
Wet bevolkingsonderzoek: tuberculose

Wet bevolkingsonderzoek: tuberculose

Gezondheidsraad: Commissie WBO

aan:

de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Nr 1999/01WBO, 22 april 1999

Deze publicatie kan als volgt worden aangehaald:

Gezondheidsraad: Commissie WBO. Wet bevolkingsonderzoek: tuberculose.

Den Haag: Gezondheidsraad, 1999; publicatie nr 1999/01WBO.

auteursrecht voorbehouden

ISBN: 90-5549-256-6

Inhoud

1	Inleiding	9
2	Wetenschappelijke deugdelijkheid	11
2.1	Vormen van screening in de tuberculosebestrijding	11
2.2	Werkzaamheid van screening	12
2.3	Conclusie	15
3	Wettelijke regels voor medisch handelen	17
3.1	Toestemming of drang	17
3.2	Informatie	19
3.3	Privacybescherming	20
3.4	Conclusie	21
4	Nut en risico's	23
4.1	Huidige verhouding tussen nut en risico's	23
4.2	Optimalisering nut-risicoverhouding	27
4.3	Conclusie	32
5	Conclusies	35

Literatuur 37

Bijlagen 43

A De adviesaanvraag 45

B De commissie 49

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). Daartoe stelde de Voorzitter van de Gezondheidsraad de Commissie WBO in, hierna te noemen: de commissie. De samenstelling ervan is vermeld in bijlage B.

Voor de werkingssfeer van de WBO zijn twee zaken bepalend. De wet kan alleen van toepassing zijn op ‘bevolkingsonderzoek’, maar heeft pas gevolgen als het gaat om vergunningplichtig bevolkingsonderzoek. Bevolkingsonderzoek is in de wet (artikel 1, onder c) 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.

Vergunningplichtig is onder meer bevolkingsonderzoek waaraan ioniserende straling te pas komt (artikel 2.1 WBO).

Een vergunning wordt verleend (artikel 7, eerste lid, WBO) mits:

- het onderzoek wetenschappelijk deugdelijk is
- het in overeenstemming is met wettelijke regels voor medisch handelen
- het te verwachten nut van het bevolkingsonderzoek opweegt tegen de risico's ervan voor de gezondheid.

Op 6 januari 1997 vroeg de minister advies over een (exemplarische) vergunningaanvraag van een van de 45 GGD'en die betrokken zijn bij de screening op tuberculose (brief kenmerk GZB/GZ 96-5469). Vanwege de prealabele vraag of de WBO van toepassing is op het onderzoek naar tuberculose dat GGD'en verrichten, bracht de commissie eerst advies uit over de reikwijdte van de WBO (GR97). De minister maakte vervolgens het standpunt kenbaar (bijlage A), dat het ongewenst is om screening onder drang en screening met gebruik van de Mantoux-test buiten de WBO te houden. Zij meent dat het belang van screening voor derden, zoals het tegengaan van besmetting, valt onder het begrip 'nut' in artikel 7, eerste lid onder c, WBO. Dit standpunt van de minister houdt in dat de screening op tuberculose die GGD'en verrichten, onder de WBO valt. De commissie beoordeelt in het voorliggende advies de op 6 januari 1997 aan haar voorgelegde vergunningaanvraag.

De KNCV verzorgde de aanvraag. De commissie verzocht de KNCV om aanvullende informatie. Deze is schriftelijk verstrekt en mondeling toegelicht tijdens een hoorzitting. Desondanks heeft de commissie te weinig gegevens tot haar beschikking om de screeningsactiviteiten van de afzonderlijke GGD'en te kunnen beoordelen. Dit betekent dat zij in dit advies geen rekening heeft kunnen houden met regionale verschillen in de uitvoering en uitkomsten van de screening. Verder raadpleegde de commissie deskundigen op het gebied van de radiodiagnostiek en de medische fysica.

Zoals gebruikelijk besteedt de commissie overwegend aandacht aan de punten in de aanvraag die tot discussie aanleiding geven. Door die werkwijze kan het beeld ontstaan dat over de screening op tuberculose die GGD'en verrichten weinig positiefs te melden valt. Dat is niet de bedoeling van de commissie.

Wetenschappelijke deugdelijkheid

2.1 Vormen van screening in de tuberculosebestrijding

Screening op tuberculose kent twee hoofdvormen, met in principe verschillende doelstellingen. Röntgenologische screening, met thoraxfoto's, dient voor opsporing van *ziekte* met als primair doel om via behandeling van de betrokken persoon overdracht van infecties te voorkomen (derdenbelang). De immunologische tuberculinehuidtest (Mantoux-reactie) dient voor opsporing van *infecties* en heeft primair als doel ontwikkeling van manifeste ziekte ('actieve tuberculose') te voorkomen bij de geïnfecteerde persoon zelf.

Röntgenologische screening op tuberculose onder de algemene bevolking werd in 1982 beëindigd, omdat die geen waarde meer had voor vroege opsporing (Col74, Geu83, Geu84, Hor76, Kri74, WHO74). Screening met de Mantoux-test onder de algemene bevolking is evenmin aan de orde. In Nederland zullen daarmee slechts weinig mensen met een recente infectie worden ontdekt. Bij recruten daalde tussen 1956 en 1990 het percentage personen dat positief reageert op de Mantoux-test (de tuberculine-index) van 19 naar minder dan 0,5 procent (Vee89, Vee92). De kans op infectie is kleiner dan 0,02 procent per jaar (Vee92). Bovendien houden de eigenschappen van de Mantoux-test beperkingen in (Vil99). Vooral bij een lage prevalentie van infecties leiden deze beperkingen tot veel fout-positieve uitkomsten en tot onnodige profylactische behandeling, met alle risico's van dien (Sal97, Tay95; zie ook 4.1.2).

Momenteel kan tuberculosescreening plaatshebben onder uiteenlopende doelgroepen:

- screening onder *risicogroepen* (personen die behoren tot een bevolkingsgroep met een prevalentie van 50 of meer gevallen van actieve tuberculose per 100 000 perso-

nen), zoals asielzoekers/immigranten uit landen met veel tuberculose, nieuwe gedetineerden en buitenlandse zeevarenden. Er is in Nederland een grenswaarde van 50 per 100 000 gekozen omdat deze ruim (een factor vijf) boven de jaarlijkse fractie nieuwe patiënten met actieve tuberculose onder de algemene bevolking ligt (KNCV95). In naburige landen komt tuberculose vaker voor dan in Nederland en is een hogere grenswaarde (100 per 100 000) gekozen (Ano98, Ble96, KNCV95)

- monitoring van *vermoede* risicogroepen, zoals dak- en thuislozen, drugsverslaafden en illegalen
- screening onder *contactgroepen*: personen die door hun werk of als vrijwilliger in contact komen met mensen uit risicogroepen en daardoor een verhoogde kans op infectie lopen; ook ziekenhuismedewerkers op bijvoorbeeld longafdelingen en microbiologische laboratoria, als die zijn aangemerkt als ‘risico-afdeling’, horen daartoe
- *bron- en contactopsporing*: opsporing van infectiebronnen en screening van personen die contact hebben (gehad) met bronpatiënten.

Mensen uit risicogroepen (de eerstgenoemde categorie) worden doorgaans röntgenologisch onderzocht. Screening van personen uit contactgroepen en contactopsporing gebeuren daarentegen in beginsel met de Mantoux-test. Maar er zijn uitzonderingen. Nieuwe gedetineerden in penitentiaire inrichtingen, een risicogroep, worden in beginsel met de Mantoux-test gescreend (KNCV95). Onlangs is besloten ook een andere risicogroep, buitenlandse zeevarenden, te onderzoeken met de Mantoux-test. Deze test komt eveneens in aanmerking voor monitoring van groepen met een *vermoed* hoog risico (daklozen, drugsverslaafden) als men erop kan vertrouwen dat het aflezen van de huidtest — na enkele dagen — uitvoerbaar is. Naast logistieke overwegingen kunnen er ook medische redenen zijn om af te zien van de Mantoux-test, bijvoorbeeld bij personen die een gestoorde afweer hebben. Dan is röntgenologische screening geboden.

2.2 Werkzaamheid van screening

2.2.1 Risicogroepen

Screening onder risicogroepen geldt als werkzame methode van tuberculosebestrijding (OHE98, OTA93). Rechtstreekse bewijzen daarvoor ontbreken, maar volgens de commissie zijn er wel genoeg aanwijzingen. Geïnfecteerde personen zijn doeltreffend op te sporen en profylactisch te behandelen (OTA93, Sal97). Met röntgenologische screening wordt actieve tuberculose bij (eerste) onderzoek van asielzoekers, andere immigranten, gedetineerden en buitenlandse zeevarenden vaak ontdekt: bij 95 tot meer dan 300 gevallen per 100 000 personen (Jaa98a, Jaa98b, KNCV95, Kuy97). Dit is tien tot meer dan dertig maal zo veel als het jaarlijkse aantal nieuwe patiënten met tuberculose onder de al-

gemene bevolking in Nederland. Onder asielzoekers en overige immigranten blijft de eerste jaren na aankomst uit landen met veel tuberculose de prevalentie van tuberculose hoog, in Nederland ongeveer 70 per 100 000 (Bor98, Zub97). Nieuwe patiënten uit risicogroepen hebben in een op de vijf gevallen open tuberculose (KNCV97).

Actieve opsporing van personen met tuberculose in risicogroepen kan belangrijk bijdragen aan het tegengaan van de overdracht van infecties. Met medicamenteuze behandeling is de besmettelijkheid snel te beëindigen. Binnen twee weken daalt het aantal tuberkelbacillen in het sputum met 90 procent (OHE98). Om de overblijvende tien procent te vernietigen moet de therapie zes maanden voortgezet worden. Daarmee is meer dan 95 procent van de patiënten met actieve tuberculose te genezen (Loe97, OHE98, OTA93).

Tijdige opsporing en doeltreffende behandeling van mensen met actieve (vooral open) tuberculose vormen de hoeksteen van de tuberculosebestrijding. Het belang van tijdige opsporing wordt onderstreept door het hoge risico van micro-epidemieën bij inadequate opvang van asielzoekers (Loe94). (Van een micro-epidemie is sprake als ten minste twintig personen die contact hebben gehad met een bronpatiënt, een positieve Mantoux-reactie of actieve tuberculose blijken te hebben).

