
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