

---

# **Wet bevolkingsonderzoek: ERGO**

---







---

# Wet bevolkingsonderzoek: ERGO

---

Gezondheidsraad: Commissie Wet bevolkingsonderzoek

---

aan:

de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

---

Nr 1999/03WBO, Den Haag, 29 juni 1999

---

---

Deze publicatie kan als volgt worden aangehaald:

Gezondheidsraad: Commissie WBO. Wet bevolkingsonderzoek: ERGO. Den Haag: Gezondheidsraad, 1999; publicatie nr 1999/03WBO.

---

auteursrecht voorbehouden

---

ISBN: 90-5549-266-3

---

---

# Inhoud

---

1	Inleiding	9
2	Prelabelle kwesties	11
2.1	Bevolkingsonderzoek dat tevens wetenschappelijk onderzoek is	11
2.2	Vergunningplicht	12
3	Wijze van toetsing	13
3.1	Strikte benadering	13
3.2	Praktische benadering	14
4	Toetsing	17
4.1	Belang van de volksgezondheid	17
4.2	Wetenschappelijke deugdelijkheid	17
4.3	Wettelijke regels voor medisch handelen	18
4.4	Nut en risico's	20
5	Conclusies	21
	Literatuur	23
	Bijlage	25
A	De commissie	27

---





# Inleiding

---

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

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 en bevolkingsonderzoek naar ernstige ziekten of afwijkingen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is (artikel 2, eerste lid, WBO).

---

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

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

Voor bevolkingsonderzoek naar ernstige ziekten of afwijkingen waarvoor geen preventie of behandeling mogelijk is, wordt een vergunning slechts verleend als bijzondere omstandigheden daartoe aanleiding geven (artikel 7.3 WBO). Voor vergunningplichtig bevolkingsonderzoek dat tevens wetenschappelijk onderzoek is kan een vergunning worden geweigerd als het belang van de volksgezondheid “een dergelijk onderzoek niet vordert” (artikel 7, tweede lid, WBO).

Op 15 oktober 1997 (brief kenmerk GZB/GZ 97-6032) vroeg de minister de Gezondheidsraad advies over een vergunningaanvraag (VWS nr 349363) van het Instituut voor Epidemiologie en Biostatistiek van de Erasmus Universiteit Rotterdam. De aanvraag geldt het ERGO-onderzoek (Erasmus Rotterdam Gezondheid en Ouderen, verder te noemen: ERGO), een epidemiologisch bevolkingsonderzoek onder bijna 8000 mannen en vrouwen van 55 jaar en ouder. Het onderzoek begon in 1990 met een eerste ronde van drie jaar. Om de drie jaar begint een nieuwe onderzoeksrunde. Een medisch-ethische commissie heeft ERGO in 1989 getoetst en had geen bezwaar tegen de uitvoering ervan. De aanvraag die aan de Commissie WBO is voorgelegd, beperkt zich tot de derde onderzoeksrunde.

De commissie verzocht de aanvragers om aanvullende informatie. Deze is schriftelijk verstrekt en mondeling toegelicht tijdens een hoorzitting.

In hoofdstuk 2 gaat de commissie in op de toepasselijkheid van de WBO. Vervolgens licht zij in hoofdstuk 3 de aanpak van deze adviesaanvraag toe. In hoofdstuk 4 volgt de toetsing van de vergunningaanvraag aan de wet. Hoofdstuk 5 bevat de conclusies.

## Prealabele kwesties

---

Bij haar beraadslaging stuitte de commissie op de prealabele vraag, of de WBO van toepassing is op cohortstudies als ERGO. ERGO is een voorbeeld van epidemiologisch onderzoek, waarbij het doel vóór alles het vergaren van nieuwe kennis is. De uitvoeringsorganisatie heeft niet beoogd om bevolkingsonderzoek te doen, en ook niet voorzien dat het project onder de werking van de WBO zou vallen.