2.2.2 *Vermoede risicogroepen*

In sommige kwetsbare groepen in de samenleving, zoals dak- en thuislozen, drugsverslaafden en illegalen, is de tuberculoseprevalentie hoger dan onder de algemene bevolking, hoewel zij in doorsnee niet voldoen aan de criteria voor risicogroepen. Zo'n groep kan in een bepaalde stad toch een risicogroep blijken te zijn. Zo is in 1988 en enkele jaren later een sterk verhoogde prevalentie van tuberculose onder dak- en thuislozen in Amsterdam gevonden, maar niet in andere plaatsen (KNCV95).

Het huidige beleid is om de noodzaak van (regionale of landelijke) screening te laten afhangen van de uitkomsten van plaatselijke monitoring (KNCV95). Monitoring omvat screening onder potentiële risicogroepen en analyse van de uitkomsten en andere epidemiologische gegevens. De commissie vindt dit een goede methode om risicogroepen tijdig te identificeren. Voor illegalen, die als groep moeilijk te benaderen zijn, bestaan specifieke voorzieningen met een lage drempel ('passieve opsporing'): zij kunnen zich gratis bij GGD'en laten onderzoeken en zo nodig behandelen.

2.2.3 *Contactgroepen*

Screening onder contactgroepen is vooral gericht op gezondheidswinst voor de deelnemers: opsporing van personen met een recente infectie, om te voorkomen dat de infectie tot actieve tuberculose leidt. Binnen zes tot tien weken na infectie wordt de Mantoux-reactie positief ('omslag'). Dan is de kans dat ooit ziekte optreedt 8 tot 20 procent bij een

goede natuurlijke afweer (Hor76, OTA93, Ste95, Sty82). Mensen met een recente tuberculose-infectie wordt over het algemeen een profylactische behandeling met isoniazide (INH) gedurende een half jaar aangeraden. INH-profylaxe bij geïnfecteerden kan de kans op tuberculose drastisch (met ongeveer 90 procent) verminderen als er geen resistentie is tegen INH (OTA93, Sal97).

De werkzaamheid van screening onder contactgroepen staat of valt met nauwkeurige bepaling van de doelgroep. Bij deze screening is — anders dan bij contactopsporing — geen sprake van een gedocumenteerd contact, maar slechts van een verhoogde kans op contact met een besmettelijke tuberculosepatiënt. Als er geen reële kans op overbrenging van tuberkelbacteriën is, vormt de screening geen doeltreffend instrument voor tuberculosebestrijding (Adh95, KNCV95, Man99, Sta95, Tay95).

2.2.4 Bron- en contactopsporing

In Nederland is bron- en contactopsporing, mits deskundig verricht, een werkzame methode van tuberculosebestrijding. Een positieve Mantoux-reactie bij een contactpersoon betekent bijna zeker dat er sprake is van een *recente* infectie. Onder Nederlanders die na de Tweede Wereldoorlog zijn geboren, is de besmettingsprevalentie laag (zie 2.1). Verder is de kans op fout-positieve uitkomsten van de Mantoux-test in Nederland niet groot door de geringe prevalentie van infecties met bacteriën die verwant zijn aan de tuberkelbacil (Vee92). De Mantoux-test is betrekkelijk ruim toepasbaar omdat in Nederland nooit op grote schaal met BCG gevaccineerd is. Juist in landen met weinig tuberculose, zoals Nederland, is contactopsporing doeltreffend omdat besmettelijke patiënten snel micro-epidemieën kunnen veroorzaken in een ‘tuberculose-maagdelijke’ omgeving. Het is cruciaal bij contactopsporing strikt de hand te houden aan het zogenoemde ringprincipe (Kie98, Vee92). Jonge kinderen vragen bijzondere aandacht (Cla96).

Met doeltreffend contactonderzoek worden vooral geïnfecteerden opgespoord. Gevallen van actieve tuberculose zijn in beginsel te voorkomen door tijdig begonnen contactopsporing en profylactische behandeling van mensen met een tuberculose-infectie. Als er geen secundaire ziektegevallen ontstaan, treedt ook geen ‘clustering’ op. Clustering is het ontstaan van een groep patiënten met actieve tuberculose van wie de tuberkelbacillen in het isolaat een identiek DNA-patroon hebben. Men neemt aan dat besmetting binnen die groep is overgedragen (Deu98, Soo96).

In de praktijk wordt met intensieve contactopsporing ten hoogste een op de vier gevallen van tuberculose opgespoord die deel uitmaken van een cluster (Bis98, Deu98). Volgens de commissie illustreert dit enerzijds de werkzaamheid van contactopsporing maar anderzijds de beperking ervan. De methode schiet waarschijnlijk te kort in de ‘buitenringen’ van het contactonderzoek, waar het gaat om vluchtige contacten met de bronpatiënt (Bor98).

Het RIVM verricht met DNA-*fingerprinting* en interviews nader onderzoek naar de overdracht van infecties om meer zicht te krijgen op de beperking van contactopsporing en te kunnen beoordelen of nieuwe maatregelen, zoals actieve monitoring en screening onder (vermoede) risicogroepen, aangroei van clusters kan stoppen (Deu98).

2.3 Conclusie

De commissie vindt zowel screening onder risicogroepen, vermoede risicogroepen en contactgroepen als contactopsporing wetenschappelijk te verdedigen. Ongerichte screening beantwoordt niet aan die eis. Dit is ook het heersende standpunt in Nederland. De commissie concludeert dat het tuberculose-onderzoek als bedoeld in de vergunningaanvraag — mits het beperkt blijft tot nauwkeurig omschreven doelgroepen — voldoet aan de wettelijke eis van wetenschappelijke deugdelijkheid.

Wettelijke regels voor medisch handelen

Het wettelijke vereiste (artikel 7, eerste lid, WBO) dat in dit hoofdstuk aan de orde komt, heeft betrekking op regels die in diverse wetten te vinden zijn. Zo vloeien rechten van deelnemers voort uit de Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO, opgenomen in boek 7 van het Burgerlijk Wetboek), de Wet persoonsregistraties (WPR), de Wet medische keuringen en de Wet klachtrecht cliënten zorgsector. Het kwaliteitsbeleid van de screeningsorganisaties hoort te voldoen aan regels die zijn neergelegd in de Kwaliteitswet zorginstellingen (KWZ). Daarnaast is de Wet collectieve preventie volksgezondheid (WCPV) van belang voor screening op tuberculose. De Infectieziektenwet bevat regels voor onder meer de tuberculosebestrijding maar heeft geen betrekking of screening.

De commissie bespreekt het kwaliteitsbeleid in hoofdstuk 4. In het voorliggende hoofdstuk bekijkt zij vooral de wijze waarop de screeningsorganisatie gestalte geeft aan de informatievoorziening, het verkrijgen van toestemming en aan privacybescherming. Soms kan vanwege derdenbelang geen sprake zijn van vrijwillige deelname, en dus evenmin van toestemming. De commissie gaat hier eerst op in. Daarna beoordeelt zij of de voorlichting over de screening toereikend, evenwichtig en begrijpelijk is.

3.1 Toestemming of drang

In risicogroepen is per definitie (zie 2.1) sprake van een prevalentie van 50 of meer gevallen van actieve tuberculose per 100 000 personen. Deze grenswaarde ligt een factor vijf boven de jaarlijkse fractie nieuwe patiënten met actieve tuberculose onder de algemene bevolking van Nederland. Bij screening onder risicogroepen vindt men dus relatief

veel mensen met actieve tuberculose. Vanwege het besmettingsgevaar is er met die screening een derdenbelang gemoeid. Het beginsel dat deelname aan bevolkingsonderzoek geheel vrijwillig is, moet dan wijken voor het belang van anderen om gevrijwaard te blijven van tuberculose. De overheid wil bij voorbaat verzekerd zijn van medewerking en daarom heeft screening op tuberculose onder risicogroepen plaats onder uitoefening van drang. Niet meewerken wordt onaantrekkelijk gemaakt door er vooraf een negatief gevolg aan te verbinden. In tegenstelling tot dwang, waarbij elke optie ontbreekt, houdt iemand die in aanmerking komt voor screening op tuberculose de mogelijkheid om af te zien van deelname en te kiezen voor het negatieve gevolg (bijvoorbeeld weigering van toelating tot ons land). Dwang is bij screening niet aan de orde.

Er bestaat geen algemene wettelijke regeling waaraan screening onder drang kan worden getoetst. Specifieke wettelijke regels voor screening op tuberculose zijn er ook niet. Wel formuleerde de Gezondheidsraad criteria voor de toelaatbaarheid van drang: er moet gevaar voor overbrenging zijn, de drang moet redelijk zijn, er is een legitimatie nodig in de vorm van een adequate wettelijke basis en er moet zijn voorzien in procedurele rechtswaarborgen (GR96a). Volgens de minister vormen deze uitgangspunten goede toetsingscriteria voor de huidige praktijk (VWS97). Om te voorzien in de vereiste legitimatie is aanpassing van een aantal specifieke wettelijke regelingen, gericht op de betreffende risicogroep, in voorbereiding. De besluitvorming over die wetswijzigingen (Zeevaartbemanningwet, Penitentiaire beginselenwet, Vreemdelingenwet) vormt het kader waarbinnen de afweging op het gevaars- en het redelijkheids criterium dient plaats te hebben. Ook procedurele rechtswaarborgen (verantwoording, toezicht, klachtmogelijkheid) horen daarin een plaats te krijgen. In afwachting van bedoelde legitimatie zullen, aldus de minister, de waarborgen moeten worden bewaakt via toepassing van de WBO (bijlage A).

De commissie sluit zich aan bij het zojuist bedoelde advies van de Gezondheidsraad (GR96a). Zij constateert dat uit de vergunningaanvraag niet blijkt onder welke doelgroepen er per GGD momenteel röntgenologische screening plaatsheeft en of dat inderdaad risicogroepen zijn. In het laatste geval is uitoefening van drang namelijk te rechtvaardigen en volgens de commissie ook geboden, maar als de prevalentie voor een doelgroep onder de grenswaarde (van 50 per 100 000) ligt, vervalt het gevaarsargument en daarmee de grond voor drang. Voor zover de beschikbare gegevens over risicogroepen — samengevat in 2.2.1 — nog juist zijn, vindt de commissie uitoefening van drang bij screening van asielzoekers en immigranten uit landen met veel tuberculose, nieuwe gedetineerden en buitenlandse zeevarenden gegrond. Even gegrond vindt zij uitoefening van drang bij de — nu vrijwillige — halfjaarlijkse screening gedurende de eerste twee jaar na aankomst in Nederland onder asielzoekers/ immigranten uit landen met veel tuberculose. Deze personen vormen immers ook een risicogroep (Bor98, Zub97).

