJ, Breteler MM. Use of hippocampal and amygdalar volumes on magnetic resonance imaging to predict dementia in cognitively intact elderly people. Arch Gen Psychiatry 2006; 63(1): 57-62.
- 23 Whiting P, Harbord R, Main C, Deeks JJ, Filippini G, Egger M e.a. Accuracy of magnetic resonance imaging for the diagnosis of multiple sclerosis: systematic review. BMJ 2006; 332(7546): 875-884.
- 24 Vernooij MW, Ikram MA, Tanghe HL, Vincent AJ, Hofman A, Krestin GP e.a. Incidental findings on brain MRI in the general population. N Engl J Med 2007; 357(18): 1821-1828.
- 25 Gezondheidsraad. Wet bevolkingsonderzoek: de GezondheidsRisikoTest. Den Haag: Gezondheidsraad; 2009: publicatie nr. 2009/02WBO.
- 26 Tweede Kamer der Staten-Generaal. Vergaderjaar 1990-1991, 21 264. Voorstel voor een Wet houdende regels betreffende bevolkingsonderzoek (Wet op het bevolkingsonderzoek) nr 5 Memorie van Antwoord. Den Haag: SDU, 1991.
- 27 Gezondheidsraad. Wet bevolkingsonderzoek: CT-screening op longkanker. Den Haag: Gezondheidsraad; 2000: publicatie nr 2000/04WBO.
- 28 Gezondheidsraad. Wet bevolkingsonderzoek: osteoporose (1). Den Haag: 1997: publicatie nr. 1997/24.
-

- 29 Gezondheidsraad. Wet bevolkingsonderzoek: ERGO. Den Haag: Gezondheidsraad; 1999: publicatie nr. 1999/03WBO.
- 30 Gezondheidsraad. Wet bevolkingsonderzoek: kalkscore en kans op hart- en vaatziekten. Den Haag: Gezondheidsraad; 2004: publicatie nr. 2004/01WBO.
- 31 Gezondheidsraad. Wet bevolkingsonderzoek: kalkscore en hart- en vaatziekten. Den Haag: Gezondheidsraad; 2005: publicatie nr. 2005/02WBO.
- 32 Gezondheidsraad. Wet bevolkingsonderzoek; moleculaire test voor screening op blaaskanker. Den Haag: Gezondheidsraad; 2007: publicatie nr. 2007/01WBO.
- 33 Gezondheidsraad. Risico's van blootstelling aan ioniserende straling. Den Haag: Gezondheidsraad; 2007: publicatie nr. 2007/03.
- 34 Gezondheidsraad. Wet bevolkingsonderzoek: digitale screeningsmammografie. Den Haag: Gezondheidsraad; 2006: publicatie nr. 2006/05WBO.
- 35 Gezondheidsraad. Wet bevolkingsonderzoek: de reikwijdte (3); tuberculose. Den Haag: Gezondheidsraad; 1997: publicatie nr. 1997/04WBO.
- 36 Gezondheidsraad. Wet bevolkingsonderzoek: tuberculose. Den Haag: 1999: publicatie nr. 1999/01WBO.
- 37 Signaleringscommissie Kanker. Beeldvormende technieken binnen de kankerbestrijding: Vizioer op de toekomst. Amsterdam: KWF Kankerbestrijding; 2005.
- 38 Brenner DJ, Hall EJ. Computed tomography--an increasing source of radiation exposure. *N Engl J Med* 2007; 357(22): 2277-2284.
- 39 Stoker J, Kipp JBA, Geleijns K, van der Molen AJ, Venema HW. Stralingsbelasting door computertomografie in Nederland. *Ned Tijdschr Geneesk* 2009; 153(8): 348-352.
- 40 Pickhardt PJ, Taylor AJ, Kim DH, Reichelderfer M, Gopal DV, Pfau PR. Screening for colorectal neoplasia with CT colonography: initial experience from the 1st year of coverage by third-party payers. *Radiology* 2006; 241(2): 417-425.
- 41 Kim DH, Pickhardt PJ, Taylor AJ, Leung WK, Winter TC, Hinshaw JL e.a. CT colonography versus colonoscopy for the detection of advanced neoplasia. *N Engl J Med* 2007; 357(14): 1403-1412.
- 42 Edwards JT, Mendelson RM, Fritschi L, Foster NM, Wood C, Murray D e.a. Colorectal neoplasia screening with CT colonography in average-risk asymptomatic subjects: community-based study. *Radiology* 2004; 230(2): 459-464.
- 43 Johnson CD, Chen MH, Toledano AY, Heiken JP, Dachman A, Kuo MD e.a. Accuracy of CT colonography for detection of large adenomas and cancers. *N Engl J Med* 2008; 359(12): 1207-1217.
- 44 Liedenbaum MH, Venema HW, Stoker J. Radiation dose in CT colonography-trends in time and differences between daily practice and screening protocols (Epub ahead of print). *Eur Radiol* 2008;
- 45 Ghotbi N, Iwanaga M, Ohtsuru A, Ogawa Y, Yamashita S. Cancer screening with whole-body PET/CT for healthy asymptomatic people in Japan: re-evaluation of its test validity and radiation exposure. *Asian Pac J Cancer Prev* 2007; 8(1): 93-97.
- 46 Blake GM, Naeem M, Boutros M. Comparison of effective dose to children and adults from dual X-ray absorptiometry examinations. *Bone* 2006; 38(6): 935-942.
-

