
Wet bevolkingsonderzoek: de reikwijdte (5)

epidemiologisch bevolkingsonderzoek

Wet bevolkingsonderzoek: de reikwijdte (5)

epidemiologisch bevolkingsonderzoek

Gezondheidsraad: Commissie Wet bevolkingsonderzoek

aan:

de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Nr 1999/02WBO, Den Haag, 29 juni 1999

Deze publicatie kan als volgt worden aangehaald:

Gezondheidsraad: Commissie WBO. Wet bevolkingsonderzoek: de reikwijdte (5).

Den Haag: Gezondheidsraad, 1999; publicatie nr 1999/02WBO.

auteursrecht voorbehouden

ISBN: 90-5549-267-1

Inhoud

1	Inleiding	9
2	Epidemiologisch bevolkingsonderzoek	11
3	Werkingsfeer van de WBO	13
3.1	Bevolkingsonderzoek	13
3.2	Bevolkingsonderzoek dat tevens wetenschappelijk onderzoek is	15
3.3	Gevolgen van de werking van de WBO	16
4	Conclusies	19
	Literatuur	21
	Bijlage	23
A	De commissie	25

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 A.

De commissie brengt het voorliggende advies niet uit op verzoek van de minister vanwege een vergunningaanvraag, maar naar aanleiding van een prealabele vraag waarop de commissie stuitte bij de beoordeling van een vergunningaanvraag (GR99). Al eerder heeft de commissie geadviseerd over de reikwijdte van de WBO (GR96b, GR96c, GR97a, GR97b). Dit advies is het vijfde in die reeks. Het gaat hier om de vraag of, en zo ja: wanneer, epidemiologisch bevolkingsonderzoek binnen de werkingssfeer van de wet valt.

Epidemiologisch bevolkingsonderzoek

Epidemiologisch bevolkingsonderzoek is in de literatuur wel omschreven als “het meten van demografische, sociale, gedrags-, biologische en medische kenmerken van representatieve steekproeven van zorgvuldig geselecteerde populaties” (Stu82). De term bevolkingsonderzoek staat hier los van enige wettelijke terminologie en slaat op de aard en omvang van de onderzoekspopulaties (grote bevolkingsgroepen of categorieën daaruit). Zulk epidemiologisch onderzoek kan bestaan uit eenmalig dwarsdoorsnede- of transversaal onderzoek, maar ook uit herhaald, longitudinaal onderzoek of cohortonderzoek. Doel is vóór alles het vergaren van nieuwe kennis. Een voordeel voor de gezondheid van de deelnemers wordt niet beoogd, al worden personen bij wie de onderzoekers duidelijke en belangrijke gezondheidsproblemen vinden gewoonlijk wel naar hun eigen arts verwezen. Zo’n incidentele verwijzing is dan ingegeven door de morele plicht om schade te voorkomen, niet door het doel van het onderzoek. Epidemiologisch bevolkingsonderzoek valt volgens de commissie — gezien het oogmerk — uiteraard te kwalificeren als wetenschappelijk onderzoek.

Anders dan de doelstelling — altijd kennisvermeerdering — kunnen opzet en vormgeving van epidemiologisch bevolkingsonderzoek per project verschillen. Het onderzoek kan zó worden opgezet dat er overlap ontstaat met bevolkingsonderzoek als bedoeld in de WBO. Deze wet kan dan zijn werking hebben, mogelijk met uitsluiting van andere relevante regelgeving.

Voor de toepasselijkheid van de WBO is bepalend of er sprake is van zowel bevolkingsonderzoek in de zin van de wet als van vergunningplicht. Gaat het inderdaad om vergunningplichtig bevolkingsonderzoek en tegelijk om wetenschappelijk onderzoek, dan

is de WBO van toepassing met uitsluiting van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). Hoe valt epidemiologisch bevolkingsonderzoek in dit verband te kwalificeren? Daarover gaat dit reikwijdte-advies. Omdat het hier, zoals gezegd, altijd gaat om wetenschappelijk onderzoek, beziet de commissie of en wanneer er tevens sprake is van bevolkingsonderzoek in de zin van de WBO.

