

---

## **Wet bevolkingsonderzoek: de reikwijdte (4)**

---

de begrippen 'behandeling' en 'bevolkingsonderzoek  
dat tevens wetenschappelijk onderzoek is'



Aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
Postbus 5406  
2280 HK RIJSWIJK

---

Onderwerp : aanbieding advies  
Uw kenmerk :  
Ons kenmerk : U 4552/WvV/mw/272-O3  
Bijlagen : 1  
Datum : 3 november 1997

Bij de beoordeling van vergunningaanvragen krachtens de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO) stuitte de Commissie WBO op twee kwesties inzake de reikwijdte van de wet. Het advies waarin zij deze zaken signaleert, bied ik u hierbij aan, gehoord de Be-raadsgroep Gezondheidsethiek en -recht.

Graag wil ik u attenderen op een praktisch punt. Vooruitlopend op de inwerkingtre-ding van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek bij mensen menen sommige me-disch-ethische toetsingscommissies geen taak te hebben bij de beoordeling van weten-schappelijk onderzoek, bijvoorbeeld klinisch geneesmiddelenonderzoek, dat tevens ver-gunningplichtig bevolkingsonderzoek is. Deze mening kan ongunstige gevolgen hebben voor de toetsing van bedoeld onderzoek en voor de werkbelasting van de Commissie WBO.

Ik wil nog onderstrepen dat er spanning kan optreden tussen juridische en klinische inter-pretaties van het begrip 'behandelbaar'. Het is daarom van belang dat de Commissie WBO helder heeft weergegeven hoe zij dat begrip zal hanteren in afwachting van de voorgenomen evaluatie van de wet.

prof. dr JJ Sixma

---

# **Wet bevolkingsonderzoek: de reikwijdte (4)**

de begrippen 'behandeling' en 'bevolkingsonderzoek  
dat tevens wetenschappelijk onderzoek is'

---

Gezondheidsraad: Commissie WBO

---

aan

de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

---

Nr 1997/21, 3 november 1997

---

---

Deze publicatie kan als volgt worden aangehaald:

Gezondheidsraad: Commissie WBO. Wet bevolkingsonderzoek: de reikwijdte (4).

Rijswijk: Gezondheidsraad, 1997; publicatie nr 1997/21.

---

auteursrecht voorbehouden

---

ISBN: 90-5549-183-7

---

---

# Inhoud

---

1        Inleiding 9

---

2        'Behandeling' 11

---

3        'Bevolkingsonderzoek dat tevens wetenschappelijk onderzoek is' 15

---

4        Conclusies 21

---

Literatuur 23

---

Bijlage 25

A        De commissie 27



---

## Inleiding

---

Op 1 juli 1996 trad de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO) in werking (Sta96). De WBO, bedoeld om mensen te beschermen tegen bevolkingsonderzoeken die een gevaar kunnen vormen voor de gezondheid, voorziet in een vergunningstelsel. Vergunningplichtig bevolkingsonderzoek is verboden zonder vergunning van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (artikel 3, eerste lid, WBO). De wet verplicht de minister de Gezondheidsraad te horen alvorens te beslissen over vergunningverlening (artikel 6 en artikel 9, derde lid, WBO). Daartoe stelde de Voorzitter van de Gezondheidsraad de Commissie WBO in, hierna te noemen: de commissie. De samenstelling van de commissie is vermeld in bijlage A.

Het voorliggende advies van de commissie wordt niet uitgebracht op verzoek van de minister naar aanleiding van een vergunningaanvraag, maar betreft twee kwesties waarop de commissie stuitte bij de beoordeling van vergunningaanvragen (GR97b, GR97c). Al eerder heeft de commissie geadviseerd over de reikwijdte van genoemde wet (GR96b, GR96c, GR97a). Dit advies is het vierde in die reeks. In de eerste plaats gaat het hier om de invulling van het begrip "behandeling" uit artikel 2, eerste lid, WBO. In de tweede plaats bespreekt de commissie de implicaties van de verwoording "bevolkingsonderzoek dat tevens wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de geneeskunst is" in artikel 3, derde lid, WBO.

De commissie beklemtoont het belang van deze onderwerpen voor de evaluatie van de WBO.

---





## **‘Behandeling’**

---

Op het laatste moment is artikel 2, eerste lid, van de WBO bij amendement in de wet gebracht (TK92a). Dit artikellid, dat de vergunningplichtige categorieën van bevolkingsonderzoek weergeeft, luidt:

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 bedoeld in artikel 3 worden omgeven.