De commissie heeft het vraagstuk van de toepasselijkheid van de WBO in relatie tot epidemiologisch bevolkingsonderzoek behandeld in haar vijfde reikwijdte-advies (GR99). Zij concludeert daarin dat — vooropgesteld dat het onderzoek in kwestie aan de wettelijke begripsomschrijving voldoet — niet de doelstelling bepalend is voor de toepasselijkheid van de WBO, maar de opzet, de vormgeving, de presentatie en de wijze van uitvoering. Als epidemiologisch bevolkingsonderzoek zo is opgezet dat de afzonderlijke deelnemers uitkomsten ervan die hen persoonlijk aangaan te horen krijgen, valt het onder de werking van de WBO. Is er tevens vergunningplicht, dan moet een beoordeling plaatsvinden naar de maatstaven van de WBO, onder uitsluiting van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO).

---

### **2.1 Bevolkingsonderzoek dat tevens wetenschappelijk onderzoek is**

Het ERGO-onderzoek heeft als doelstelling inzicht te krijgen in risicofactoren voor ernstig invaliderende ziekten bij ouderen waarop (in de toekomst) preventieve maatregelen kunnen worden genomen. Het gaat om hart- en vaatziekten, oogziekten (glaucoom, ma-

---

cula-degeneratie), osteoporose, osteo-artrose (en invaliditeit), dementie, ziekte van Parkinson en epilepsie.

Na een vooronderzoek in 1989 begon het onderzoek in mei 1990. Het heeft geen vastgestelde einddatum. De werving van deelnemers heeft plaatsgehad door alle inwoners van de Rotterdamse wijk Ommoord van 55 jaar en ouder schriftelijk uit te nodigen. Aan de eerste ronde (de prevalentiefase) deden bijna 8000 personen mee; een deelnamegraad van 78 procent. Aan de derde ronde zullen naar schatting 6000 personen deelnemen.

De derde onderzoeksronde bestaat uit een vraaggesprek bij de deelnemers thuis, gevolgd door medisch onderzoek in een speciaal daartoe ingericht centrum. Het medisch onderzoek — gespreid over twee dagen — omvat bepaling van het hemoglobine-, serumcholesterol- en glucosegehalte, een geheugen-, röntgen- en oogonderzoek, het meten van de botdichtheid en de bloeddruk en een ECG. Ter afsluiting van het gehele onderzoek heeft met de deelnemer een gesprek plaats over de bevindingen.

---

## 2.2 Vergunningplicht

Er zijn twee gronden voor vergunningplicht.

Bij het ERGO-onderzoek wordt gebruik gemaakt van ioniserende straling. Er worden namelijk röntgenfoto's gemaakt van de wervelkolom, van het bekken en van beide knieën. Verder wordt de botdichtheid bepaald met DEXA-apparatuur (*dual energy X-ray absorptiometry*).

Het onderzoek is ook vergunningplichtig omdat het mede gericht is op de ziekte van Alzheimer, een ernstige ziekte waarvoor geen behandeling of preventie van betekenis bestaat (Sma98, Tan96). Wel is misschien symptoombestrijding mogelijk. Deze vraag maakt deel uit van een adviesaanvraag van mei 1999 van de Minister van VWS aan de Gezondheidsraad, over de ziekte van Alzheimer. ERGO is er overigens juist op gericht de betekenis na te gaan van mogelijke risicofactoren voor dementie, zoals roken en dragerschap van het apolipoproteïne E-genotype (Ott98).

## Wijze van toetsing

---

De commissie ziet zich geconfronteerd met een dilemma. Het betreft een project dat alle kenmerken vertoont van *wetenschappelijk* onderzoek, terwijl tezelfdertijd niet ontkomen kan worden aan toepassing van de wettelijke beoordelingscriteria voor *bevolkingsonderzoek*. Zij meent dat de wet ruimte laat voor twee manieren om met deze lastige advieszaak om te gaan: een strikte, en een praktische.

---

### 3.1 Strikte benadering

Voor bevolkingsonderzoek naar ernstige ziekten of afwijkingen waarvoor geen preventie of behandeling mogelijk is, wordt een vergunning slechts verleend als bijzondere omstandigheden daartoe aanleiding geven (artikel 7.3 WBO). De wetgever heeft met dit ‘neen, tenzij’ enige ruimte willen laten, bijvoorbeeld voor bevolkingsonderzoek naar een onbehandelbare aandoening waarvan vroege opsporing aanmerkelijke psychosociale voordelen zou kunnen hebben. Als voorbeeld gaf de wetgever de ziekte van Duchenne, een spierdystrofie.