Voor screening onder verslaafden, dak- en thuislozen en andere *vermoede* risicogroepen vindt de commissie drang niet gerechtvaardigd. Dat wordt pas anders, als met uitkomsten van monitoring (zie 2.2.2) is komen vast te staan dat zo'n groep (lokaal of regionaal) een risicogroep is geworden. Screening van vermoede risicogroepen hoort plaats te hebben met toestemming van de deelnemers.

Zolang een deugdelijke wettelijke basis voor screening onder drang ontbreekt, laat de rechtsbescherming van deelnemers volgens de commissie te wensen over. Zij vindt het daarom nodig dat de uitvoeringsorganisaties voorlopig zelf per risicogroep voorzien in openbaarheid van het gebruikte drangmiddel en motivering van de redelijkheid ervan. Ook is toezicht nodig op zorgvuldige uitoefening van drang. Daarnaast hoort er een adequate klachtmogelijkheid voor de deelnemers te zijn.

Screening onder contactgroepen en contactonderzoek zijn primair gericht op het voorkomen van ziekte bij de opgespoorde geïnfecteerde personen. Het gaat hier in eerste instantie om de te behalen gezondheidswinst bij de deelnemers zelf, zodat vrijwilligheid van deelname vanzelfsprekend is.

3.2 Informatie

De KNCV besteedt veel aandacht aan voorlichting over tuberculose. Behalve posters en stickers zijn videobanden beschikbaar voor immigranten (in elf talen) en voor deelnemers aan contactonderzoek. Er zijn folders over periodieke screening van immigranten en over contactonderzoek. In 1997 zijn ruim 140 000 folders verspreid. De Werkgroep Voorlichting stemt landelijke en regionale activiteiten op elkaar af.

De vouwfolder 'Mantoux-test' behoeft op enkele punten aanvulling. Zo wordt niet ingegaan op: het verschil tussen besmetting en besmettelijk, de grootte van de kans op actieve tuberculose voor besmette personen en de beschikbaarheid van doeltreffende profylactische behandeling. Overbodig is de eerste volzin na de tussenkop 'Uitslag van de test'. Onnodige verwarring kan ontstaan door te spreken van "negatieve" of "positieve" huidtest. De mededeling dat "de huidtest ... bij de controle voelbaar is", is moeilijk te begrijpen en geeft niet aan wat er voelbaar is.

De folder 'Longfoto' bevat geen informatie over de kans op een fout-positieve uitkomst. Die kans is aanzienlijk, zie 4.1.3. De commissie mist een advies om bij klachten, bijvoorbeeld langer dan drie weken hoesten, de huisarts (scheepsarts, gevangenisarts) te raadplegen. Zo'n advies wordt overigens wél gegeven in de brochure 'Periodiek tuberculoseonderzoek'.

De informatiefolder 'Periodiek tuberculoseonderzoek', bestemd voor asielzoekers en andere immigranten, is vaag over wat periodiek onderzoek inhoudt (halfjaarlijkse screening gedurende de eerste twee jaar na aankomst). De folder is, in de passage: "TBC is een

ziekte die zich langzaam ontwikkelt. Daarom *kunt* u na het eerste onderzoek nog vaker voor een TBC-onderzoek opgeroepen worden”, ook vrijblijvend over dit periodieke onderzoek (cursivering van de commissie). Een krachtiger argument voor het periodieke onderzoek dan de langzame ontwikkeling van de ziekte, vermeld in de folder, is — zie ook 2.2.2 — dat immigranten uit een land waar tuberculose vaak voorkomt vooral de eerste twee jaar een hoge kans op actieve tuberculose houden (Zub97), ook als een eerdere longfoto geen afwijkingen laat zien (Bor98). Duidelijk moet zijn dat ook bij het vierde halfjaarlijkse onderzoek tuberculose ontdekt kan worden. “Infectieziekte” is een moeilijk woord en gaat voorbij aan de vaak bestaande verwarring over de begrippen besmet, besmettelijk, infectie en ziekte.

De brochure ‘Tuberculose en contactonderzoek’ bevat onnodig moeilijke woorden. De naam *Mycobacterium tuberculosis* behoeft geen vermelding. De mededeling dat tuberkelbacteriën behalve in de longen een ontsteking kunnen veroorzaken in “andere organen”, wordt informatiever door enkele voorbeelden te noemen. Verwarrend is dat curatieve en profylactische behandeling in één adem genoemd worden. Na de opmerking dat men besmet kan raken door met elkaar te praten, volgt de mededeling dat tuberculose niet door zoenen wordt overgebracht. Zonder uitleg is dit moeilijk met elkaar te rijmen. Oudere lezers zullen terugdenken aan de raadgeving “Zoen uw kind nooit op den mond!” uit een vooroorlogse (K)NCV-brochure. Verwarrend is ook het jargon “positieve” Mantoux-reactie.

De commissie mist schriftelijk voorlichtingsmateriaal over de screening van specifieke risicogroepen zoals gedetineerden en buitenlandse zeevarenden. Daardoor ontbreekt de nodige openbaarheid over het onvrijwillige karakter van de screening. Voor zover de commissie kan zien, ontvangen de betrokkenen geen schriftelijke informatie over de gevolgen van weigering om deel te nemen. Geen enkele brochure bevat informatie over de mogelijkheid een klacht in te dienen en over de wijze waarop dat kan. Het verdient aanbeveling ten minste een plaatselijk telefoonnummer voor nadere informatie te vermelden, eventueel met een stempel of op een inlegvel van de betrokken GGD.

3.3 Privacybescherming

Zowel de praktijk van het doorgeven van patiëntgegevens door GGD'en aan de Landelijke Tuberculose Registratie als het gebruik van bacteriële *fingerprints* roept vragen op over de privacy van tuberculosepatiënten (GR96a). De commissie heeft kennis genomen van de inspanningen van de KNCV om met raadpleging van de Registratiekamer tot een handelwijze te komen die in overeenstemming is met de wettelijke privacyregels. Zij gaat ervan uit dat de GGD'en, de KNCV en het RIVM de adviezen van de Registratiekamer zullen opvolgen.

3.4 Conclusie

De commissie meent dat — in afwachting van specifieke wettelijke regels voor screening onder risicogroepen zoals asielzoekers en andere immigranten, gedetineerden en buitenlandse zeevarenden — de uitvoeringsorganisaties zelf op gezette tijden per doelgroep de inzet van drang openbaar moeten maken en motiveren. Daarnaast hoort er een adequate klachtmogelijkheid te zijn, ongeacht de vorm van screening.

De halfjaarlijkse screening gedurende de eerste twee jaar na aankomst in Nederland van asielzoekers en andere immigranten uit landen met veel tuberculose acht de commissie te vrijblijvend. Nu uit recent onderzoek (Bor98) blijkt dat deze immigranten een risicogroep vormen, vindt zij — anders dan de Gezondheidsraad in 1996 (GR96a) — drang hier net zo gerechtvaardigd als bij de eerste screening na aankomst.

De commissie vindt dat er per doelgroep kwalitatief goed voorlichtingsmateriaal beschikbaar hoort te zijn. Informatie is temeer belangrijk wanneer screening onder drang plaatsheeft. De besproken voorlichtingsbrochures komen niet helemaal tegemoet aan de wettelijke eisen van toereikendheid en begrijpelijkheid. De privacybescherming is nog niet in overeenstemming met de wetgeving voor persoonsgegevens. De commissie concludeert dat het in de aanvraag bedoelde onderzoek nog niet voldoende spoort met de eis van overeenstemming met wettelijke regels voor medisch handelen.

Nut en risico's

4.1 Huidige verhouding tussen nut en risico's

Behoudens een stijging tijdens de twee wereldoorlogen daalde de sterfte aan tuberculose in Nederland van 200 per 100 000 inwoners in het begin van deze eeuw tot minder dan 1 per 100 000 sinds 1973 (KNCV84, KNCV97). Toch blijft in Nederland de sterfte onder patiënten met tuberculose hoog. Sterfte is meestal mede het gevolg van andere oorzaken en is geconcentreerd in de leeftijdsgroep 65 jaar en ouder en bij patiënten met een HIV-infectie of kanker (Bor99, Wob99).

Sinds 1995 schommelt het jaarlijks in Nederland geregistreerde aantal patiënten met actieve tuberculose rond de 10 per 100 000 inwoners, hetzelfde peil als begin jaren tachtig. Sinds 1992 heeft ruim de helft van de nieuwe patiënten met actieve tuberculose in Nederland een andere dan de Nederlandse nationaliteit. Voor niet-Nederlanders bedraagt de incidentie van tuberculose ongeveer 110 per 100 000 personen per jaar. Voor autochtone Nederlanders is het 4 per 100 000 (KNCV97, Vee98).

4.1.1 *Nut*

Het nut van tuberculosescreening in Nederland laat zich moeilijk kwantificeren. Er is geen landelijk totaalbeeld, met gegevens per risicogroep, over het aantal te screenen personen, over het aantal met de Mantoux-test of met röntgenonderzoek gescreende personen en over de uitkomsten van screening. Er worden jaarlijks ruim 2000 personen met een recente infectie geregistreerd (KNCV97, Vee98, Vee98). Voorzover profylactische

behandeling wordt ingesteld en de resultaten worden gemeld (het aantal 'uitvallers' is niet bekend), maakt rond de 80 procent de kuur van zes maanden af (KNCV97). Profylactische behandeling voorkomt veel gevallen van actieve tuberculose en minstens evenveel andere ziektegevallen door het voorkómen van secundaire infecties (Com86, Sal98).

Screening onder contactgroepen heeft, mits deskundig verricht, zeker nut. De neiging bestaat om het nut van screening te overschatten en de nadelen te onderschatten. Er moet een verhoogde kans op blootstelling aan een tuberculosebron bestaan. Schatting van die kans moet aan deskundigen (artsen-tuberculosebestrijding) voorbehouden blijven. Anderzijds moet een actief screeningsbeleid gevoerd worden als er inderdaad sprake is van een contactgroep. De commissie mist node gegevens over de uitvoering en de uitkomsten van screening onder (vermeende) contactgroepen. Daarom kan zij het huidige nut ervan niet bepalen.

De uitvoering van het beleid voor vermoede risicogroepen (KNCV95) roept vragen op. Over de uitvoering en de uitkomsten van monitoring zijn slechts fragmentarische gegevens beschikbaar. Zij wijzen op een hoge tuberculoseprevalentie, bijvoorbeeld onder methadongebruikers (Kou96). Ten minste de helft van de dak- en thuislozen, illegalen en verslaafden die profylactisch behandeld worden, staakt de therapie. Als deze mensen actieve tuberculose hebben, gaat het twee tot drie maal zo vaak als gemiddeld om open tuberculose, maar zij breken vaker dan gemiddeld de (curatieve) therapie af (KNCV97). Een actiever beleid kan volgens de commissie het nut vergroten (Rus99).