In de toelichting bij het amendement ontbreekt een invulling van het begrip ‘behandeling’. Wel kan uit de intentie van het amendement worden afgeleid dat een zwaar gewicht moet worden gehecht aan de nadelen voor de te onderzoeken persoon van het ontbreken van afdoende behandelmogelijkheden na constatering van een ziekte of afwijking. Dit wordt bevestigd door de ‘neen-tenzij’-redenering van artikel 7, derde lid, WBO: voor bevolkingsonderzoek naar een ernstige ziekte of aandoening waarvoor geen behandeling (..) mogelijk is, mag alleen een vergunning worden verleend als “bijzondere omstandigheden” daartoe aanleiding geven. Uit deze wettelijke systematiek leidt de commissie af dat niet te snel tot het bestaan van een mogelijkheid tot behandeling mag worden geconcludeerd. Hoe sneller immers dat bestaan wordt aangenomen, hoe ongunstiger de nut-risicoverhouding voor de te onderzoeken persoon kan uitvallen. Daarom heeft de wetgever juist bevolkingsonderzoek willen reguleren. In dit licht gaat de commissie hieronder op het begrip ‘behandeling’ in.

---

Het ontbreken van een operationalisering van ‘behandeling’ speelde de commissie parten bij beoordeling van een vergunningaanvraag voor een bevolkingsonderzoek naar besmetting met het humaan immunodeficiëntievirus (HIV) (GR97b). Mensen die met HIV besmet zijn, kunnen sinds kort een drievoudige cocktail van virusonderdrukkende middelen krijgen. De resultaten zijn tot nu toe hoopgevend. Het virus wordt sterk teruggedrongen, maar het staat (nog) niet vast dat het helemaal verdwijnt. Het kan nog jaren duren voordat onderzoekers met zekerheid hebben aangetoond dat de cocktailtherapie doeltreffend is, in die zin dat de levensverwachting of de kwaliteit van leven belangrijk toeneemt. Niettemin zullen er weinig artsen zijn die hun HIV-positieve patiënten de cocktailtherapie nog ontraden. Is besmetting met HIV een in de zin van de wet behandelbare aandoening geworden?

Het begrip ‘behandeling’ heeft in de wetenschappelijke literatuur geen absolute betekenis. Als de WBO spreekt van “ernstige ziekten of afwijkingen waarvoor geen behandeling (...) mogelijk is”, dan wordt waarschijnlijk bedoeld: “geen effectieve behandeling” (Mvt89, pagina 13). Wat is een effectieve behandeling? Een therapie die het oorzakelijke ziekteproces verhelpt en dus geneest? Tal van behandelingen doen dit niet, maar dat maakt ze niet zonder meer zinloos. Als voorbeeld noemt de commissie coronairlijden: de aandoening die gepaard gaat met verstoppingen in de kransslagaders met als belangrijkste risico een fataal hartinfarct. Mensen met die aandoening kunnen behandeld worden met medicijnen en uiteindelijk met PTCA-technieken (‘dotteren’) of coronaire-omleidingschirurgie. Deze behandelingen maken weliswaar het lichamelijke defect niet ongedaan maar kunnen, indien verstandig toegepast, tot verlenging van de levensverwachting en verhoging van de kwaliteit van leven leiden.

Als de wetgever met ‘geen behandeling’ heeft bedoeld ‘geen genezing’, inhoudend dat de ziekte-oorzaak niet weggenomen is, zouden bevolkingsonderzoeken naar de meeste hart- en vaatziekten en nog vele andere aandoeningen onder de vergunningplicht van de WBO moeten vallen. De wetsgeschiedenis maakt het aannemelijk dat de wetgever deze consequentie niet voor ogen heeft gehad. In de Memorie van Antwoord staat met zo veel woorden “dat behandelbaar niet als synoniem voor geneeslijk kan worden gebruikt” (Mva91, pagina 18). Deze kanttekening werd geplaatst bij de opvatting van sommige kamerleden dat beperking van complicaties of verlenging van de levensduur nog niet ‘behandelbaar’ betekent. Die opvatting vindt de commissie inderdaad te beperkt. ‘Medisch zinvol’ handelen — een andere poging tot omschrijving van ‘behandelbaar’ tijdens de schriftelijke parlementaire behandeling van de WBO (Mva91) — vindt de commissie weer te ruim.