- 47 Blake GM, Wahner HW, Fogelman I. The evaluation of Osteoporosis: Dual Energy X-ray
Absorptiometry and Ultrasound in Clinical Practice. London: Martin Dunitz Ltd; 1999.
- 48 Beentjes LB, Glas JA. An estimate of the somatically effective dose from diagnostic radiology in the
Netherlands during 1976-1980. *Health Phys* 1984; 47(2): 299-304.
- 49 Brugmans MJ, Buijs WC, Geleijns J, Lembrechts J. Population exposure to diagnostic use of ionizing
radiation in The Netherlands. *Health Phys* 2002; 82(4): 500-509.
- 50 Shannoun F, Zeeb H, Back C, Blettner M. Medical exposure of the population from diagnostic use of
ionizing radiation in luxembourg between 1994 and 2002. *Health Phys* 2006; 91(2): 154-162.
- 51 Brenner D, Georgsson M. Mass screening with CT colonography: should the radiation exposure be of
concern? *Gastroenterology* 2005; 129: 328-337.
- 52 Janssen-Heijnen MLG, Louwman WJ, van de Poll-Franse LV, Coebergh JWW. Van meten naar
weten. 50 jaar kankerregistratie. Eindhoven: Integraal Kankercentrum Zuid, 2005: 2005.
- 53 Draisma G, Boer R, Otto SJ, van der Crujisen I, Damhuis RA, Schröder FH e.a. Lead times and
overdetection due to prostate-specific antigen screening: estimates from the European Randomized
Study of Screening for Prostate Cancer. *J Natl Cancer Inst* 2003; 95(12): 868-878.
- 54 Koning HJ de, Draisma G, Fracheboud J, de BA. Overdiagnosis and overtreatment of breast cancer:
microsimulation modelling estimates based on observed screen and clinical data. *Breast Cancer Res*
2006; 8(1): 202.
- 55 Limpert GH. Skin-cancer screening: a three-year experience that paid for itself. *J Fam Pract* 1995;
40(5): 471-475.
- 56 Rampen FH, Casparie-van Velsen JI, van Huystee BE, Kiemeney LA, Schouten LJ. False-negative
findings in skin cancer and melanoma screening. *J Am Acad Dermatol* 1995; 33(1): 59-63.
- 57 Koh HK, Norton LA, Geller AC, Sun T, Rigel DS, Miller DR e.a. Evaluation of the American
Academy of Dermatology's National Skin Cancer Early Detection and Screening Program. *J Am
Acad Dermatol* 1996; 34(6): 971-978.
- 58 Jonna BP, Delfino RJ, Newman WG, Tope WD. Positive predictive value for presumptive diagnoses
of skin cancer and compliance with follow-up among patients attending a community screening
program. *Prev Med* 1998; 27(4): 611-616.
- 59 Rooij MJ de, Rampen FH, Schouten LJ, Neumann HA. Skin cancer screening focusing on melanoma
yields more selective attendance. *Arch Dermatol* 1995; 131(4): 422-425.
- 60 Rooij MJ de, Rampen FH, Schouten LJ, Neumann HA. Volunteer melanoma screenings. Follow-up,
compliance, and outcome. *Dermatol Surg* 1997; 23(3): 197-201.
- 61 Lowe JB, Ball J, Lynch BM, Baldwin L, Janda M, Stanton WR e.a. Acceptability and feasibility of a
community-based screening programme for melanoma in Australia. *Health Promot Int* 2004; 19(4):
437-444.
- 62 Geller AC, Zhang Z, Sober AJ, Halpern AC, Weinstock MA, Daniels S e.a. The first 15 years of the
American Academy of Dermatology skin cancer screening programs: 1985-1999. *J Am Acad
Dermatol* 2003; 48(1): 34-41.
-