Werkingsfeer van de WBO

3.1 Bevolkingsonderzoek

Kenmerkend voor bevolkingsonderzoek is dat het vooraf vastgelegde onderzoeksprogramma gelijklopend is voor elke te onderzoeken persoon en dat geen sprake is van medisch onderzoek gericht op individuele gezondheidsklachten. Wanneer is er sprake van bevolkingsonderzoek in de zin van de WBO? Volgens de wettelijke definitie moet het gaan om een “aanbod” van “geneeskundig onderzoek”, dat gericht is op het “(mede) ten behoeve van” de deelnemers opsporen van bepaalde ziekten of risico-indicatoren (artikel 1 onder c van de WBO).

Van “geneeskundig onderzoek” zal bij epidemiologisch bevolkingsonderzoek in de regel inderdaad sprake zijn, evenals van het opsporen van bepaalde ziekten of risico-indicatoren, los van de intentie waarmee dit gebeurt.

Het begrip “aanbod” is in de wet opgenomen om bevolkingsonderzoek te onderscheiden van medische hulpverlening aan mensen die daar zelf om vragen (individuele patiëntenzorg). Hier is echter een ander onderscheid aan de orde, namelijk dat met wetenschappelijk onderzoek. Een verzoek om mee te werken aan wetenschappelijk onderzoek is een uitnodiging aan mensen om bij te dragen aan het algemeen belang van kennisvermeerdering, zonder dat daar voor hun eigen gezondheid voordeel aan verbonden hoeft te zijn. Het initiatief ligt — net als bij bevolkingsonderzoek — niet bij de deelnemer, maar bij de aanbieder.

Van het criterium “(mede) ten behoeve van” is sprake als de deelnemers zelf (ook) belang hebben bij het onderzoek. De wetgever zegt hierover (Mvt89, pag 17-18):

Een persoon die ingaat op een aanbod tot bevolkingsonderzoek doet dat omdat hij belang hecht aan een op hem betrekking hebbende uitslag van het onderzoek. Daarvan is sprake indien een onderzoek ten behoeve van een onderzochte persoon leidt tot een individueel onderzoeksresultaat dat door de onderzochte persoon zelf wordt of kan worden aangewend... Heeft een deelnemer geen enkel belang bij een (bevolkings)onderzoek (bijvoorbeeld een epidemiologisch onderzoek waarbij de testresultaten niet aan de deelnemers bekend worden gemaakt) dan is er geen sprake van een bevolkingsonderzoek in de zin van het onderhavige wetsvoorstel doch van een wetenschappelijk onderzoek al dan niet in het belang van de volksgezondheid. Het is echter denkbaar dat bij een wetenschappelijk onderzoek de testresultaten ook aan de deelnemers worden medegedeeld. Een verzoek aan het publiek om aan een wetenschappelijk onderzoek mee te werken ten behoeve van het algemeen belang kan tevens zodanig geformuleerd zijn dat de deelnemers een bepaald individueel belang bij de testresultaten zouden kunnen hebben. Zo'n uitnodiging is dan tegelijkertijd een aanbod als bedoeld in de begripsomschrijving van bevolkingsonderzoek. Om duidelijk te maken dat dergelijk wetenschappelijk onderzoek ook onder het onderhavige wetsvoorstel valt, zijn tevens de woorden 'of mede ten behoeve van' in de begripsomschrijving opgenomen.