Wetenschappers drukken de effectiviteit van een behandeling uit in zogenoemde uitkomstmaten. Zo’n maat kan zijn volledige genezing, maar vaker betreft het verlenging van de levensverwachting, uitstel van ziekte of verbetering van de kwaliteit van leven. Zo bezien, zou de formulering in de WBO kunnen luiden ‘ernstige ziekten of af-

wijkingen waarbij de gezondheidszorg geen verlenging van de (ziektevrije) levensverwachting of verhoging van de kwaliteit van leven (...) te bieden heeft'. Daarmee is echter nog niets gezegd over de aanvaardbaarheid van een behandeling, immers ook de eventuele complicaties van de therapie moeten worden meegewogen.

Bij het begrip '(effectieve) behandeling' zijn nog vele andere kanttekeningen te plaatsen. De commissie beperkt zich hier tot de opmerking dat therapieën zelden doeltreffend zijn bij alle personen met een bepaalde aandoening. De ziekte kan bij sommigen te ver zijn voortgeschreden, of personen kunnen verschillen in gevoeligheid voor de in aanmerking komende therapie.

De systematiek van de WBO houdt een afweging in van nut en risico's van een bevolkingsonderzoek. Daarbij weegt zwaar bij hoeveel van de 'opgespoorde' personen behandeling soelaas biedt en tot betere uitkomsten leidt dan gebruikelijk, zonder screening, en bij hoeveel het niet mogelijk is het besef ziek te zijn (of te worden) te verzachten dankzij de beschikbaarheid van een effectieve therapie. Deze afweging — die weliswaar moeilijk maar volgens de commissie niet onmogelijk is — verdraagt zich niet met een absolute (binaire) indeling van aandoeningen waarvoor wel of niet behandeling mogelijk is. Als alternatief voor opneming van een definitie van 'behandeling' in de wet, ware te overwegen om ziekten en afwijkingen die onder de vergunningplicht moeten vallen, met naam te noemen (GR96b).

Strikt genomen spreekt de WBO niet van behandelbaar maar van niet-behandelbaar. Aandoeningen zijn niet-behandelbaar of behandelbaar; daartussen strekt zich een grijs gebied uit. Men zou het grijze gebied bij 'behandelbaar' kunnen voegen, maar de commissie meent dat de beschermingsdoelstelling van de WBO zich daartegen verzet. 'In dubio abstine': het grijze gebied moet veeleer gevoegd worden bij 'niet-behandelbaar'.

De commissie concludeert dat het begrip 'behandelbaar' niet in de WBO gedefinieerd en ook moeilijk te operationaliseren is. In afwachting van de evaluatie van de wet, en in de traditie van de Gezondheidsraad, zal zij aandoeningen als niet-behandelbaar beschouwen 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.



## **‘Bevolkingsonderzoek dat tevens wetenschappelijk onderzoek is’**

---

Bij de bespreking van uiteenlopende vergunningaanvragen — over surveillance van HIV (GR97b), over een klinisch geneesmiddelenonderzoek (GR97c) en over een onderzoek naar het natuurlijke verloop van nierfalen — stuitte de commissie op de vraag wat precies verstaan moet worden onder bevolkingsonderzoek dat tevens wetenschappelijk onderzoek is, zoals bedoeld in artikel 3 lid 3 van de WBO. In hoeverre is hier sprake van samenloop met de toekomstige Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek bij mensen (WMO) (TK96)? Dit is van belang om te weten aan welke vereisten het onderzoek moet voldoen en welke commissie(s) dat onderzoek moet(en) toetsen.

Tijdens de schriftelijke parlementaire behandeling van de WBO is deze kwestie herhaalde malen aan de orde geweest. De toenmalige bewindsman erkende de samenloop van beide wetten voor vergunningplichtig bevolkingsonderzoek met een experimenteel karakter en hanteerde als uitgangspunt dat toepassing van een dubbel toetsingsregime vermeden moet worden om de toetsing niet onnodig gecompliceerd te maken. In de kamerstukken worden in dit verband drie mogelijkheden onderscheiden (TK92b, pagina 5):

- 1 onderzoek naar de ontwikkeling van diagnostische methoden die kunnen worden toegepast bij bevolkingsonderzoek
  - 2 niet-vergunningplichtig bevolkingsonderzoek dat mede een wetenschappelijk doel heeft
  - 3 vergunningplichtig bevolkingsonderzoek dat mede een wetenschappelijk doel heeft.
-