Bij een op de vier patiënten komt actieve tuberculose aan het licht via röntgenologische screening (KNCV95, KNCV97). Afgezien van eventuele gezondheidswinst voor de jaarlijks ongeveer vierhonderd betrokkenen zelf, hebben opsporing en prompte behandeling van personen met actieve tuberculose vooral als nut dat de overdracht van infecties wordt verhinderd. Actieve opsporing onder asielzoekers — de belangrijkste risicogroep voor medicijnresistente tuberculose — draagt bij aan de beperking van het resistentieprobleem in Nederland, mogelijk in belangrijke mate (Lam98). De prevalentie van resistentie in Nederland is tussen 1984 en 1996 niet gestegen (KNCV97, Lam98). Bij een op de acht patiënten met bacteriologisch bevestigde tuberculose is er medicijnresistentie. In drie op de vier gevallen gaat het dan om niet-Nederlanders (KNCV97, Lam98).

Bij de eerste screening na aankomst van asielzoekers is (onder drang) de deelnamegraad hoog : 95 procent in 1997 (Jaa98a). Daarentegen is de deelnamegraad vaak minder dan 50 procent bij de halfjaarlijkse screening gedurende de eerste twee jaar na aankomst (Bor98, Lig95). Dit is problematisch omdat, zoals gezegd (3.1), tuberculose dan nog vaak voorkomt (Bor98, Zub97). Als zij behandeld worden is de therapietrouw van asielzoekers echter hoog (KNCV97).

4.1.2 *Risico's*

Tegenover het nut van gerichte screening en eventuele behandeling staan nadelen. Bij screening met de Mantoux-test kan een infectie over het hoofd gezien worden, met als risico een micro-epidemie, bijvoorbeeld in een penitentiaire inrichting (Lay97). Anderzijds bestaat de kans dat behandeling geen voordelen biedt, maar slechts risico's. Als voor besmette personen de kans op actieve tuberculose 10 procent is en als profylactische behandeling actieve tuberculose voorkomt met een kans van 90 procent, moeten 100 personen gedurende zes maanden met INH behandeld worden om één geval van actieve tuberculose te voorkomen. In de praktijk is die verhouding minder gunstig omdat de Mantoux-test niet volledig betrouwbaar (Tay95) en niet volledig specifiek is (ongeveer 96 à 98 procent) voor recente infecties met de tuberkelbacterie (Col99, Vil99). Een fout-positieve uitkomst kan veroorzaakt worden door foutief aflezen van de Mantoux-reactie of door overgevoeligheid voor atypische mycobacteriën. Om overbehandeling met INH te voorkomen wordt geadviseerd een kruisreactie met atypische mycobacteriën uit te sluiten alvorens tot profylactische behandeling te besluiten (Cob99). Niet iedereen die het advies krijgt een profylactische behandeling te volgen, begint de kuur en maakt die af (KNCV97), met het risico van actieve tuberculose en resistentievorming.

Een ander belangrijk risico van profylactische behandeling met INH is het optreden van, soms fatale, leverbeschadiging, vooral bij oudere personen en in combinatie met alcoholmisbruik. Geadviseerd wordt bij personen boven 45 jaar de leverfunctie regelmatig tijdens een kuur met INH te controleren (IGZ96b). Met dergelijke voorzorgen blijft de kans op klinisch belangrijke leverbeschadiging tot één geval per 1000 personen en de kans op fatale leverbeschadiging tot 1 à 2 gevallen per 100 000 personen beperkt (No199, Sal97). Analyses van de verhouding tussen nut en risico's van INH-profylaxe hebben gunstige uitkomsten (Ros86, Sal97). Op verschillende plaatsen wordt onderzocht of de duur van profylactische behandeling kan worden bekort, van zes naar twee maanden, met een combinatietherapie van rifampine en pyrazinamide (MMWR98, OTA93). Dit kan de doeltreffendheid van profylaxe verbeteren, bijvoorbeeld voor gedetineerden, die na vrijlating vaak hun kuur niet afmaken (KNCV97, Tul98).

Bij röntgenologische screening kan actieve tuberculose over het hoofd gezien of juist ten onrechte vermoed worden. Niet bekend is hoe vaak dit gebeurt maar waarschijnlijk gebeurt vooral het laatste dikwijls (Bay95, Man99, Tom79). Recente Nederlandse gegevens duiden op een positief voorspellende waarde van ongeveer vijf procent: er werd tuberculose vastgesteld bij in totaal 76 van de 1579 personen die nader onderzocht waren naar aanleiding van een positieve screeningsfoto (Jaa98a, Jaa98b).

Er zijn geen uitkomsten bekend van onderzoek naar de psychosociale kanten van de diagnose 'tuberculose'. Iemand met open tuberculose kan zich schuldig voelen als ande-

ren, bijvoorbeeld klasgenoten, geïnfecteerd raken. Eventuele isolatiemaatregelen vallen veel patiënten zwaar. Door angst bij anderen voor besmetting kan stigmatisering ontstaan. Patiënten van Surinaamse of Antilliaanse herkomst voelen zich “nogal eens” (Deu98) gestigmatiseerd, wat hen ervan zou weerhouden mee te werken aan contact- opsporing. Bijvoorbeeld voor Somalische vrouwen zou er een sterke culturele barrière bestaan voor het inwinnen van medische hulp bij klachten die op tuberculose duiden. Stigmatisering en gevaar voor uitstoting uit de clan zouden hieraan ten grondslag liggen (Hom99).

Behandeling van patiënten met actieve tuberculose moet lang voortgezet worden. Wie de kuur niet afmaakt, loopt een verhoogde kans dat de ziekte zich later opnieuw openbaart. In 1978 is de therapieduur teruggebracht van 18-24 maanden naar negen maanden. Dit was mogelijk door toevoeging van pyrazinamide (Z) aan het therapieschema — samen- gevat als 2HRZ/7HR — gedurende de eerste twee maanden, de zogenoemde intensieve fase. Op grond van de uitkomst van een meta-analyse is in 1996 besloten de therapie- duur verder te verkorten tot zes maanden (Loe96). Het gaat hier om longtuberculose met een normaal gevoelige tuberkelbacterie. Bij medicijnresistentie en bij bijzondere vormen van tuberculose is een langere therapieduur aangewezen. In de intensieve fase (twee maanden) worden ten minste drie medicamenten gebruikt, in de continuatiefase (vier maanden) ten minste twee; therapieschema 2HRZ/4HR. Na een goed uitgevoerde behan- deling is in het algemeen geen verdere controle nodig (Man99).

Tijdens behandeling moet de patiënt intensief begeleid worden wegens mogelijke bij- werkingen van de tuberculostatika, interactie met andere medicamenten en medicijnre- sistentie (Loe97). Therapietrouw, van arts en patiënt, is van cruciaal belang evenals het voorschrijven van de juiste medicatie dat is (GR96a, paragraaf 6.2; Wob99). Gebrekkige therapietrouw heeft ernstige risico's voor de patiënt en diens omgeving: uitblijven van genezing en het ontstaan van resistentie, die kan worden overgedragen. Multiresistente tuberculose vergt zeer langdurige therapie (1-2 jaar na sputumconversie, Loe97); zelfs onder de gunstigste voorwaarden geneest slechts ongeveer de helft van de patiënten (Ben94, Gob93, Lam98).

In principe wordt elke patiënt met tuberculose tijdens de behandeling begeleid door een sociaal-verpleegkundige van de GGD. De behandelresultaten van de 1678 patiënten die in 1995 geregistreerd werden, zijn als volgt samen te vatten (KNCV97). Van 209 pa- tiënten (één op de acht) is nog geen informatie beschikbaar; in ieder geval bij de helft van hen heeft geen begeleiding door een sociaal-verpleegkundige plaatsgehad. Bij 179 (ruim 10 procent) van de overige 1469 patiënten werden tijdens de begeleiding medicatiepro- blemen gesignaleerd, zoals onjuist gebruik of onjuist voorschrift. Er waren 24 meldingen van bijwerkingen; in tien gevallen leverfunctiestoornissen. Enigerlei vorm van resistentie werd gemeld voor 156 patiënten; multiresistente tuberculose bij drie patiënten. Bijna 7

procent (100 patiënten) brak de behandeling af waarvan in 18 gevallen wegens bijwerkingen; 65 patiënten onttrokken zich aan verdere behandeling. Ongeveer de helft van de in 1995 geregistreerde patiënten was opgenomen in een ziekenhuis; de gemiddelde verpleegduur bedroeg 27 dagen. Twintig patiënten (1,4 procent) overleden aan tuberculose.

4.2 Optimalisering nut-risicoverhouding

4.2.1 Inleiding

Bevolkingsonderzoek kan alleen zinvol zijn als het goed georganiseerd en van hoge kwaliteit is (GR96b). De verhouding tussen voor- en nadelen eist voortdurende aandacht. Een bevolkingsonderzoek is kwetsbaar omdat het bestaat uit een reeks activiteiten waarbij verscheidene instanties en beroepsgroepen zijn betrokken. Het welslagen hangt af van de organisatorische inbedding ervan. Uit het oogpunt van kwaliteitsbewaking en -bevordering mag de uitvoerende organisatie niet versnipperd zijn (GR96b). Er is bovendien landelijk een sturende en coördinerende instantie nodig.

Ter handhaving en bevordering van de kwaliteit van het bevolkingsonderzoek moeten eisen gesteld worden aan de opleiding en bij- en nascholing van de medewerkers. Er moet voorzien zijn in een goed functionerend systeem voor kwaliteitsbewaking. Deze omvat ook de therapie want die moet tijdig ingesteld worden, uit doeltreffende medicamenten bestaan en voltooid worden, wil screening nuttig kunnen zijn. Duidelijk moet zijn aan welke eisen het bevolkingsonderzoek minimaal moet voldoen om de gestelde doelen te kunnen bereiken. Rapportage en evaluatie van de uitvoering en de uitkomsten moeten laten zien in hoeverre de doelen worden bereikt en of kwaliteitscorrecties nodig zijn.