Een vast onderdeel van ERGO is de vroege opsporing van (voortekenen van) een, in praktische zin, onbehandelbare ernstige aandoening als dementie. Een ander structureel onderdeel van ERGO is het informeren van de deelnemers over de onderzoeksuitkomsten. Duiden de onderzoeksuitkomsten op een ernstige onbehandelbare ziekte, dan informeert men de huisarts hierover, terwijl men de deelnemer adviseert om naar de huisarts te gaan. Het wordt aan de verantwoordelijkheid van de huisarts overgelaten om op een zorgvuldige manier met de informatie om te gaan en deze wel of niet aan de deelnemer

---

door te geven. De onderzoekers mogen verwachten dat de huisarts in kwestie handelt als een goed hulpverlener.

Omdat van bijzondere omstandigheden niet gebleken is, zou de commissie in deze benadering ERGO kwalificeren als bevolkingsonderzoek dat wettelijk in beginsel niet is toegestaan, ook al doen de onderzoekers zelf geen mededelingen over de aanwezigheid van (risicofactoren voor) onbehandelbare ziekten. Dat het aan de huisarts wordt overgelaten om de deelnemer wel of niet op de hoogte te stellen doet hieraan volgens de commissie niet af. Het informeren van deelnemers over de onderzoeksbevindingen maakt structureel onderdeel uit van ERGO, ongeacht de vraag wie dit precies doet. Van enige bijzondere omstandigheid die het verlenen van een vergunning in dit geval zou rechtvaardigen is de commissie niet gebleken. De commissie zou de vroege opsporing van dementie — in de strikte benadering — hooguit aanvaardbaar kunnen vinden als dit onderdeel van ERGO zou worden opgezet als een afzonderlijk researchproject, bedoeld om na te gaan welke de voor- en nadelen zijn van vroege diagnostiek, in medisch en psychosociaal opzicht.

Zij zou de minister dan ook adviseren om ERGO geen vergunning te verlenen. Aan de overige weigeringsgronden van de WBO zou de commissie in deze denkwijze niet toekomen.

---

## 3.2 Praktische benadering

Een andere benadering is, om weliswaar te onderkennen dat ERGO bevolkingsonderzoek is waarvoor vergunningverlening in beginsel niet is toegestaan, maar om in dit geval bijzondere omstandigheden aanwezig te achten. ERGO is immers een uitermate belangrijk onderzoeksproject dat zich bezighoudt met risicofactoren voor ernstig invaliderende ziekten bij ouderen, waarover nog weinig bekend is. Verder loopt het project al tien jaar, is het niet bedoeld als bevolkingsonderzoek en bestond de WBO ten tijde van de besluitvorming over ERGO nog niet.

De commissie vindt dat zij niet om deze context heen kan. Zij beschouwt de genoemde feiten — het wetenschappelijke belang, de lange looptijd en de intentie — als bijzondere omstandigheden. Deze benadering leidt ertoe dat ERGO in aanmerking komt voor de toets aan de weigeringsgronden van artikel 7, eerste en tweede lid WBO.

Dit gezegd hebbende, kiest de commissie in het geval van ERGO — na ampele overweging — voor een beperktere beoordeling dan zij gewoonlijk verricht. Zij voert hiervoor naast de hierboven gebruikte argumenten nog het volgende aan.

ERGO mag dan vanwege de opzet en uitvoering bevolkingsonderzoek zijn in de zin van de wet, de screeningscomponent is gering en de doelstelling is — onomstreden — het

---

vergaren van nieuwe kennis. Dit feit heeft onmiskenbaar zijn weerslag op het opmaken van de balans tussen positieve en negatieve effecten. Zo zou misclassificatie van deelnemers ernstige gezondheidsrisico's kunnen meebrengen in een (proef)bevolkingsonderzoek, terwijl dat niet of nauwelijks het geval is in observationeel onderzoek. De lange looptijd van ERGO in relatie tot de destijds gekozen opzet leidt er verder toe dat een wijziging in de onderzoeksopzet in deze fase van het onderzoek de wetenschappelijke waarde van ERGO wezenlijk zou kunnen aantasten. Ten slotte is ERGO al eerder — positief — beoordeeld door een medisch-ethische toetsingscommissie.