- 63 Carli P, De G, V, Palli D, Maurichi A, Mulas P, Orlandi C e.a. Dermatologist detection and skin self-examination are associated with thinner melanomas: results from a survey of the Italian Multidisciplinary Group on Melanoma. *Arch Dermatol* 2003; 139(5): 607-612.
- 64 McPherson M, Elwood M, English DR, Baade PD, Youl PH, Aitken JF. Presentation and detection of invasive melanoma in a high-risk population. *J Am Acad Dermatol* 2006; 54(5): 783-792.
- 65 Tweede Kamer der Staten-Generaal. Vergaderjaar 1991-1992. Regels betreffende bevolkingsonderzoek. Gewijzigde amendementen van het lid Vriens-Auerbach ter vervanging van die gedrukt onder Nr. 13. 21 264 19. Den Haag: SDU, 1992.
- 66 Gezondheidsraad. Het begrip '(niet-)behandelbaarheid' in de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO) en de Wet op de medische keuringen (WMK). Den Haag: 2006: 2006/02.
- 67 ZonMw. Toepassing van de genetica in de gezondheidszorg: Gevolgen van de ontwikkelingen voor de huidige wet- en regelgeving. Den Haag: ZonMw; 2003.
- 68 Gezondheidsraad. Jaarbericht bevolkingsonderzoek 2007. Zelftests op lichaamsmateriaal. Den Haag: Gezondheidsraad; 2007: 2007/26.
- 69 Hamerlynck JV, Legemate DA, Hooft L. Uit de Cochrane Library: echografische screening van aorta abdominalis bij mannen van 65 jaar en ouder: kleiner risico op dodelijke aneurysmaruptuur. *Ned Tijdschr Geneesk* 2008; 152(13): 747-749.
- 70 Graaf Y van der. Echografische screening van de aorta abdominalis bij oudere mannen is niet zinvol. *Ned Tijdschr Geneesk* 2008; 152: 751.
- 71 Greenhalgh R, Powell J. Screening for abdominal aortic aneurysm. *BMJ* 2007; 335(7623): 732-733.
- 72 Minister van VWS. Adviesaanvraag Bevolkingsonderzoek. brief kenmerk GZB/GZ 96-3298. 26-8-1996. Ministerie van VWS.
- 73 Leenen HJJ, Dute JCJ, Kastelein WR. Handboek Gezondheidsrecht. Deel II. Gezondheidszorg en recht. Houten: Bohn Stafleu van Loghum; 2008.
- 74 Tweede Kamer der Staten-Generaal. De kwaliteit van zorginstellingen (Kwaliteitswet zorginstellingen). Nota naar aanleiding van het verslag. Vergaderjaar 1994-1995, 23633, nr. 8. Den Haag: SDU 1995.
- 75 Sluifjters B. Gezondheidsrecht. Deventer: Kluwer, 2004.
- 76 Nederlandse Vereniging voor Radiologie. Bestuursstandpunt Screenende Total Body Scans. 's-Hertogenbosch: NVR, 30 juni 2008 (JL/js/uit2008/181).
- 77 Veen E-B van, Olsthoorn-Heim ETM. De WGBO. De betekenis voor de hulpverleners in de gezondheidszorg. Den Haag: SDU; 2008.
- 78 Bi W, Breman AM, Venable SF, Eng PA, Sahoo T, Lu XY e.a. Rapid prenatal diagnosis using uncultured amniocytes and oligonucleotide array CGH. *Prenat Diagn* 2008; 28(10): 943-949.
- 79 Kuehn BM. Prenatal genome testing sparks debate. *JAMA* 2008; 300(14): 1637-1639.
- 80 Meigs JB, Shrader P, Sullivan LM, McAteer JB, Fox CS, Dupuis J e.a. Genotype score in addition to common risk factors for prediction of type 2 diabetes. *N Engl J Med* 2008; 359(21): 2208-2219.
- 81 Offit K. Genomic profiles for disease risk: predictive or premature? *JAMA* 2008; 299(11): 1353-1355.
-