De kwaliteit van screening op tuberculose staat onder grotere druk dan die van andere screeningsprogramma's. Door de decennialange traditie van screening op tuberculose geldt in sommige opzichten de wet van de remmende voorsprong. Er is voor de screening geen eenvoudig omschreven doelgroep, zoals gebruikelijk gespecificeerd naar leeftijd en geslacht. Omdat tuberculose zich terugtrekt in marginale groepen van de samenleving zijn opsporing en behandeling arbeidsintensief. Tuberculose wordt vaak als probleem miskend door de dalende ziektefrequentie. Door die daling dreigt ook vermindering van de professionele expertise en van de aandacht van de overheid voor een goede organisatie en financiering (Cok98, Rei96).

Nederland heeft een gefragmenteerd screeningsprogramma voor tuberculose. Bij de uitvoering zijn 45 GGD'en betrokken. Artikel 3 van de Wet collectieve preventie volksgezondheid (WCPV, 1990) bepaalt dat de gemeenteraad zorgt voor de uitvoering van collectieve preventie van infectieziekten. Artikel 3, eerste lid, van het Besluit collectieve preventie volksgezondheid (1992) stelt dat deze gemeentelijke verantwoordelijkheid be-

trekking heeft op onder meer tuberculose. De decentralisatie die het gevolg is van deze regelgeving staat haaks op het vereiste van een centrale organisatie voor bevolkingsonderzoek. Ingevolge de WCPV is het geld voor de tuberculosebestrijding overgeheveld naar het Gemeentefonds en niet langer als doelsubsidie beschikbaar. Deze verzwakking van de organisatie en financiering kwam — net als in andere landen (Cok98, Rei96) — juist toen hogere eisen aan de tuberculosebestrijding moesten worden gesteld. Al eerder is zorg over deze situatie uitgesproken (GR93, IGZ96a).

De tuberculosebestrijding in Nederland kent een lange traditie van zelfstandige taakuitvoering, resulterend in een landelijk netwerk van consultatiebureaus met een actieve KNCV (opgericht in 1903) als overkoepelend orgaan. Vanaf 1951 voorzag de Wet bevolkingsonderzoek op tuberculose in een ‘Centraal College’ met een coördinerende, adviserende en registrerende taak en de bevoegdheid al dan niet toestemming te verlenen voor het verrichten van röntgenologisch groeps- en bedrijfsonderzoek (KNCV84). Vanaf 1983 heeft het Centraal College die toestemming niet meer verleend en in dat jaar is het ‘massa-onderzoek’ beëindigd (CCB84). In de tweede helft van de jaren tachtig gingen de consultatiebureaus op in de GGD’en.

4.2.2 *Sturing en evaluatie*

Tot op zekere hoogte voorziet de KNCV in een aantal strategische en ondersteunende taken voor de screening op tuberculose. Maar de KNCV is een particuliere organisatie die niets kan afdwingen. Wel is de Landelijke Vereniging voor GGD’en (LVGGD) vertegenwoordigd in het bestuur van de KNCV. De Commissie voor Praktische Tuberculosebestrijding (CPT) van de KNCV, waarin alle bij de georganiseerde tuberculosebestrijding betrokkenen vertegenwoordigd zijn, richt zich op consensusvorming en protocolontwikkeling (KNCV98a). De CPT bespreekt ook externe rapporten (GR96a, GR97, IGZ96a) en interne producten, zoals voorlichtingsfolders, die voor de screening van belang zijn. De Stuurgroep Kwaliteitsbevordering begeleidt de ontwikkeling van een landelijk kwaliteitssysteem voor de tuberculosebestrijding. De CPT bespreekt de vorm en uitwerking van het kwaliteitssysteem. Naast het langere-termijnbeleid bespreekt de CPT concrete problemen bij de screening. Ook is de KNCV actief op de gebieden van deskundigheidsbevordering, wetenschappelijk onderzoek, surveillance en voorlichting. Sinds 1993 is de KNCV houder van het Nederlands Tuberculose Register (NTR). Het jaarrapport, de Index Tuberculosis, bundelt gegevens uit het NTR, tuberculosesterftecijfers, ontslagdiagnoses van ziekenhuizen, resistentiegegevens en globale gegevens over de screening van asielzoekers/vluchtelingen en gedetineerden (KNCV97).

Een overzicht van de uitvoering en uitkomst van de screening, per omschreven doelgroep, ontbreekt. Weliswaar wordt in de Index Tuberculosis jaarlijks gerapporteerd over bijvoorbeeld het aantal aangegeven gevallen van tuberculose naar nationaliteit. Maar de-

ze aantallen hebben niet uitsluitend betrekking op patiënten die via screening zijn ontdekt en ze zijn niet gekoppeld aan populatiegegevens. Zij maken niet duidelijk of, bijvoorbeeld, asielzoekers uit Somalië of buitenlandse zeevarenden nog als risicogroep beschouwd moeten worden (prevalentie hoger dan 50 per 100 000) (Hom99). Daardoor is het screeningsbeleid niet te toetsen aan de doelen. Toch is zo'n toetsing een noodzakelijke voorwaarde voor evaluatie en bijstelling van het beleid. Dit gemis is des te belangrijker omdat uitkomsten van deelonderzoeken wijzen op problemen. Zo wordt — zie ook 4.1 — minder dan de helft van de immigranten/asielzoekers in het tweede jaar na aankomst gescreend (Bor98, Lig95). De onvolledige landelijke registratie en het ontbreken van landelijk uniforme afspraken over de uitvoering van het periodieke onderzoek vormen erkende knelpunten (Jaa98a). Ook ontbreken gegevens over bijvoorbeeld het wel of niet optreden van actieve tuberculose of micro-epidemieën onder gedetineerden.

4.2.3 *Scholing*

In principe bepalen de GGD'en welke eisen worden gesteld aan de deskundigheid van hun medisch-technische medewerkers. De CPT adviseerde in 1997 uit te gaan van een diploma doktersassistente (of gelijkwaardige opleiding of ervaring) als blijk van adequate vooropleiding. Beginnende medisch-technische medewerkers hebben nauwelijks of geen scholing op het gebied van tuberculose, screening en stralingshygiëne, kwalificaties die onmisbaar voor de functie zijn. Inwerken op de werkplek en de jaarlijkse bijscholingsdag bieden enig, maar onvoldoende soelaas. Er is duidelijk sprake van een opleidingsnoodzaak (KNCV98b, Poo99). Uit een oriënterend onderzoek bleek dat de helft van de medewerkers onvoldoende kennis bezat over de uitvoering en de interpretatie van de Mantoux-test (Poo99). De KNCV heeft het initiatief genomen voor een nieuw scholingsprogramma. Daarbij wordt ervan uitgegaan dat het niet mogelijk is een centrale cursus, vóór indiensttreding, te organiseren. Besloten is in 1999 een theoretische cursus op te zetten en het inwerken op de werkplek beter te structureren.

4.2.4 *Screeningsbeleid*

De beslissing om tot screening onder contactgroepen over te gaan vraagt om verschillende redenen zorgvuldige afweging. Het is van belang goed af te wegen wanneer de kans op contact met personen uit een risicogroep het risico van infectie dermate verhoogt dat dit de nadelen van screening rechtvaardigt. Als die kans gering is, vormt screening onder contactgroepen geen doeltreffend instrument voor tuberculosebestrijding (Adh95, KNCV95, Man99, Sta95, Tay95 ; zie 2.2.3). Vermeden moet worden dat screening uit ongerustheid plaatsheeft, zonder gerede aanleiding en zonder inzicht in de nadelen. Zelfs iemand met een besmettelijke vorm van tuberculose besmet lang niet iedereen met wie hij

contact heeft (gehad) (Moo99). En lang niet iedereen die besmet wordt, krijgt actieve tuberculose (Bai83, Ena94). Het initiëren, evalueren en continueren van screening onder contactgroepen vereisen deskundigheid die schaars is. De beschikbare deskundigheid en menskracht moeten optimaal gebruikt worden. De artsen-tuberculosebestrijding horen hier directe verantwoordelijkheid te dragen en dat dient expliciet vastgelegd te zijn.

Bij screening onder contactgroepen en gedetineerden en bij contactopsporing wordt soms in meer dan de helft van de gevallen de Mantoux-test vervangen door een thoraxfoto (Ali96, KNCV97). De commissie vreest dat te gemakkelijk afgezien wordt van de Mantoux-test. Bij mensen die met BCG gevaccineerd zijn of die geboren zijn voor 1945 zegt een positieve Mantoux-reactie weliswaar weinig, maar een negatieve Mantoux-reactie sluit hier het bestaan van een infectie vrijwel zeker uit (Zub97).

Het screeningsbeleid voor (vermoede) risicogroepen kwam al eerder (4.1.1) ter sprake.

4.2.5 Organisatie

Voor de screening op tuberculose zijn bij de GGD'en 54 röntgentoestellen in gebruik. Twee GGD'en (Flevoland voor Noord-Nederland, Midden Brabant voor Zuid-Nederland) verzorgen met mobiele röntgeneenheden de screening van asielzoekers en in penitentiaire inrichtingen; jaarlijks gaat het hier om ongeveer 54 000 röntgenonderzoeken, een kwart van de totale jaarproductie. Dit betekent dat met de overige röntgenapparaten gemiddeld ongeveer 3000 foto's per jaar worden gemaakt. Dit aantal is laag uit oogpunt van kwaliteitsbevordering en doelmatigheid. Jaarlijks worden gemiddeld per GGD slechts enkele gevallen van actieve tuberculose opgespoord. De landelijke jaarproductie kan — theoretisch, bij volledige benutting van de capaciteit per röntgeneenheid — worden bereikt met een vijfde van de in gebruik zijnde röntgeneenheden. De commissie kent geen uitkomsten van recent onderzoek naar de kwaliteit van beoordeling van de screeningsfoto's (Tom79). Een oriënterend onderzoek naar de *technische* kwaliteit had als uitkomst dat bijna de helft van de foto's één of meer gebreken vertoonde, zoals een te ruime diafragmering, die ongunstig is voor de beeldkwaliteit en de stralingsbelasting (Bra97).

Voorlopige cijfers over 1997 en 1998 wijzen op verdere vermindering van de incidentie van de ziekte (Vee99). Hierdoor dreigt in de eliminatiefase van tuberculose in landen als Nederland vermindering van professionele deskundigheid (Rao99). Om de huidige kennis te behouden en uit te bouwen, zijn samenwerking en schaalvergroting in toenemende mate noodzakelijk (Lam98, Lan99). Volgens de commissie is het gebied van een gemiddelde GGD veel te klein voor kwaliteitsbevordering. Schaalvergroting hoeft de bereikbaarheid en doeltreffendheid van de screening allerminst aan te tasten. Goede voorbeelden van het tegendeel zijn de eerste screening van asielzoekers — met landelijk twee

uitvoerende organisaties — en het bevolkingsonderzoek naar borstkanker — met negen (Jaa98a, LETB97).