Bij de eerste vorm zijn de proefpersonen — bijvoorbeeld nieuwe patiënten met een bepaalde ziekte — nodig om de nieuwe methode in een wetenschappelijke opstelling te beproeven voordat dit gebeurt bij personen zonder klachten. Er is dan geen sprake van bevolkingsonderzoek maar wel van wetenschappelijk onderzoek als bedoeld in de WMO. Deze wet is dan van toepassing. Bij de tweede vorm ontbreekt de vergunningplicht en gelden de vereisten van de WBO daarom niet. Wegens het experimentele karakter van het project is de WMO van toepassing. In de derde situatie laten zich opnieuw drie vormen van bevolkingsonderzoek onderscheiden (TK92b, pagina 5):

- 3a Bevolkingsonderzoek met een experimenteel karakter. Een voorbeeld is het lopende proefbevolkingsonderzoek naar prostaatkanker in Rotterdam en omgeving (GR96a).
- 3b Bevolkingsonderzoek waarin de deelnemers wordt verzocht medewerking te verlenen aan een wetenschappelijk onderzoek dat in relatie staat tot het bevolkingsonderzoek. Een voorbeeld is onderzoek naar de meerwaarde van de toepassing van een test op bepaalde types van het zogeheten humaan papillomavirus (HPV) — naast de gebruikelijke (cytologische) beoordeling van uitstrijken — in het landelijke bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker.
- 3c Bevolkingsonderzoek waarin de deelnemers wordt verzocht medewerking te verlenen aan een wetenschappelijk onderzoek dat *niet* in relatie staat tot het bevolkingsonderzoek. Een voorbeeld biedt de eerder genoemde vergunningaanvraag voor HIV-screening (GR97b). Voor het wetenschappelijke doel — bewaking (surveillance, monitoring) van de verspreiding van HIV onder heteroseksuelen — is bevolkingsonderzoek niet per se nodig. Als dit het enige doel was zou surveillance misschien beperkt kunnen blijven tot bijvoorbeeld de uitkomsten van anonieme screening van bezoeksters van SOA-poliklinieken.

Een ander voorbeeld is geneesmiddelenonderzoek waarvoor proefpersonen bijvoorbeeld via advertenties worden geworven en waaraan, bij de selectie van deelnemers, screening op kanker of onderzoek met ioniserende straling te pas komt (zoals bij de bepaling van de botdichtheid, een risicofactor voor osteoporose). In dit voorbeeld gaat het weer om bevolkingsonderzoek, in de zin van de WBO, dat slechts instrumenteel is aan de wetenschappelijke doelstelling. Anders dan bij 3a en 3b — waarbij men kan spreken van proefbevolkingsonderzoek — is het doel niet om de uitkomsten toe te passen op bevolkingsonderzoek op grotere schaal. Een derde voorbeeld is onderzoek naar de samenhang tussen microalbuminurie (de uitscheiding van kleine hoeveelheden eiwit in de urine, die met radio-isotopenonderzoek nauwkeurig te bepalen is) en de snelheid waarmee de nierfunctie achteruitgaat.

Bij alle drie genoemde varianten van deze categorie (3c) *kan* de doelstelling verschuiven in de richting van een (proef)bevolkingsonderzoek. Als microalbuminurie

bij personen zonder suikerziekte of hoge bloeddruk een risicofactor voor nierfalen blijkt te zijn, kan de vraag naar de wenselijkheid van screening op albuminurie rijzen. Als toediening van een medicament met veel succes beproefd is als preventieve methode bij personen met een hoge kans op een bepaalde aandoening, bijvoorbeeld osteoporotische fracturen, is dat medicament misschien bruikbaar in een screeningsprogramma. In 1994 kwam HIV-surveillance onder zwangere vrouwen in een ander perspectief te staan, toen aangetoond werd dat antivirale behandeling van zwangeren die met HIV besmet zijn de kans op besmetting van het kind aanzienlijk verkleint (GR97b).

De commissie concludeert dat er niet altijd een scherp onderscheid te maken valt tussen de varianten 3a en 3b enerzijds en 3c anderzijds.