- 82 Takahashi Y, Seki N, Ishiura H, Mitsui J, Matsukawa T, Kishino A e.a. Development of a high-throughput microarray-based resequencing system for neurological disorders and its application to molecular genetics of amyotrophic lateral sclerosis. *Arch Neurol* 2008; 65(10): 1326-1332.
- 83 Gezondheidsraad. Workshop Toekomst Wet bevolkingsonderzoek – Verslag van een bij de Gezondheidsraad gevoerde discussie. Den Haag: 2001: 2001/22.

A De adviesaanvraag

B De commissie

Bijlagen

De adviesaanvraag

Brief van 18 december 2008 (kenmerk PG/ZP-2.901.578) van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport aan de voorzitter van de Gezondheidsraad.

Ik verzoek u om een nader advies over de wijziging van de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO) op het punt van de reikwijdte.

De WBO is bedoeld om mensen te beschermen tegen bevolkingsonderzoeken die een gevaar kunnen vormen voor de gezondheid, en voorziet daarom in een vergunningstelsel. Bepaalde, in de wet omschreven, categorieën bevolkingsonderzoek zijn verboden zonder vergunning (artikel 3, eerste lid, WBO). De WBO is alleen van toepassing op 'bevolkingsonderzoek', gedefinieerd als "geneeskundig onderzoek van personen dat wordt verricht ter uitvoering van een aan de gehele bevolking of aan een categorie daarvan gedaan aanbod dat gericht is op het ten behoeve of mede ten behoeve van de te onderzoeken personen opsporen van ziekten van een bepaalde aard of van bepaalde risico-indicatoren".

De WBO is door ZonMw geëvalueerd en uit de evaluatie zijn enkele knelpunten en aanbevelingen naar voren gekomen. De aanbevelingen uit de evaluatie hebben o.a. betrekking op de definitie van bevolkingsonderzoek en de handhaving van de wet.

Op 12 maart 2007 heb ik u en de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg (RVZ) verzocht mij te adviseren over de ontwikkelingen in de voorspellende geneeskunde in relatie tot bevolkingsonderzoek, screenings en de rol van de overheid (briefkenmerk PG/ZP 2.747.737). Uw advies, getiteld 'Scree-

ning, tussen hoop en hype' en dat van de RVZ, 'Screening en de rol van de overheid', heb ik op 1 april 2008 ontvangen. Op 13 mei 2008 bood de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) mij het rapport 'Toezicht op preventief medisch onderzoek' aan. Mijn reactie op deze adviezen en dit rapport heb ik in mijn 'kaderbrief screening' (briefkenmerk PG/ZP 2.847.440) op 4 juli 2008 aan de Tweede Kamer aangeboden.