Technologische ontwikkelingen als digitale radiografie, teleradiologie en *computer-aided diagnosis* kunnen, gelet op de kosten, de komende jaren een extra argument voor schaalvergroting geven en de kwaliteit helpen bevorderen (Cas99, Nie98).

Bij contactopsporing kan de inzet van extra personeel waarin de eigen GGD niet kan voorzien, nodig zijn. Dat is reden om goede afspraken met naburige GGD'en te maken en die schriftelijk vast te leggen.

4.2.6 *Kwaliteit*

Een systeem voor kwaliteitsbewaking, met omschreven doelen en gekwantificeerde normen ('referentiewaarden'), is in ontwikkeling. De evaluatiesystematiek bestaat landelijk uit het jaarlijks bijeenbrengen van gegevens in de al genoemde Index Tuberculosis (KNCV97) in samenhang met een beleidsbepalende discussie in de CPT. De commissie bepleit deze systematiek verder uit te werken. Net als in het jaarlijkse evaluatierapport voor het bevolkingsonderzoek naar borstkanker (LETB97) dient de uitkomst van de evaluatie en beleidsbepaling gepubliceerd te worden. De evaluatie moet naast landelijke ook regionale gegevens over de uitvoering en uitkomsten van de screening omvatten. Dit betekent dat de GGD'en bereid moeten zijn de relevante screeningsgegevens per doelgroep gestandaardiseerd aan te leveren op een voor evaluatie zinvol aggregatieniveau, bijvoorbeeld een verdeling van het land in acht à tien regio's.

Voor kwaliteitsbevordering op regionaal niveau is een visitatieprogramma in de maak. Eind 1998 heeft de CPT hiervoor een reglement vastgesteld. Voorjaar 1999 begon een proefronde bij vier GGD'en. Voorafgaand aan de visitatie worden schriftelijke gegevens verzameld. Het visitatieverslag kan aanbevelingen bevatten en soms een verzoek om op de hoogte te worden gesteld van doorgevoerde verbeteringen. De commissie juicht dat toe. Visitatie onderstreept de noodzaak dat er voldoende regionale gegevens beschikbaar zijn voor beoordeling van de kwaliteit van de screening.

Eens per twee jaar ondergaan röntgentoestellen en randapparatuur een zogenoemde statustest: kwaliteitscontroles en stralingsveiligheidsmetingen. De KNCV vindt een halfjaarlijkse statustest wenselijk. De commissie ondersteunt dit. Wel zou de test het hele röntgendeel van het systeem moeten omvatten, met inbegrip van de omstandigheden waaronder thoraxfoto's bekeken worden.

Het filmdeel vraagt grotere zorg. Een aantal GGD'en voert dagelijks een constantheidstest uit voor het ontwikkelproces (Kok96). Ten minste zo belangrijk vindt de commissie dat het aantal opnamen per werkdag een bepaald minimum te boven gaat. Voorwaarde voor een stabiel systeem is dat de ontwikkelmachine regelmatig gedurende de dag gebruikt wordt, bijvoorbeeld een film per kwartier. Bij geringe productie betekent dit dat

thoraxfoto's alleen gemaakt kunnen worden op dagen met meer dan 25 à 30 boekingen. Alleen op die dagen zijn een opstartprocedure en kwaliteitscontrole nodig. Daarbij moet worden opgemerkt dat centralisering van de fysieke-kwaliteitsbewaking voorwaarde is om adequaat te kunnen reageren op de meetuitkomsten. De commissie adviseert dat het bij de screening op tuberculose betrokken centrum kennis en ervaring uitwisselt met het Landelijk Referentiecentrum voor bevolkingsonderzoek naar Borstkanker in Nijmegen.

4.3 Conclusie

De commissie vindt het op onderdelen onduidelijk of het huidige nut van de in de aanvraag beschreven screeningsvormen opweegt tegen de risico's ervan voor de onderzochte personen. Er is geen landelijk totaalbeeld van de uitvoering en uitkomsten van de screening onder risicogroepen, vermoede risicogroepen en contactgroepen en van de bron- en contactopsporing. Uitkomsten van deelonderzoeken wijzen op problemen (Bor98, IGZ96a, Jaa98a, KNCV97, Lig95).

De huidige nut-ricoverhouding kan sterk verbeterd worden. Als belangrijkste mogelijkheden daartoe ziet de commissie:

- Versterking van de formele positie van de KNCV/CPT als sturend en coördinerend orgaan voor de screening op tuberculose door GGD'en.
- Schaalvergroting van de screeningsorganisatie, met ruime overschrijding van het gebied van een gemiddelde GGD, tot acht à tien regio's.
- Verbetering van het regionale screeningsbeleid, conform het voorliggende rapport en die van de KNCV en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ96a, KNCV95).
- Regionale verzameling van gestandaardiseerde gegevens over de uitvoering en uitkomsten van de screening, per doelgroep, die centraal aangeleverd worden voor landelijke evaluatie en sturing.
- Jaarlijkse rapportage en evaluatie van de uitvoering en de uitkomsten van screening onder risicogroepen, vermoede risicogroepen en contactgroepen en van contactopsporing.
- Invoering van en deelname aan het scholingsprogramma van de KNCV voor nieuwe medisch-technische medewerkers.
- Periodieke supervisiebesprekingen van artsen-tuberculosebestrijding met de medisch-technische medewerkers over de kwaliteit van de screening.
- Expliciete vastlegging van de directe verantwoordelijkheid van artsen-tuberculosebestrijding voor het initiëren, evalueren en continueren van de screening onder risicogroepen en contactgroepen (regionale differentiatie van het landelijke beleid, KNCV95).
- Invoering van een goed functionerend visitatiesysteem.

- Alle röntgeneenheden die betrokken zijn bij de screening op tuberculose ondergaan halfjaarlijks een statustest van het gehele röntgendeel, met inbegrip van de leesomstandigheden, en op alle productiedagen een constantheidstest voor het filmdeel. Op productiedagen worden ten minste 25 opnamen gemaakt. De gegevens over de fysieke kwaliteit worden maandelijks naar het door de KNCV aangewezen kenniscentrum gestuurd. Dat centrum analyseert de gegevens en rapporteert terug over de uitkomsten.

Conclusies

In een eerder advies ging de commissie in op de vraag of de WBO van toepassing is op het onderzoek dat GGD'en verrichten naar tuberculose (GR97). Daarop heeft de minister haar standpunt bepaald (zie bijlage A). In het voorliggende advies beoordeelt de commissie de exemplarische vergunningaanvraag van een GGD. Zij concludeert dat het in de aanvraag beoogde onderzoek voldoet aan de wettelijke eis van wetenschappelijke deugdelijkheid. Het spoort echter nog niet voldoende met de eis van overeenstemming met wettelijke regels voor medisch handelen. De commissie vindt het op onderdelen onduidelijk of het huidige nut van het in de aanvraag beschreven onderzoek opweegt tegen de risico's. Duidelijk is dat de nut-risicoverhouding belangrijk verbeterd kan worden.

De commissie stelt de minister voor de gevraagde vergunningen *voor een beperkte periode* van bijvoorbeeld drie jaar te verlenen, en daaraan de volgende voorschriften te verbinden:

- De informatiebrochures en klacht- en toestemmingsprocedure worden aangepast, rekening houdend met de opmerkingen van de commissie in hoofdstuk 3.
 - In afwachting van specifieke wettelijke regels voor de screening onder risicogroepen, inclusief de halfjaarlijkse screening van asielzoekers en andere immigranten gedurende de eerste twee jaar na aankomst uit een land met veel tuberculose, motiveren de uitvoeringsorganisaties zelf op gezette tijden (eens per vijf jaar), per doelgroep het uitoefenen van drang.
 - De kwaliteit van de screening wordt verbeterd op de punten genoemd in hoofdstuk 4, samengevat in 4.3.
-

Als te stellen termijn geeft de commissie in overweging:

- Voor het eerste voorschrift: zo spoedig mogelijk, maar uiterlijk bij de eerstvolgende herdruk van bedoelde brochures.
- Voor het tweede voorschrift: zo spoedig mogelijk, maar uiterlijk binnen een jaar na (positieve) beschikking op de aanvraag.
- Voor het derde voorschrift: zo spoedig mogelijk, maar uiterlijk binnen drie jaar na (positieve) beschikking op de aanvraag, met dien verstande dat voor de beoogde schaalvergroting (punt twee van 4.3) de GGD'en in overleg met de KNCV binnen drie jaar een concreet plan uitwerken. Dit advies stelt de uitvoeringsorganisaties in de gelegenheid over drie jaar, wanneer dan opnieuw vergunning aangevraagd moet worden, het aantal aanvragen van 45 naar acht à tien terug te brengen.

Den Haag, 22 april 1999,
voor de commissie

WA van Veen, arts,
secretaris

prof. dr H Rigter,
voorzitter

Literatuur

-
- Adh95 Adhikari N, Menzies R. Community-based tuberculin screening in Montreal: a cost-outcome description. *Am J Public Health* 1995; 85: 786-90.
- Ali96 Alink MJG. Contactonderzoek in Maastricht in 1995/1996. *Tegen Tuberculose* 1996; 92: 92-4.
- Ano98 Anoniem. Grote verschillen tussen West-en Oost-Europa. *Tegen Tuberculose* 1998; 94: 83.
- Bai83 Bailey WC, Albert RK, Davidson PT, e.a. Treatment of tuberculosis and other mycobacterial diseases. *Am Rev Resp Dis* 1983; 127: 790-6.
- Bay95 Bayuk J. Tuberculosis screening of applicants for US immigration. *JAMA* 1995; 273: 286-7.
- Ben94 Bennett D, Watson J. Tuberculosis in the immunocompetent patient. *Current Opinion Infect Dis* 1994; 7: 184-91.
- Bis98 Bishai WR, Graham NMH, Harrington S, e.a. Molecular and geographic patterns of tuberculosis transmission after 15 years of directly observed therapy. *JAMA* 1998; 280: 1679-84.
- Ble96 Bleiker MA, Ferlinz R, Vermeire P. Vergelijking van de tuberculose-incidentie in de drie buurlanden België, Duitsland en Nederland. *Tegen Tuberculose* 1996; 92: 58-60.
- Bor98 Borgdorff MW, Kramer-Hoekstra S, van Burg J. Wat is de dekingsgraad van vervolgscreening bij asielzoekers in Nederland? *Tegen Tuberculose* 1998; 94: 12-4.
- Bor99 Borgdorff MW, Veen J, Kalisvaart NA, e.a. Groter sterfterisico onder tuberculosepatiënten in Nederland, vooral onder patiënten ouder dan 65 jaar, HIV-geïnfecteden en patiënten met een maligniteit. *Ned Tijdschr Geneesk* 1999; 143: 517-21.
- Bra97 Brandts FMG. Kwaliteit van de thoraxfoto: een kwantitatieve benadering. *Tegen Tuberculose* 1997; 93: 91-4.
- Cas99 Casey B. Digital X-ray systems flood RSNA's technical exhibits. *Diagn Imaging* 1999; 21 (Suppl): IR33.
-