De wetsgeschiedenis en artikel 1, derde lid, WMO zijn duidelijk over de laatstgenoemde (sub 3a, b en c) vormen van bevolkingsonderzoek: uitsluitend de WBO is van toepassing. De wetgever gaf het primaat aan het toetsingsregime van de WBO boven de gebruikelijke medisch-ethische toetsing van een voorstel voor wetenschappelijk onderzoek. Een belangrijke overweging daarbij was van pragmatische aard: de toetsing te beperken tot één wettelijk regime (en daarmee ook de voor toetsing benodigde tijd beperkt te houden). Een meer principiële overweging was dat de WBO een zwaarder toetsingsregime inhoudt dan de WMO.

Hoewel de commissie begrip heeft voor deze overwegingen, acht zij een nadere bezinning op de keus van de wetgever voor tot de WBO beperkte toetsing van mengvormen van bevolkingsonderzoek en wetenschappelijk onderzoek gewenst, en wel om twee redenen. De eerste reden is, dat de WBO een ander toetsingsregime inhoudt dan de WMO. Daardoor krijgen in een WBO-toetsing niet alle aspecten evenveel aandacht als onder de WMO het geval zou zijn geweest. De tweede reden is dat bij de samenloop van geneesmiddelenonderzoek met bevolkingsonderzoek wèl naast elkaar twee toetsingsregimes bestaan. Hieronder gaat de commissie op beide argumenten in.

De toetsing van een bevolkingsonderzoek en die van een wetenschappelijk onderzoek vertonen naast overeenkomsten verschillen, zowel in de formulering van de toetsingscriteria als in de uitwerking daarvan. Dat blijkt al uit vergelijking van de toetsingscriteria uit artikel 3 WMO met die uit artikel 7 WBO. De formuleringen uit deze twee wetsbepalingen overlappen elkaar deels, maar niet helemaal. In beide procedures wordt de wetenschappelijke deugdelijkheid als criterium gezien, maar de elementen die bij toetsing een doorslaggevende rol spelen, kunnen verschillen. Zo is vaak bij geneesmiddelenonderzoek de vraag aan de orde of de stap naar (experimentele toepassing bij) de mens al gerechtvaardigd is. Een dergelijke vraag doet zich bij bevolkingsonderzoek nauwelijks voor. Het omgekeerde geldt voor de vraag naar de testkarakteristieken.

Juist omdat in beginsel gezonde personen aan bevolkingsonderzoek worden blootgesteld, spelen hier de geschiktheid van de screeningstest en de betrouwbaarheid en geldigheid van de uitkomsten ervan een grote rol. In wetenschappelijk onderzoek gaat het echter doorgaans om patiënten, dat wil zeggen om mensen bij wie de diagnose al gesteld is. Net als bij bevolkingsonderzoek wordt het belang van wetenschappelijk onderzoek afgewogen tegen de belasting en risico's ervan voor de deelnemer. Die afweging is voor een wetenschappelijk onderzoek met patiënten bij voorbaat al van een andere orde dan voor een bevolkingsonderzoek, waaraan alleen in beginsel gezonde mensen deelnemen. In beide gevallen gaat het om medisch-ethische toetsing, maar er zijn verschillen in 'diepte'.

De wetgever heeft geprobeerd verschillen tussen de WBO- en de WMO-procedure weg te nemen door enkele bepalingen uit de WMO van overeenkomstige toepassing te verklaren op de combinatie van bevolkingsonderzoek en wetenschappelijk onderzoek. Dit is gebeurd in het Besluit bevolkingsonderzoek (Sta95). Bij de selectie van onderwerpen in dat besluit kunnen echter vraagtekens worden geplaatst. Zo ontbreken in het besluit, en in de WBO zelf, een met de WMO vergelijkbare regeling van de aansprakelijkheid en een met artikel 10 WMO vergelijkbare bepaling over de melding van een ongunstig verloop van het onderzoek in de praktijk (Gev96, Leg97, Sta96). De in het Besluit bevolkingsonderzoek van de WMO overgenomen extra rechtsbescherming heeft vrijwel uitsluitend betrekking op het *informed consent*.