Uit deze toelichting blijkt dat de *opzet* van epidemiologisch bevolkingsonderzoek — het wel of niet mededelen van onderzoeksuitslagen aan de deelnemers — in belangrijke mate bepaalt of er bevolkingsonderzoek is in de zin van de WBO. Het gaat hier — voor de duidelijkheid — niet om wetenschappelijke onderzoeksresultaten, maar om individuele onderzoeksuitkomsten die de afzonderlijke deelnemers persoonlijk aangaan met het oog op hun eigen gezondheid. Als mensen worden uitgenodigd om via deelname aan epidemiologisch onderzoek meer te weten te komen over de eigen gezondheid, is sprake van bevolkingsonderzoek in de zin van de wet. De presentatie van een project als een onderzoek dat gezondheidswinst kan geven, draagt eveneens bij aan toepasselijkheid van de wet. Het belang van de deelnemers bij (geruststellende) bevindingen is voldoende om te kunnen spreken van "ten behoeve van". Zulk wetenschappelijk onderzoek heeft voor de deelnemers de betekenis van bevolkingsonderzoek, ook al ligt het primaat voor de initiatiefnemers bij het wetenschappelijke doel. Dit is temeer het geval, als de bevindingen van elk individueel lichamenlijk onderzoek worden benut ten behoeve van de deelnemer. Daarentegen valt epidemiologisch bevolkingsonderzoek dat niet alleen qua doelstelling is georiënteerd op kennisvermeerdering, maar dat qua opzet en uitvoering ook bij die doelstelling aansluit (zodat de onderzoekers de onderzochten geen deelgenoot maken van hun bevindingen), buiten de WBO.

De commissie komt tot de conclusie dat epidemiologisch bevolkingsonderzoek niet bij voorbaat — vanwege de wetenschappelijke doelstelling — buiten de werkingssfeer van de WBO valt. Of de WBO wel of niet van toepassing is, hangt evenzeer af van de opzet, de vormgeving, de presentatie en de wijze van uitvoering van het onderzoek. Deze ele-

menten bepalen of een epidemiologisch onderzoeksproject binnen de wettelijke definitie van bevolkingsonderzoek valt.

3.2 **Bevolkingsonderzoek dat tevens wetenschappelijk onderzoek is**

Gezien het voorgaande is epidemiologisch bevolkingsonderzoek dat valt binnen de termen van de WBO te beschouwen als “bevolkingsonderzoek dat tevens wetenschappelijk onderzoek is”. Zo heet namelijk de bewuste mengvorm in de wet (artikel 3 lid 3), ook al is er in het onderhavige advies eerder sprake van ‘wetenschappelijk onderzoek dat tevens bevolkingsonderzoek is’.

De commissie heeft deze mengvorm, waarop alleen de WBO van toepassing is en niet de WMO, in haar toetsingskader aangeduid als proefbevolkingsonderzoek (GR96a). Zij ging er toen van uit dat dergelijke combinatie-onderzoeken altijd *pilotstudies*, haalbaarheidsonderzoeken, volwaardige interventieonderzoeken of experimenten zijn, voorafgaand aan bevolkingsonderzoek.

In haar vierde reikwijdte-advies (GR97b) boog de commissie zich over combinaties van bevolkingsonderzoek en wetenschappelijk onderzoek. Zij onderkende toen al varianten die geen proefbevolkingsonderzoek zijn, omdat ze niet bedoeld zijn om ooit tot toepassing van screening in de gezondheidszorg te leiden. Een voorbeeld is geneesmiddelenonderzoek waarbij de component bevolkingsonderzoek louter in dienst staat van de wetenschappelijke doelstelling (GR98). Voor dat soort onderzoek heeft de minister inmiddels een uitzondering gemaakt op de regel dat bij samenloop van WBO en WMO uitsluitend de WBO geldt. In haar reactie stelde de minister:

...dat voor het toe te passen toetsingsregime de doelstelling van het onderzoek doorslaggevend dient te zijn. Het protocol van het onderzoek moet daarover uitsluitsel geven. Betreft de doelstelling van een onderzoek kennisvermeerdering dan zijn de regels en het toetsingsregime van de WMO van toepassing. ... Als de doelstelling van het onderzoek bestaat in het opsporen van ziekten of van risico-indicatoren of in het vaststellen van de waarde van een opsporingsmethode of een behandelingsmethode, dan is de WBO van toepassing (VWS98).