- CCB84 Centraal College voor bevolkingsonderzoek op tuberculose. Jaarverslag 1982. 's-Gravenhage: Staatsuitgeverij, 1984; (VARreeks no. 18).
- Cla96 Clark JE, Cant AJ. Pitfalls in contact tracing and early diagnosis of childhood tuberculosis. *BMJ* 1996; 313: 221-2.
- Cob99 Cobelens FGJ, de Boer HEL. Specificiteit van de Mantoux-reactie op het nieuwe tuberculine RT23 ten opzichte van de reactie op het oude PPD-RIVM; vergelijkend onderzoek onder ziekenhuispersoneel. *Ned Tijdschr Geneesk* 1999; 143: 855-8.
- Cok98 Coker R. Lessons from New York's tuberculosis epidemic. Tuberculosis is a political as much as a medical problem - and so are the solutions. *Br Med J* 1998; 317: 616.
- Col74 Colley JRT. Screening for disease: diseases of the lung. *Lancet* 1974; ii: 1125-7.
- Com86 Comstock GW. Prevention of tuberculosis among tuberculin reactors: maximizing benefits, minimizing risks. *JAMA* 1986; 256: 2729-30.
- Deu98 van Deutekom H, Gerritsen JJJ, van Soolingen D, e.a. Transmissie van tuberculose in Amsterdam: Een onderzoek met DNA-fingerprinting. *Tegen Tuberculose* 1998; 94: 32-4.
- Ena94 Enarson DA. Why not the elimination of tuberculosis? *Mayo Clin Proc* 1994; 69: 85-6.
- Geu83 van Geuns HA. Waarde bevolkingsonderzoek op tuberculose. *Med Contact* 1983; 38: 891-3.
- Geu84 van Geuns HA. Organisatie en praktijk van de tuberculosebestrijding. In: Bleiker MA, Douma J, van Geuns HA, e.a. *Leerboek der tuberculosebestrijding*. 's-Gravenhage: KNCV, 1984.
- Gob93 Goble M, Iseman MD, Madsen LA, e.a. Treatment of 171 patients with pulmonary tuberculosis resistant to isoniazid and rifampin. *N Engl J Med* 1993; 328: 527-32.
- GR93 Gezondheidsraad. Commentaar op twee rapporten van de Koninklijke Centrale Vereniging tot Bestrijding der Tuberculose. Den Haag: Gezondheidsraad, 1993; publicatie nr 1993/17.
- GR96a Gezondheidsraad. Dwang en drang in de tuberculosebestrijding. Den Haag: Gezondheidsraad, 1996; publicatie nr 1996/07.
- GR96b Gezondheidsraad. Wet bevolkingsonderzoek: de toetsing van vergunningaanvragen. Rijswijk: Gezondheidsraad, 1996; publicatie nr 1996/09.
- GR97 Gezondheidsraad. Wet bevolkingsonderzoek: de reikwijdte (3). Rijswijk: Gezondheidsraad, 1997; publicatie nr 1997/04.
- Hom99 van den Hombergh J. Den Haag, de Hoorn van Afrika en tuberculose. Een epidemiologische verkenning. *Epidemiol Bull* 1999 ; 34: 9-15.
- Hor76 Horwitz O, Darrow MM. Principles and effects of mass screening: Danish experience in tuberculosis screening. *Public Health Rep* 1976; 91: 146-53.
- IGZ96a Inspectie voor de Gezondheidszorg. Onderzoek kwaliteit extramuraal tuberculosebestrijding. Rijswijk: Ministerie VWS, 1996.
- IGZ96b Inspectie voor de Gezondheidszorg. Tuberculosebestrijding. Rijswijk: IGZ, 1996.
- Jaa98a Année-van Bavel J. 6e Jaarverslag tuberculose-screening asielzoekers in opvangcentra 1997. Tilburg: GGD Flevoland en GGD Midden-Brabant, 1998.
- Jaa98b Année-van Bavel J. 4e Jaarverslag 1997 tuberculose-screening in penitentiaire inrichtingen. Tilburg: GGD Flevoland en GGD Midden-Brabant, 1998.
-

- Kie98 Kiers A. Contactonderzoek, het einde ! Tegen Tuberculose 1998 ; 94 : 42-4.
- KNCV84 Bleiker MA, Douma J, van Geuns HA, e.a. Leerboek der tuberculosebestrijding. 's-Gravenhage: KNCV, 1984.
- KNCV95 Commissie voor praktische tuberculosebestrijding van de KNCV. Beleid ten aanzien van risicogroepen voor tuberculose in Nederland. Den Haag: KNCV, 1995.
- KNCV97 Veen J, Kalisvaart NA. Index tuberculosis 1996 Nederland. Den Haag: KNCV 1997.
- KNCV98a KNCV. Jaarverslag 1997 Koninklijke Nederlandse Centrale Vereniging tot bestrijding der tuberculose. Den Haag: KNCV, 1998.
- KNCV98b Pool IA. Scholingsplan MTM. Den Haag: KNCV, 1998.
- Kou96 Kouw PM, Schepp-Beelen JCHM. Prevalentie- en incidentiecijfers van longtuberculose-infecties onder autochtone methadongebruikers in Den Haag. Infectiekt Bull 1996; 7: 157-60
- Kok96 Kok EMA, van Sonsbeek R. Het sensito- en densitometrieproject. Tegen Tuberculose 1996; 92: 43-7.
- Kri74 Krivinka R, Drápela J, Kubik A. Epidemiological and clinical study of tuberculosis in the district of Kolín, Czechoslovakia. Second report (1965-1972). Bull WHO 1974; 51: 59-69.
- Kuy97 Kuyvenhoven JV, Lambregts-van Weezenbeek CSB, Année-van Bavel JACM. Tuberculose bij asielzoekers in Nederland. Ned Tijdschr Geneesk 1997; 141: 581-4.
- Lam98 Lambregts-van Weezenbeek CSB. Drug-resistant tuberculosis in the Netherlands. Trifle or threat? (Proefschrift). Amsterdam: Universiteit van Amsterdam, 1998.
- Lan99 de Lange WCM, van Altena R. Tuberculosebestrijding in Nederland. Ned Tijdschr Geneesk 1999; 143: 383.
- Lay97 Layton MC, Henning KJ, Alexander TA, e.a. Universal radiographic screening for tuberculosis among inmates upon admission to jail. Am J Public Health 1997; 87: 1335-7.
- LETB97 Landelijk Evaluatie Team voor bevolkingsonderzoek naar Borstkanker in Nederland (VI). Landelijke evaluatie van bevolkingsonderzoek naar borstkanker in Nederland. Rotterdam: Instituut Maatschappelijke Gezondheidszorg, Erasmus Universiteit, 1997.
- Lig95 Ligtelijn M, de Vries E. Frequente overplaatsing van asielzoekers leidt tot therapie-ontrouw. Tegen Tuberculose 1995; 91: 37-9.
- Loe94 van Loenhout-Rooyackers JH. Risico van tuberculose bij inadequate opvang van aspirant-asielzoekers. Ned Tijdschr Geneesk 1994; 138: 2496-500.
- Loe96 van Loenhout-Rooyackers JH, Veen J, Verbeek ALM. Verkorting van de therapieduur bij patiënten met longtuberculose van 9 naar 6 maanden verdedigbaar op grond van gepubliceerde gegevens. Ned Tijdschr Geneesk 1996; 140: 2181-7.
- Loe97 van Loenhout-Rooyackers JH, Lambregts-van Weezenbeek, Veen J. De behandeling van tuberculose anno 1997. Gebu 1997; 31: 75-81.
- Man99 Mangura BT, Reichman LB. Periodic chest radiography: unnecessary, expensive, but still pervasive. Lancet 1999; 353: 319-20.
- MMWR98 Notice to readers. Use of short-course tuberculosis preventive therapy regimens in HIV-seronegative persons. MMWR 1998; 47: 911-2.
-

- Moo99 Moore M, Valway SE, Ihle W, e.a. A trainpassenger with pulmonary tuberculosis: evidence of limited transmission during travel. *Clin Infect Dis* 1999; 28: 52-6.
- Nie98 Nields M. DR: the final link to the digital department. *Diagn Imaging* 1998; 20: 53-4.
- Nol99 Nolan CM, Goldberg SV, Buskin SE. Hepatotoxicity associated with isoniazid preventive therapy. *JAMA* 1999; 281: 1014-8.
- OHE98 Marchant N. Tuberculosis. London: Office of Health Economics, 1998.
- OTA93 US Congress, Office of Technology Assessment. The continuing challenge of tuberculosis. Washington: US Government Printing Office, 1993.
- Poo99 Poortman GH, den Breejen A, van der Valk PDPLM, e.a. Parate kennis over de uitvoering van de Mantoux-test onvoldoende. *Ned Tijdschr Geneesk* 1999; 143: 851-5.
- Rao99 Rao VK, Iademarco EP, Fraser VJ, e.a. Delays in the suspicion and treatment of tuberculosis among hospitalized patients. *Ann Intern Med* 1999; 130: 404-11.
- Rei96 Reichman LB. How to ensure the continued resurgence of tuberculosis. *Lancet* 1996; 347: 175-7.
- Ros86 Rose DN, Schechter CB, Silver AL. The age threshold for isoniazid chemoprophylaxis. A decision analysis for low-risk tuberculin reactors. *JAMA* 1986; 256: 2709-13.
- Russ99 Russen ID, Yuan L, Millson ME. Prevalence of *Mycobacterium tuberculosis* infection among injection drug users in Toronto. *Can Med Assoc J* 1999; 160: 799-802.
- Sal97 Salpeter SR, Sanders GD, Salpeter EE, e.a. Monitored isoniazid prophylaxis for low-risk tuberculin reactors older than 35 years of age: a risk-benefit and cost-effectiveness analysis. *Ann Intern Med* 1997; 127: 1051-61.
- Sal98 Salpeter EE, Salpeter SR. Mathematical model for the epidemiology of tuberculosis, with estimates of the reproductive number and infection-delay function. *Am J Epidemiol* 1998; 142: 398-406.
- Soo96 van Soolingen D, Lambregts-van Weezenbeek CSB, de Haas P, e.a. Transmissie van gevoelige resistente *Mycobacterium tuberculosis*-stammen in Nederland, 1993-1995, onderzocht met DNA-'fingerprinting'. *Ned Tijdschr Geneesk* 1996; 140: 2286-9.
- Sta95 Starke JR. Universal screening for tuberculosis infection. School's out! *JAMA* 1995; 274: 652-3.
- 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.
- Ste95 Stead WW. Management of health care workers after inadvertent exposure to tuberculosis. *Ann Intern Med* 1995; 122: 906-12.
- Sty80 Styblo K, Meijer J. The quantified increase of the tuberculosis infection rate in a low prevalence country to be expected if the existing MMR programme were discontinued. *Bull Int Union Against Tuberculosis* 1980; 55: 3-8.
- Sty82 Styblo K. Recente ontwikkelingen in de tuberculose-epidemiologie. 's-Gravenhage: KNCV, 1982.
- Tay95 Tayler EM. Mantoux screening for tuberculosis. *Lancet* 1995; 345: 930-1.
- Tom79 Toman K. Tuberculosis case-finding and chemotherapy. Questions and answers. Geneva: WHO, 1979.
- Tul98 Tulskey JP, White MC, Dawson C, e.a. Screening for tuberculosis in jail and clinic follow-up after release. *Am J Public Health* 1998; 88: 223-6.
-