In deze kaderbrief heb ik aangekondigd de WBO voorlopig te handhaven en te verbeteren. Pas als er voldoende algemene waarborgen aan de aanbodkant beschikbaar zijn, kan overwogen worden de vergunningplicht voor risicovolle categorieën bevolkingsonderzoek uit de WBO te beperken of los te laten. Bij de wijziging van de WBO zal ik gebruikmaken van uw advies 'Screening tussen hoop en hype', de verschillende reikwijdteadviezen die uw raad in het verleden over de WBO heeft uitgebracht, het evaluatierapport van ZonMw en de aanbevelingen uit het Inspectierapport.

Eén van de aanbevelingen uit het Inspectierapport was het vragen van een reikwijdteadvies om helderheid te krijgen over de toepassing van de WBO op preventief medisch onderzoek dat zich richt op het opsporen van meerdere aandoeningen of risicofactoren. In het advies van uw Raad staat de aanbeveling om de categorie-indeling voor de vergunningplicht op grond van de WBO te flexibiliseren in een Algemene Maatregel van Bestuur. Dat roept de vraag op naar te verwachten ontwikkelingen die zouden kunnen leiden tot een wijziging in de reikwijdte van de WBO. Ik verzoek u mij over deze punten te adviseren:

1 Bevolkingsonderzoek:

De IGZ constateert in het rapport 'toezicht op preventief medisch onderzoek' dat niet altijd duidelijk is welke onderdelen van preventief medisch onderzoek vergunningplichtig zijn. Deze vraag hangt sterk samen met de definitie van bevolkingsonderzoek. De wet zegt dat een bevolkingsonderzoek gericht moet zijn op de opsporing van ziekten van een bepaalde aard of van bepaalde risicofactoren. De definitie van bevolkingsonderzoek is dus sterk gericht op het opsporen van bepaalde aandoeningen of risicofactoren.

Momenteel wordt steeds meer screening op meerdere aandoeningen of risicofactoren (bijvoorbeeld health checks) aangeboden, waarbij vooraf niet duidelijk is waarnaar wordt gezocht. Bij dergelijke ongerichte screening kan niet altijd worden beoordeeld of het gaat om de vergunningplichtige categorieën opsporing van (risicofactoren van) kanker of ernstige aandoeningen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is. De onduidelijkheid heeft tevens gevolgen voor het kunnen geven van geïnformeerde toestemming: de deelnemers weten niet wat hen te wachten staat. Daarnaast heeft de vraag naar de relevantie van mogelijke nevenbevindingen en toevalsbevindingen voor de vergunningprocedure hier een nieuwe dimensie gekregen.

Bovendien vindt steeds vaker getrapte screening via vragenlijsten plaats. Het aangeboden preventief medisch onderzoek kan bestaan uit keuzepakketten of modules. Vaak wordt begonnen met een vragenlijst of een anamnese. Op basis daarvan wordt eventueel vervolgonderzoek aangeboden. De IGZ constateert dat er dan sprake is van getrapte screening en bevolkingsonderzoek in de zin van de WBO. Voor de deelnemer en de aanbieder is echter niet altijd duidelijk dat er sprake is van screening. Dit vervolgonderzoek wordt door de instellingen die preventief medisch onderzoek aanbieden, aangeduid als onderzoek op basis van 'medische indicatie'.

Is de huidige definitie van bevolkingsonderzoek nog bruikbaar dan wel welke elementen van de WBO verdienen aanpassing om de genoemde knelpunten en onduidelijkheden te ondervangen?