Bij de combinatie van geneesmiddelenonderzoek en bevolkingsonderzoek doet zich een andere situatie voor. Voorbeelden van deze combinatie zijn eerder genoemd (bij de categorie 3c). Ook bij deze combinatie blijft de WMO buiten toepassing (artikel 1, derde lid, WMO). Wel van toepassing is echter artikel 55, vierde lid, van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten (BBA), een algemene maatregel van bestuur gebaseerd op de Wet op de geneesmiddelenvoorziening. Daarin is bepaald dat in alle fasen van het geneesmiddelenonderzoek rekening moet worden gehouden met het richtsnoer 'good clinical practice' (GCP) voor het onderzoek met geneesmiddelen in de Europese Gemeenschap. De GCP-regels, samen een ethische en wetenschappelijke standaard voor klinisch geneesmiddelenonderzoek, vertonen overeenkomsten met de WMO maar zijn specifiek. Zij blijven gelden (voor geneesmiddelenonderzoek) als de WMO van kracht wordt. GCP bevat regels voor de bescherming van proefpersonen, voor de verantwoordelijkheid van respectievelijk de opdrachtgever, de zogenoemde *monitor* en de onderzoeker, en voor de verwerking en bescherming van gegevens. GCP schrijft voor dat de medisch-ethische toetsingscommissie tevoren over een onderzoeksprotocol adviseert en kijkt naar zaken als de regeling voor schadevergoeding aan proefpersonen (Leg97). GCP houdt ook in dat minstens eens per jaar vervolgoetsing moet plaatshebben en dat het toetsingsorgaan optreedt als meldpunt voor



wijzigingen in het protocol en voor ernstige onverwachte bijwerkingen van de onderzochte behandeling. Bij een combinatie van geneesmiddelenonderzoek en bevolkingsonderzoek is dus wel medisch-ethische toetsing vereist los van de WBO. De samenloop van toetsingsvormen die de wetgever bij de combinatie van WMO- en WBO-onderzoeken heeft willen voorkomen, doet zich hier op grond van artikel 55, vierde lid, BBA dus wel degelijk voor.

De commissie signaleert dat de toetsingsregimes van WBO en WMO op punten uiteenlopen. Zij meent dat bezinning hierop geboden is. Dit wordt des te belangrijker als de eisen van GCP, die nu alleen gelden voor klinisch geneesmiddelenonderzoek, worden uitgebreid tot al het medisch-wetenschappelijke onderzoek. Verder is sprake van mondiale harmonisatie. In 1996 stelde de *International Conference on Harmonisation of technical requirements for the registration of pharmaceuticals on human use* (ICH) de zogenoemde ICH-leidraad voor GCP op die, eveneens in 1996, zijn aangenomen door het *Committee for Proprietary Medicinal Products* (CPMP).

De Commissie WBO moet zich — conform haar taak — beperken tot de toetsingscriteria van de WBO. Dat wil zeggen dat zij medisch-ethische vragen aangaande bevolkingsonderzoek dat tevens wetenschappelijk onderzoek is, uitsluitend beziet vanuit de WBO. Wel meent zij dat dergelijk onderzoek een volledige medisch-ethische toetsing verdient zoals bedoeld in de WMO (en voorzover artikel 55, vierde lid, BBA die toetsing niet al voorschrijft). De commissie vindt dat die toetsing aan haar eigen oordeelsvorming vooraf moet gaan en dat deze kan geschieden door de bestaande medisch-ethische toetsingscommissies. Dergelijke commissies hebben in vergelijking met een landelijke commissie het voordeel van bekendheid met de plaatselijke situatie.



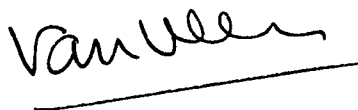
## Conclusies

---

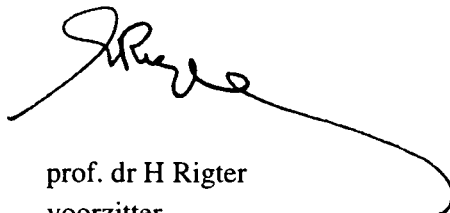
De commissie signaleert twee onderwerpen voor de evaluatie van de WBO. Zij attendeert op onduidelijkheid over het begrip 'behandeling' uit artikel 2, eerste lid, WBO. Verder wijst zij op de gevolgen van de keus van de wetgever om bij mengvormen van (vergunningplichtig) bevolkingsonderzoek en wetenschappelijk onderzoek alleen de WBO van toepassing te laten zijn. De commissie meent dat deze keus nadere bezinning verdient.