- Vee89 Veen J, Steensma JT. Tuberculose, nog altijd een uitdaging. *Ned Tijdschr Geneesk* 1989; 133: 61-5.
- Vee92 Veen J. Microepidemics of tuberculosis : the stone-in-the-pond principle. *Tubercle and Lung Disease* 1992 ; 73 : 73-6.
- Vee98 Veen J, Kalisvaart NA, Tuberculose in Nederland. Kwartaaloverzicht. *Tegen Tuberculose* 1998; 94: 113.
- Vee99 Veen J, Kalisvaart NA. Tuberculose in Nederland. Kwartaaloverzicht. *Tegen Tuberculose* 1999; 95: 23
- Vil99 Villarino ME, Burman W, Wang YC, e.a. Comparable specificity of 2 commercial tuberculin reagents in persons at low risk for tuberculous infection. *JAMA* 1999; 281: 169-71.
- VWS97 Beleidsnota infectieziektenbestrijding. Brief dd 7 april 1997 (kenmerk GZB/GZ 97-1647) van de Minister van VWS aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten Generaal.
- WHO74 WHO Expert Committee on Tuberculosis. Ninth Report. Geneva: World Health Organisation, 1974; (WHO Technical Report Series no. 552).
- Wob99 Wobeser W, Yuan L, Naus M. e.a. Outcome of pulmonary tuberculosis treatment in the tertiary care setting - Toronto 1992/93. *Can Med Assoc J* 1999; 160: 789-94.
- Zub97 Zuber PLF, McKenna MT, Binkin NJ, e.a. Long-term risk of tuberculosis among foreign-born persons in the United States. *JAMA* 1997; 278: 304-7.

A De adviesaanvraag

B De commissie

Bijlagen

De adviesaanvraag

Brief van 28 april 1998 (kenmerk GZB/GZ 98-1951) van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport aan de Voorzitter van de Gezondheidsraad.

Op 24 april 1997 ontving ik, in het kader van de adviestaak van uw Raad ex artikel 6 van de Wet op het bevolkingsonderzoek (Wbo), advies 1997/04 'Wet bevolkingsonderzoek: de reikwijdte (3) tuberculose'.

U behandelt in dit advies, naar aanleiding van een exemplarische vergunningaanvraag van een GGD voor bevolkingsonderzoek naar tuberculose, naast andere punten, vier vragen van wijdere strekking:

- 1 Is een onderzoek (gericht op het opsporen van een ziekte of risico-indicator) te kwalificeren als een bevolkingsonderzoek in de zin van de Wbo, en mitsdien potentieel vergunningplichtig, als sprake is van dwang of drang op de te onderzoeken personen om aan het onderzoek deel te nemen (paragraaf 3.1 van het advies)?
 - 2 Is een bevolkingsonderzoek vergunningplichtig als het, afhankelijk van de medische omstandigheden van de te onderzoeken persoon, gebruik maakt van twee alternatieve methoden, waarvan de ene valt onder een van de in artikel 2, eerste lid, Wbo genoemde categorieën en de andere niet (paragraaf 3.2)?
 - 3 Kan Wbo-toetsing geëist worden van onderzoek (gericht op het opsporen van een ziekte of risico-indicator) waaraan een categorie van de bevolking op grond van een wettelijk voorschrift (buiten de Wbo) verplicht is deel te nemen (paragraaf 4)?
 - 4 Maken het nut voor derden en het nut voor de volksgezondheid in het algemeen deel uit van het begrip nut in artikel 7, eerste lid, onder c, waarop een vergunningaanvraag in het kader van de Wbo beoordeeld dient te worden (paragraaf 5)?
-

De vragen 1 en 3 liggen overigens heel dicht bij elkaar.

Als ik het goed zie beantwoordt u vraag 1 ontkennend (maar acht u dat antwoord onbevredigend); beantwoordt u vraag 2 bevestigend; meent u ten aanzien van vraag 3 dat de wetgever geen dubbele toetsing wenste, maar dat de tekst van de Wbo zulk een dubbele toetsing niet uitsluit; en zou u vraag 4 bevestigend willen beantwoorden.

Ik heb mij op deze vragen beraden. Ik benader ze beleidsmatig.

Eerst enige overwegingen vooraf.

De Wbo strekt tot bescherming van personen die deelnemen aan een bevolkingsonderzoek dat (op grond van artikel 2, eerste lid Wbo) vergunningplichtig is. Artikel 2, eerste lid, noemt 'bevolkingsonderzoek waarbij gebruik wordt gemaakt van ioniserende straling', zonder nadere restricties. Dit betekent dat de bescherming van de Wbo aan de deelnemer aan röntgenonderzoek op tbc toekomt ook als het stralingsgevaar dat hij loopt heel klein is.

Ten aanzien van vraag 1 erken ik -met u- dat dwang of drang tot deelname op gespannen voet staat met het begrip aanbod in de definitie van bevolkingsonderzoek in artikel 1, onder c, Wbo. Bij de, in 1998 voorgenomen, evaluatie van de Wbo zal dit punt zeker aan de orde komen.

Evenzeer ben ik met u eens dat een ontkennend antwoord op vraag 1 onbevredigend zou uitvallen. Het is ongewenst om categorieën personen uit te sluiten van de bescherming die de Wbo beoogt te geven, te meer als dat zou gebeuren op grond van buiten hun wil gelegen omstandigheden. Als we personen buiten de Wbo zouden houden juist vanwege de op hen uitgeoefende dwang of drang om aan het bewuste onderzoek deel te nemen, zou dat zelfs cynisch zijn.

Ik stem ook in met uw standpunt inzake vraag 2: ik meen dus inderdaad dat als röntgenonderzoek naar tbc vergunningplichtig is, de Mantoux-test dat ook moet zijn.

Wat betreft vraag 3 geef ik de voorkeur aan een adequate wettelijke legitimering van screening op tbc onder dwang. In dergelijke regelgeving zal inderdaad rekening gehouden dienen te worden met waarborgen voor bijvoorbeeld kwaliteit, veiligheid en zorgvuldigheid, zoals bedoeld in de Wbo. In afwachting van bedoelde legitimatie zullen de genoemde waarborgen echter moeten worden bewaakt met toepassing van de Wbo. Ik beantwoord dus ook vraag 3 bevestigend. Ook dit punt zal onderdeel vormen van de evaluatie van de Wbo.

Ten slotte vraag 4. Ik meen, met u, dat vraag 4 positief beantwoord moet worden. Artikel 7, eerste lid, onder c, vereist nut zonder specificatie. Het is dus vanuit onderdeel c bezien niet nodig dat het onderzoek ten dienste staat van de eigen gezondheid van de te onderzoeken personen: slechts ten aanzien van de in de beoordeling te betrekken risico's vereist onderdeel c dat ze gaan over de gezondheid van de te onderzoeken personen. Het nut kan dus bestaan in een derdenbelang, zoals bestrijding van besmettingsgevaar. Wat dit betreft is de definitie van bevolkingsonderzoek in artikel 1, onder c, restrictiever: dat dwingt te toetsen aan de zinsnede 'ten behoeve of mede ten behoeve van de te onderzoeken personen'. Ik kom echter ook dan tot een positief antwoord op uw vraag 4. Een onderzoek kan geacht worden verricht te worden ten behoeve van de te onderzoeken personen, als die personen niet direct maar slechts indirect bij deelname aan dat onderzoek gebaat zijn. Ook in artikel 1, onder c, wordt evenwel niet met zoveel

woorden vereist dat het onderzoek tot voordeel van de gezondheid van de te onderzoeken personen strekt; al is aannemelijk dat de wetgever gezondheidswinst op het oog heeft gehad. Een bevestigend antwoord op vraag 4 dringt zich overigens te meer op als, zoals in casu, twijfel over gezondheidswinst voor de te onderzoeken persoon samenloopt met de uitoefening van dwang of drang op hem om aan het onderzoek deel te nemen.

Gezien het bovenstaande moge ik u verzoeken over te gaan tot beoordeling van de voorgelegde exemplarische vergunningaanvraag.

Ik dank u met nadruk voor de grondige beschouwingen in uw advies.

Ik acht het gewenst dat alle in uw advies opgeworpen vragen nog eens ten principale aan de orde komen in de dit jaar te verrichten evaluatie van de wet.

de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
w.g. dr E Borst-Eilers

De commissie

-
- dr H Rigter, *voorzitter*
hoogleraar sociale aspecten van medische technologie; Erasmus Universiteit Rotterdam
 - dr HR Büller
internist; Academisch Medisch Centrum, 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
 - JJJ Pieters, arts, *adviseur*
inspecteur; Inspectie voor de Gezondheidszorg, Den Haag
 - drs PMM Beemsterboer, *adjunct-secretaris*
Gezondheidsraad, Den Haag
 - mr ETM Olsthoorn-Heim, *secretaris*
Gezondheidsraad, Den Haag
 - WA van Veen, arts, *secretaris*
Gezondheidsraad, Den Haag
-