De commissie concentreert zich bij haar toetsing aan de wettelijke weigeringsgronden op de aspecten die zwaar wegen in het licht van het beschermingsdoel van de WBO: de voorlichting aan en de bejegening van deelnemers, en de veiligheid bij het gebruik van röntgenstraling. De gebruikelijke beoordeling van de effectiviteit van screeningsstrategieën laat zij achterwege, omdat zij het niet doenlijk en juist acht om ERGO op punten als bijvoorbeeld testkarakteristieken te onderwerpen aan een beoordeling als ware het een echt bevolkingsonderzoek. Een voorbeeld: Een geheugentest zou als screeningstest anders beoordeeld moeten worden dan als onderdeel van wetenschappelijk onderzoek naar het natuurlijk ziektebeloop en de determinanten daarvan. Voor doeltreffende screening moet zo'n test liefst snel en gemakkelijk toepasbaar zijn op grote schaal. De specificiteit moet zeer hoog zijn, enzovoort, eisen die in een researchproject niet of in mindere mate gelden. Een ander voorbeeld: ERGO omvat bepaling van het hemoglobinegehalte in het bloed van de deelnemers. Het zou niet juist zijn zo'n onderdeel te toetsen op wetenschappelijke deugdelijkheid als ware het een (proef)bevolkingsonderzoek naar bloedarmoede.

Ten slotte merkt de commissie op dat haar voor de toetsing uitsluitend de criteria van de WBO ten dienste staan. Een toetsing van ERGO aan de WMO zou anders kunnen uitvallen.





## Toetsing

---

### 4.1 Belang van de volksgezondheid

Voor bevolkingsonderzoek dat tevens wetenschappelijk onderzoek is kan een vergunning worden geweigerd als “het belang van de volksgezondheid een dergelijk onderzoek niet vordert”. Dit laatste gaat volgens de commissie niet op voor ERGO, dat een belangrijk onderzoek is gericht op ouderdomsziekten waarover nog weinig bekend is. De eis van artikel 7, tweede lid, vormt dan ook geen belemmering voor vergunningverlening.

---

### 4.2 Wetenschappelijke deugdelijkheid

ERGO heeft als doel inzicht te krijgen in risicofactoren voor het ontstaan en verergeren van ernstige invaliderende ziekten bij ouderen. Nu het enige WBO-specifieke criterium — dat met het ‘proefbevolkingsonderzoek’ de werkzaamheid van toekomstige screening kan worden aangetoond — hier niet aan de orde is, rest ter toetsing alleen de wetenschappelijke deugdelijkheid in bredere zin. De commissie wijst erop dat de wetenschappelijke verantwoording reeds langs andere weg heeft plaatsgevonden. Zij meent de wetenschappelijke deugdelijkheid voldoende te kunnen afleiden uit de algemene erkenning die ERGO in de loop der tijd heeft gekregen, blijkend uit talrijke publicaties (onder vele andere Bur94, Bur95, Dae96, Kal97, Men95, Odd95, Ott98, Ouw91, Sto97, Wil98), en ziet op dit punt geen belemmering voor vergunningverlening.

---

---

### 4.3 Wettelijke regels voor medisch handelen

De weigeringsgrond die in deze paragraaf aan de orde komt (artikel 7, eerste lid onder b WBO), 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 BW), de Wet persoonsregistraties en de Wet klachtrecht cliënten zorgsector (WKCZ). Het Besluit bevolkingsonderzoek (GR94, Sta96), dat eveneens van toepassing is op ERGO, stelt concrete eisen ter bescherming van proefpersonen: de schriftelijke informatie moet zodanig zijn dat redelijkerwijs zeker is dat de deelnemer deze heeft begrepen, het kunnen geven van weloverwogen (schriftelijke) toestemming voor deelname vraagt om bedenktijd (Sta96).

De commissie maakt een enkele opmerking over de toestemmingsprocedure en concentreert zich verder op de voorlichting vooraf en op het omgaan met de uitkomsten na afloop van het medisch onderzoek.

Uit het toestemmingformulier blijkt dat wel met zoveel woorden toestemming wordt gevraagd voor het verkrijgen van medische gegevens van derden en voor nader gebruik van bloed en urine, maar niet voor deelname aan ERGO. Die toestemming blijft volgens de commissie te impliciet en voldoet daarmee niet aan de wettelijke eisen van het Besluit.