---

Rijswijk, 3 november 1997,  
voor de commissie



WA van Veen, arts,  
secretaris



prof. dr H Rigter  
voorzitter



---

## Literatuur

- 
- Gev96 Gevers JKM. Rechtsbescherming. In: Roscam Abbing EW, Gevers JKM. Voorspellend medisch onderzoek. Utrecht: Vereniging voor Gezondheidsrecht, 1996.
- GR96a Gezondheidsraad. Wet bevolkingsonderzoek: Proeve toepassing prostaatkanker. Den Haag: Gezondheidsraad, 1996; publicatie nr 1996/02.
- GR96b Gezondheidsraad. Wet bevolkingsonderzoek: de reikwijdte (1). Rijswijk: Gezondheidsraad, 1996; publicatie nr 1996/23.
- GR96c Gezondheidsraad. Wet bevolkingsonderzoek: de reikwijdte (2). Rijswijk: Gezondheidsraad, 1996; publicatie nr 1996/24.
- GR97a Gezondheidsraad. Wet bevolkingsonderzoek: de reikwijdte (3). Rijswijk: Gezondheidsraad, 1997; publicatie nr 1997/04.
- GR97b Gezondheidsraad. Wet bevolkingsonderzoek: HIV-surveillance Amsterdamse peilstations. Rijswijk: Gezondheidsraad, 1997; publicatie nr 1997/22.
- GR97c Gezondheidsraad. Wet bevolkingsonderzoek: osteoporose (1). Rijswijk: Gezondheidsraad, 1997; publicatie nr 1997/24.
- Leg97 Legemaate J. Verantwoordingsplicht en aansprakelijkheid in de gezondheidszorg. Deventer: Tjeenk Willink, 1997.
- Mva91 Voorstel voor een Wet houdende regels betreffende bevolkingsonderzoek (Wet op het bevolkingsonderzoek). Memorie van antwoord. Handelingen Tweede Kamer, vergaderjaar 1990-1991, nr 21.264-5. Den Haag: SDU, 1991.
- Mvt89 Regels betreffende bevolkingsonderzoek (Wet op het bevolkingsonderzoek). Memorie van toelichting. Handelingen Tweede Kamer, vergaderjaar 1988-1989, nr 21.264-3. Den Haag: SDU, 1989.
-

- Sta95 Besluit van 1 augustus 1995, houdende vaststelling van een algemene maatregel van bestuur als bedoeld in artikelen 3, derde lid, en 4, tweede lid, van de Wet op het bevolkingsonderzoek (Besluit bevolkingsonderzoek). Staatsblad 1995; nr 399. Den Haag: SDU Uitgeverij, 1995.
- Sta96 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, 1996
- TK92a Regels betreffende bevolkingsonderzoek (Wet op het bevolkingsonderzoek). Gewijzigde amendementen van het lid Vriens-Auerbach ter vervanging van die gedrukt onder nr 13. Handelingen Tweede Kamer, vergaderjaar 1991-1992, nr 21.264-19. Den Haag: SDU, 1992.
- TK92b Voorstel voor een Wet houdende regels betreffende bevolkingsonderzoek (Wet op het bevolkingsonderzoek). Nota naar aanleiding van het Eindverslag. Handelingen Tweede Kamer, vergaderjaar 1991-1992, nr 21.264-8. Den Haag: SDU, 1992.
- TK96 Regelen inzake medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen). Gewijzigd voorstel van wet. Handelingen Tweede Kamer, vergaderjaar 1995-1996, nr 22.588-9 en nr 22.588-12. Den Haag: SDU, 1996.

---

A De commissie

---

## Bijlage





## De commissie

- 
- dr H Rigter, *voorzitter*  
hoogleraar sociale aspecten van medische technologie; Erasmus Universiteit Rotterdam
  - dr HR Büller  
internist; Academisch Medisch Centrum, Universiteit van Amsterdam
  - dr PG Frets  
psycholoog; Stichting Klinische Genetica Rotterdam
  - dr mr J Legemaate  
hoogleraar gezondheidsrecht; Erasmus Universiteit Rotterdam
  - dr WAHJ van Stiphout  
arts-epidemioloog; ZorgOnderzoek Nederland, Den Haag
  - dr FW van der Waals  
huisarts; Amsterdam
  - drs GMWR de Wert  
ethicus; Universiteit Maastricht
  - J.J.L. Pieters, arts, *adviseur*  
inspecteur; Inspectie voor de Gezondheidszorg, Rijswijk
  - mr ETM Olsthoorn-Heim, *secretaris*  
gezondheidsjurist; Gezondheidsraad, Rijswijk
  - WA van Veen, arts, *secretaris*  
Gezondheidsraad, Rijswijk
-