De commissie begrijpt dat de minister met deze interpretatie het zojuist bedoelde geneesmiddel-onderzoek aan het toetsingsregime van de WBO heeft willen onttrekken. De vraag is of dat dan hoort te gelden voor alle mengvormen van bevolkingsonderzoek en wetenschappelijk onderzoek, met inbegrip van epidemiologisch bevolkingsonderzoek. De commissie meent van niet. In de eerste plaats is de doelstelling in de praktijk niet altijd even ondubbelzinnig, of heeft een project soms meer dan één doelstelling. Ten tweede komt de doelstelling als zodanig niet voor in de wettelijke begripsomschrijving van bevolkingsonderzoek, terwijl uit de totstandkoming van de WBO blijkt dat ook andere ele-

menten — zoals de vraag of bevindingen bij een persoon die persoon ten goede komen — bepalen of een onderzoek al dan niet onder de wet valt (Mvt89, pag 11-12). In het licht van het beschermingsdoel van de WBO is naar het oordeel van de commissie de opzet van het onderzoek zelfs belangrijker dan de doelstelling. In gelijke zin benaderde zij eerder de surveillance van HIV-infecties onder zwangeren in Amsterdamse peilstations (GR97c).

De commissie concludeert dat de vraag welk wettelijke beoordelingsregime van toepassing is op epidemiologisch bevolkingsonderzoek als volgt benaderd moet worden: worden uitslagen aan de deelnemers meegedeeld? Zo nee, dan geldt in beginsel de WMO. Zo ja: Is er vergunningplicht op grond van de WBO? Zo nee, dan geldt eveneens de WMO. Zo ja, dan is uitsluitend de WBO van toepassing.

3.3 Gevolgen van de werking van de WBO

Hoe werkt de WBO uit voor epidemiologisch bevolkingsonderzoek waarvan de uitslagen aan de deelnemers worden meegedeeld? Is er vergunningplicht — anders heeft de WBO geen effect — dan moet het betreffende onderzoek worden beoordeeld als proefbevolkingsonderzoek. Dat betekent dat de wetenschappelijke deugdelijkheid, de overeenstemming met de wettelijke regels voor medisch handelen, en de nut-risicoverhouding moeten worden gezien door de bril van de overheid die de bevolking beschermt tegen de risico's van bevolkingsonderzoek. Het potentiële nut moet dan opwegen tegen de potentiële risico's voor de gezondheid van de te onderzoeken personen. Dit mogelijke nut zal echter bij epidemiologisch bevolkingsonderzoek vooral gelegen zijn in te verwerven kennis en inzicht omtrent ziekten of risicofactoren, en daarmee voor de deelnemers per definitie mager uitvallen in termen van gezondheidswinst. De nieuwe kennis kan op termijn tot toepassing in de gezondheidszorg leiden, maar dit is allerminst zeker. Een beoordeling van epidemiologisch onderzoek als ware het een proefbevolkingsonderzoek lijkt niet aangewezen. Toch staan, gezien de wetstekst en de wetsgeschiedenis, geen andere mogelijkheden open dan toetsing aan de criteria van de WBO.

Het onderwerp van dit reikwijdte-advies, epidemiologisch bevolkingsonderzoek, illustreert nogmaals dat de werkelijkheid een bonte verscheidenheid laat zien aan mengvormen van bevolkingsonderzoek en wetenschappelijk onderzoek, en dat niet altijd voor de hand ligt welk beoordelingsregime van toepassing is (GR97b). De commissie betwijfelt of het toetsingskader van de WBO zich voldoende leent voor de beoordeling van wetenschappelijk bevolkingsonderzoek waarbij het verschil in zwaarte tussen de wetenschappelijke en de screeningcomponent zo groot is. Zij wijst bovendien op een ander gevolg van de keuze van de wetgever om de WBO te laten prevaleren, namelijk dat toetsing van

epidemiologisch bevolkingsonderzoek door een medisch-ethische commissie geen wettelijke verplichting meer vormt en voortaan wellicht achterwege zal blijven. Het is de vraag of de WMO, die bij uitstek voorziet in de afweging tussen wetenschappelijk nut en mogelijke risico's voor de deelnemers, in sommige gevallen — zoals voor de hier besproken mengvorm van bevolkingsonderzoek en wetenschappelijk onderzoek — niet een geschikter kader biedt.

Conclusies

In dit advies heeft de commissie nogmaals de reikwijdte van de WBO onder de loep genomen, dit keer in het licht van epidemiologisch bevolkingsonderzoek.