De commissie constateert dat de voorlichtingsbrochure toewerkt naar een bepaalde keus: men is er bewust op uit deelnemers te werven. Het persoonlijk belang bij deelname aan het onderzoek wordt om die reden overtrokken. Naar het oordeel van de commissie gaan de onderzoekers daarmee te zeer voorbij aan het mogelijk belastende karakter van de informatie die uit het geneeskundig onderzoek naar voren kan komen. ERGO is immers gericht op ernstige chronische ziekten waarover nog weinig bekend is en er bestaat, gezien de leeftijd van de deelnemers (inclusief bewoners van verzorgingshuizen), een gerede kans op (toevals)bevindingen van ernstige aard. Ook — of misschien wel juist — als het accent ligt op kennisvermeerdering behoren benaderde personen op basis van objectieve informatie in alle vrijheid te kunnen beslissen over deelname. Het belang voor de wetenschap en het eigen belang van gezondheidswinst worden in de voorlichting vermengd en dat is verwarrend. De voorlichting zou uitvoeriger aandacht moeten besteden aan de twee belangen die in het onderzoek gekoppeld zijn en aan de betekenis ervan voor de deelnemers.

Het meedelen van de belangrijkste onderzoeksuitkomsten en eventuele toevalsbevindingen aan de deelnemers maakt onderdeel uit van ERGO. Bij de voorbereiding hebben de onderzoekers overlegd met de betrokken huisartsen over de vraag wie (zij zelf of de huisarts) de deelnemers over de bevindingen informeert. In beginsel is dat het ERGO-team. Zijn er *ernstige afwijkingen* gevonden dan laat men het informeren van de deelne-

mer over aan de huisarts, die verantwoordelijk is voor verdere diagnostiek en behandeling en voor opvang en begeleiding. Ook bij *toevalsbevindingen* die mogelijk van levensbedreigende of invaliderende aard zijn en spoedige behandeling behoeven, nemen de onderzoekers direct contact op met de huisarts en stelt deze de deelnemer hiervan op de hoogte. De bejegening van deelnemers waar het gaat om onbehandelbare aandoeningen blijft hier verder onbesproken, aangezien de onderzoekers het aan de huisarts overlaten hoe hij of zij daarmee het beste kan omgaan. Dit is volgens de commissie — gegeven het feit dat het opsporen van onbehandelbare aandoeningen nu eenmaal onderdeel uitmaakt van ERGO — een aanvaardbare handelwijze. Het wettelijke vereiste van goed hulpverlenerschap staat er borg voor dat de huisarts op dit punt zorgvuldig handelt jegens de patiënt (Mag96).

Goed medisch handelen betekent niet per definitie het meedelen van alle uitslagen, ook al gaan de onderzoekers daar kennelijk van uit. Deelnemers hebben het recht om van het verkrijgen van (bepaalde) informatie af te zien. Dit recht op niet-weten is als volgt neergelegd in de WGBO:

Indien de patiënt te kennen heeft gegeven geen inlichtingen te willen ontvangen, blijft het verstrekken daarvan achterwege, behoudens voor zover het belang dat de patiënt daarbij heeft niet opweegt tegen het nadeel dat daaruit voor hemzelf of anderen kan voortvloeien.

De commissie vindt dat er in de informatiebrochure aandacht moet zijn voor het mogelijk belastende karakter van onderzoeksuitkomsten, de gerede kans op toevalsbevindingen en het recht om de uitkomsten (deels) niet te vernemen. Een deelnemer moet ten minste de mogelijkheid krijgen bezwaar te maken tegen het ontvangen van (belastende) informatie. In feite behoort elke deelnemer de keus te hebben om wel deel te nemen aan ERGO, maar van het vernemen van uitslagen af te zien. Ook zou de deelnemer een stem moeten krijgen in het wel of niet doorgeven van informatie aan diens huisarts, uiteraard nadat is verteld wat het gevolg daarvan kan zijn. Verder hoort de voorlichtingsbrochure informatie te bevatten over de mogelijkheid om een klacht in te dienen over enig onderdeel van ERGO dat de deelnemer persoonlijk raakt, en over de wijze waarop dat kan gebeuren.

De commissie acht de voorlichting onvoldoende evenwichtig en toereikend. Het recht om niet te weten wordt niet zichtbaar gerespecteerd. Anders dan een telefoonnummer dat men met vragen kan bellen, is er voor de deelnemers geen duidelijke klachtenprocedure. De commissie acht de overeenstemming met de wettelijke regels voor medisch handelen onvoldoende.