2 Vergunningplichtige categorieën:

De huidige WBO kent een vergunningplicht voor drie, in de wet omschreven, categorieën: onderzoek met behulp van straling, naar kanker of naar aandoeningen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is. In het advies van uw Raad van 1 april wordt geadviseerd om de categorie-indeling in risicovolle bevolkingsonderzoeken niet langer in de wet op te nemen, maar te flexibiliseren door de categorieën bij algemene maatregel van bestuur vast te stellen. In mijn kaderbrief screening heb ik aangegeven dat ik de vergunningplicht wil beperken of loslaten, mits er voldoende waarborgen aan een bepaalde screening zijn verbonden. Is er, op korte termijn de noodzaak tot een inperking dan wel uitbreiding van de vergunningplicht te verwachten? Bijvoorbeeld gelet op betere behandelmethoden, dan wel betere bescherming tegen risico's. Zijn er anderszins overwegingen op grond waarvan het onmogelijk dan wel onwenselijk is – op langere termijn – de vergunningplichtig te laten vervallen en onderhevig te laten zijn aan een regiem van minimale algemene kwaliteitseisen al dan niet in het kader van de WBO?

Gelet op de toezegging aan de Tweede Kamer om in de loop van 2009 een wetsvoorstel voor te leggen, zou ik graag uiterlijk in het voorjaar van 2009 uw advies ontvangen. Het conceptwetsvoorstel zal ik afzonderlijk aan u voorleggen.

de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
w.g. dr. A. Klink

De commissie

-
- dr. H. Rigter, *voorzitter*
afdeling Maatschappelijke Gezondheidszorg, Erasmus MC, Rotterdam
 - prof. dr J.J.M. van Delden
hoogleraar medische ethiek, Universitair Medisch Centrum Utrecht
 - mr. dr. J.C.J. Dute
gezondheidsjurist, Universiteit van Amsterdam
 - prof. mr. J.K.M. Gevers
hoogleraar gezondheidsrecht, Academisch Medisch Centrum, Universiteit van Amsterdam
 - prof. dr. J. Gussekloo
hoogleraar huisartsgeneeskunde, Leids Universitair Medisch Centrum
 - prof. dr. L.P. ten Kate
emeritus hoogleraar klinische genetica, VU medisch centrum, Amsterdam
 - H.H.P. Meijer, *adviseur*
Inspectie voor de Gezondheidszorg, Amsterdam
 - mr. E.T.M. Olsthoorn-Heim
gezondheidsjurist, MetRecht, Amsterdam
 - prof. dr. M.H. Prins
hoogleraar klinische epidemiologie, Maastricht Universitair Medisch Centrum
 - dr. E.M.A. Smets
psycholoog, Academisch Medisch Centrum, Amsterdam
-

- prof. dr. F. Sturmans
emeritus hoogleraar epidemiologie, Geertruidenberg
- mr. L.F. Stultiëns, *secretaris*
Gezondheidsraad, Den Haag
- W.A. van Veen, arts, *secretaris*
Gezondheidsraad, Den Haag.

De Gezondheidsraad en belangen

Leden van Gezondheidsraadcommissies – waaronder sinds 1 februari 2008 ook de leden van de RGO – worden benoemd op persoonlijke titel, wegens hun bijzondere expertise inzake de te behandelen adviesvraag. Zij kunnen echter, dikwijls juist vanwege die expertise, ook belangen hebben. Dat behoeft op zich geen bezwaar te zijn voor het lidmaatschap van een Gezondheidsraadcommissie.

Openheid over mogelijke belangenconflicten is echter belangrijk, zowel naar de voorzitter en de overige leden van de commissie, als naar de voorzitter van de Gezondheidsraad. Bij de uitnodiging om tot de commissie toe te treden wordt daarom aan commissieleden gevraagd door middel van het invullen van een formulier inzicht te geven in de functies die zij bekleden, en andere materiële en niet-materiële belangen die relevant kunnen zijn voor het werk van de commissie. Het is aan de voorzitter van de raad te oordelen of gemelde belangen reden zijn iemand niet te benoemen. Soms zal een adviseurschap het dan mogelijk maken van de expertise van de betrokken deskundige gebruik te maken. Tijdens de installatievergadering vindt een bespreking plaats van de verklaringen die zijn verstrekt, opdat alle commissieleden van elkaars eventuele belangen op de hoogte zijn.