Epidemiologisch bevolkingsonderzoek is in elk geval te kwalificeren als wetenschappelijk onderzoek. De commissie concludeert dat het daarom nog niet bij voorbaat — vanwege de wetenschappelijke doelstelling — buiten de werkingssfeer van de WBO valt. Of de WBO wel of niet van toepassing is, hangt af van de opzet, de vormgeving, de presentatie en de wijze van uitvoering van het onderzoek. Deze elementen bepalen of een epidemiologisch onderzoeksproject binnen de wettelijke definitie van bevolkingsonderzoek valt. Als het zo is opgezet dat de deelnemers op de hoogte worden gesteld van individuele onderzoeksuitkomsten die hen persoonlijk aangaan, dan valt het onder de WBO-definitie. Is er tevens vergunningplicht, dan moet een beoordeling plaatsvinden naar de maatstaven van de WBO, onder uitsluiting van de WMO.

Of de wetenschap, de volksgezondheid en de deelnemers met deze werking van de WBO optimaal zijn gediend en of de praktijk ermee uit de voeten kan, is een punt dat in de evaluatie van de WBO aan de orde behoort te komen. De commissie acht de WBO niet het meest geschikte kader om epidemiologisch bevolkingsonderzoek adequaat te toetsen. Zij ziet voor de toekomst twee mogelijkheden. Ofwel onderzoekers richten epidemiologisch bevolkingsonderzoek zo in, dat bevindingen die de gezondheid van de deelnemers persoonlijk aangaan niet meer aan hen worden meegedeeld (een werkwijze waartegen andersoortige bezwaren zijn aan te voeren), ofwel de wetgever neemt het wettelijke

systeem waarin de WBO in alle samenloopgevallen tussen die wet en de WMO preva-
leert, in heroverweging.

Den Haag, 29 juni 1999,
voor de commissie

mr ETM Olsthoorn-Heim,
secretaris



prof. dr H Rigter,
voorzitter

Literatuur

-
- GR94 Gezondheidsraad. Genetische screening. Den Haag: Gezondheidsraad, 1994; publicatie nr 1994/22.
- GR96a Gezondheidsraad. Wet bevolkingsonderzoek: de toetsing van vergunningaanvragen. Rijswijk: Gezondheidsraad, 1996; publicatie nr 1996/21.
- 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: de reikwijdte (4). Rijswijk: Gezondheidsraad, 1997; publicatie nr 1997/06.
- GR97c Gezondheidsraad. Wet bevolkingsonderzoek: HIV-surveillance Amsterdamse peilstations. Rijswijk: Gezondheidsraad, 1997; publicatie nr 1997/22.
- GR98 Gezondheidsraad. Wet bevolkingsonderzoek: hormoonsuppletie. Rijswijk: Gezondheidsraad, 1998; publicatie nr 1998/01 WBO.
- GR99 Gezondheidsraad. Wet bevolkingsonderzoek: ERGO. Den Haag: Gezondheidsraad, 1999; publicatie nr 1999/03WBO.
- Mvt89 Regels betreffende bevolkingsonderzoek (Wet op het bevolkingsonderzoek). Memorie van Toelichting. Handelingen Tweede Kamer, vergaderjaar 1988-1989, 21264-3. Den Haag: SDU, 1989.
- 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.
-

- Stu82 Sturmans F. Epidemiologie: theorie, methoden en toepassing. Nijmegen, 1982.
- VWS98 Brief van de Minister van VWS aan de voorzitter van de Gezondheidsraad. Rijswijk: Ministerie van VWS, 16 juli 1998; kenmerk GZB/GZ 98-2611.

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, 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
 - dr GMWR de Wert
ethicus; Universiteit Maastricht
 - JJJ Pieters, arts, *adviseur*
inspecteur; Inspectie voor de Gezondheidszorg, Den Haag
 - dr PMM Beemsterboer, *adjunct-secretaris*
epidemioloog; Gezondheidsraad, Den Haag
-

- mr ETM Olsthoorn-Heim, *secretaris*
gezondheidsjurist; Gezondheidsraad, Den Haag
- WA van Veen, arts, *secretaris*
Gezondheidsraad, Den Haag