---

#### 4.4 Nut en risico's

Bij de — in dit geval marginale — beoordeling van deze weigeringsgrond gaat het om de verhouding tussen het nut van het bevolkingsonderzoek en het risico voor de deelnemers. Het nut van ERGO is vrijwel geheel wetenschappelijk, namelijk kennisvermeerdering. Voor de deelnemers is het mogelijke nut gelegen in tijdige kennis over behandelbare aandoeningen. Als risico's zijn te noemen de stralingsbelasting en de mogelijke psychische last van kennis over onbehandelbare aandoeningen.

Deelnemers aan ERGO ondergaan röntgenonderzoek van de wervelkolom (drie zijwaartse films), het bekken en beide knieën (steeds één voorachterwaartse opname) en twee botmineraaldichtheidsmetingen (DEXA, van de lumbale wervelkolom en het proximale femur). De totale stralingsbelasting van dit onderzoek, volgens de aanvrager kleiner dan vijf millisievert, is aanzienlijk, zeker gelet op de Europese norm volgens welke 'man-made' bijdragen totaal ongeveer 1 millisievert per jaar mogen zijn (Eur96). De commissie vindt het onderzoek desondanks te rechtvaardigen door het wetenschappelijk belang ervan. Het gaat om belangrijke aandoeningen als artrose en osteoporose en er zijn geen alternatieve, minder belastende onderzoeksmethoden (Bur94, Bur95, Dae96, Odd95).

Of de nut-risicoverhouding voldoende gunstig is, hangt volgens de commissie in belangrijke mate af van de ervaringen van deelnemers met het vernemen en verwerken van onderzoeksuitslagen, vooral als dat onverwachte bevindingen zijn of berichten over onbehandelbare aandoeningen. Zij constateert dat binnen ERGO geen onderzoek is gedaan naar de mogelijke psychische belasting van deelnemers ten gevolge van het vernemen van uitslagen. De commissie beoordeelt de nut-risico-verhouding — gezien de zorgvuldigheid van de gevolgde handelwijze — als voldoende gunstig, maar acht het gewenst dat het zojuist bedoelde onderzoek alsnog plaatsvindt.

## Conclusies

---

ERGO is een wetenschappelijk hoog gewaardeerd epidemiologisch bevolkingsonderzoek, dat in 1990 begon en de derde onderzoeksronde van drie jaar ingaat. De deelnemers krijgen de belangrijkste uitkomsten en toevallsbevindingen te horen. De commissie concludeert dat ERGO, ondanks de wetenschappelijke doelstelling, vanwege de presentatie en de vormgeving onder de definitie van de wet valt. ERGO is dus bevolkingsonderzoek in de zin van de WBO.

ERGO is vergunningplichtig vanwege het gebruik van ioniserende straling, alsook gezien het mede opsporen van (verboden van) onbehandelbare aandoeningen. Dit laatste leidt tot de vraag of er sprake is van bijzondere omstandigheden. In een strikte benadering (hoofdstuk 3) is dit niet het geval, zodat over het verlenen van een vergunning negatief geadviseerd zou moeten worden. In een meer praktische benadering, die de commissie op basis van daar genoemde argumenten tot de hare maakt, zijn er wel bijzondere omstandigheden.

ERGO is niet strijdig met het belang voor de volksgezondheid, zodat het criterium van artikel 7 tweede lid geen belemmering vormt voor vergunningverlening. De wetenschappelijke deugdelijkheid is volgens de commissie voldoende. ERGO voldoet niet in alle opzichten aan de wettelijke regels voor medisch handelen. De voorlichting is niet evenwichtig genoeg en op onderdelen niet volledig. Met het recht om niet te weten is onvoldoende rekening gehouden. Voorts ontbreekt een duidelijke klachtenprocedure. De nut-risicoverhouding van ERGO is naar het oordeel van de commissie wel voldoende gunstig.

---

De commissie stelt de minister voor de gevraagde vergunning te verlenen en daaraan het volgende voorschrift te verbinden: de voorlichting aan de deelnemers wordt — zowel vóór als na afloop van het geneeskundig onderzoek — in overeenstemming gebracht met de wettelijke regels voor medisch handelen, het recht op niet-weten wordt gerespecteerd, en er wordt een kenbare klachtenprocedure gerealiseerd. Als te stellen termijn voor de effectuering geeft de commissie in overweging: zo spoedig mogelijk, maar uiterlijk binnen zes maanden.

De commissie brengt, ten slotte, een aandachtspunt naar voren.

Aan de ERGO-onderzoekers doet zij de aanbeveling tevens onderzoek te doen naar de psychische belasting die voor de deelnemers uit de gekozen opzet zou kunnen voortvloeien.

---

Den Haag, 29 juni 1999,  
voor de commissie

mr ETM Olsthoorn-Heim,  
secretaris



prof. dr H Rigter,  
voorzitter

---

---

## Literatuur

- 
- Bur94 Burger H, van Daele PLA, Algra D, e.a. Vertebral deformities as predictors of non-vertebral fractures. *BMJ* 1994; 309: 991-2.
- Bur95 Burger H, van Daele PLA, Hofman A, e.a. Werveldeformaties en botdichtheid bij ouderen; het ERGO-onderzoek. *Ned Tijdschr Geneesk* 1995; 139/41: 2092-6.
- Eur96 Richtlijn van de Taad tot vaststelling van de basisnormen voor de bescherming van de gezondheid der bevolking en der werknemers tegen de aan ioniserende straling verbonden gevaren van 13 mei 1996, nr. 96/29/Euratom.
- Dae96 Daele PLA, Burger H, Hofman A, e.a. Ultrageluidsmetingen van de calcaneus: vooralsnog terughoudendheid bij klinisch gebruik; het ERGO-onderzoek. *Ned Tijdschr Geneesk* 1996; 140/27: 1398-1402.
- GR94 Gezondheidsraad. Het Besluit bevolkingsonderzoek. Den Haag: Gezondheidsraad, 1994; publicatie nr 1994/16.
- GR99 Gezondheidsraad. Wet bevolkingsonderzoek: de reikwijdte (5). Den Haag: Gezondheidsraad 1999; publicatie nr 1999/02.
- Kal97 Kalmijn S. Risk factors for cognitive decline. Rotterdam: Erasmus Universiteit, 1997.
- Mag96 Maguire C, Kirby M, Coen R, e.a. Under half of psychiatrists tell patients their diagnosis of Alzheimer's disease. *Br Med J* 1996; 317: 603.
- Men95 Mennen LI, Witteman JCM, Geleijnse JM, e.a. Risicofactoren voor hart- en vaatziekten bij ouderen; het ERGO-onderzoek. *Ned Tijdschr Geneesk* 1995; 139(39), 1983-8.
- Odd95 Odding E, Valkenburg, HA, Grobbee DE, e.a. Locomotore beperkingen bij ouderen; het ERGO-onderzoek. *Ned Tijdschr Geneesk* 1995; 139/41: 2096-2100.
-

- Ott98 Ott A, Slooter AJC, Hofman A, e.a. Smoking and risk of dementia and Alzheimer's disease in a population-based cohort study: the Rotterdam Study. *Lancet* 1998; 351: 1840-3.
- Ouw91 van den Ouweland FA, Grobbee DE, de Jong PTVM, e.a. Oorzaken en preventie van chronische ziekten bij ouderen; het Erasmus Rotterdam gezondheid en ouderen (ERGO)-onderzoek. *Ned Tijdschr Geneeskd* 1991;135, nr 13, 574-7.
- Sma98 Small GW. Treatment of Alzheimer's disease: current approaches and promising developments. *Am J Med* 1998; 104: 32-8.
- 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.
- Sto97 Stolk RP, Pols HAP, Lamberts WJ, e.a. Diabetes mellitus, impaired glucose tolerance, and hyperinsulinemia in an elderly population. *Am J Epidemiol* 1997; 45(1): 24-32.
- Tan96 Tang MX, Jacobs D, Stern Y, e.a. Effect of oestrogen during menopause on risk and age at onset of Alzheimer's disease. *Lancet* 1996; 348: 429-32.
- Wil98 van der Wilk EC, Bots ML, Koudstaal PJ, e.a. 'Transient ischaemic attack' bij de algemene bevolking van 55 jaar of ouder: prevalentie en risicofactoren; het ERGO-onderzoek. *Ned Tijdschr Geneeskd* 1998; 142(6): 301-5.



---

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