

---

# **Wet bevolkingsonderzoek: cervixscreening in een medisch centrum**

---



Aanbiedingsbrief



---

# **Wet bevolkingsonderzoek: cervixscreening in een medisch centrum**

---

Gezondheidsraad: Commissie WBO

---

aan:

de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

---

Nr 1999/05WBO, 29 juli 1999

---

---

Deze publicatie kan als volgt worden aangehaald:

Gezondheidsraad: Commissie WBO. Wet bevolkingsonderzoek: cervixscreening in een medisch centrum. Den Haag: Gezondheidsraad, 1999; publicatie nr 1999/05WBO.

---

auteursrecht voorbehouden

---

ISBN: 90-5549-274-4

---

---

# Inhoud

---

1	Inleiding	9
2	Prealabele kwesties	11
3	Toetsing	13
3.1	Wettelijke regels voor medisch handelen	13
3.2	Nut en risico's	14
3.3	Wetenschappelijke deugdelijkheid	16
4	Conclusies	17
	Literatuur	19
	Bijlagen	21
A	De commissie	23

---





# 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 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 naar kanker (artikel 2, eerste lid, 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 onderzoek opweegt tegen de risico's ervan voor de gezondheid.

Op 17 november 1998 vroeg de minister advies over een vergunningaanvraag (VWS nr 379 306) van een huisarts voor screening op baarmoederhalskanker onder vrouwen tussen 30 en 60 jaar die behoren tot zijn praktijk in een medisch centrum (brief kenmerk GZB/GZ 98-5495).

De commissie gaat eerst in op enkele prealabele kwesties, waaronder de mening van de aanvrager dat zijn activiteiten niet onder de WBO vallen (hoofdstuk 2). In het volgende hoofdstuk toetst zij de aanvraag aan de vereisten van artikel 7, eerste lid, WBO. Hoofdstuk 4 bevat de conclusies van de commissie.

## Prealabele kwesties

---

De aanvrager meent dat het door hem beoogde onderzoek geen vergunningplichtig bevolkingsonderzoek is, omdat het “binnen de reguliere uitoefening van de huisartspraktijk” plaatsheeft.

De commissie deelt echter de mening van de minister dat hier sprake is van een aanbod in de zin van de WBO. Volgens de aanvraag gebeurt de screening na een “oproep volgens schema”. Het feit dat het oproepschema gebaseerd is op een *medisch* dossier, in plaats van op gegevens van de Gemeentelijke Basis Administratie (GBA) of een koppeling van gegevensbestanden van huisartsen en GBA, doet hier niet terzake. De aard van het gegevensbestand speelt geen rol in de wettelijke definitie van bevolkingsonderzoek, evenmin als de omstandigheid of de screening wel of niet “binnen de reguliere uitoefening van de huisartspraktijk” plaatsheeft.

De commissie concludeert dat de in de aanvraag bedoelde screening op baarmoederhalskanker bevolkingsonderzoek is in de zin van de wet. Het is vergunningplichtig omdat het op kanker gericht is.

---



## Toetsing

---

### 3.1 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. Deze wettelijke regels voor medisch handelen omvatten onder meer de eis dat de hulpverlener “bij zijn werkzaamheden de zorg van een goed hulpverlener in acht neemt en ... daarbij handelt in overeenstemming met de op hem rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiend uit de voor hulpverleners geldende professionele standaard” (artikel 7:453 BW). Deze bepaling wordt beschouwd als de basisnorm van de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) (Leg98). Volgens de commissie handelt de aanvrager in strijd met deze WGBO-bepaling, omdat hij zich niet houdt aan de Standaard Cervixuitstrijken van het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG96). Het gaat om de volgende onderdelen: De NHG-standaard geeft aan dat screening op baarmoederhalskanker gebeurt “in het kader van het landelijke bevolkingsonderzoek”, dat de keus van het uitnodigingssysteem “afhankelijk is van de lokale of regionale afspraken tussen de betrokken organisaties”, en dat als de huisarts zelf uitnodigt, “een controlesysteem noodzakelijk is waarmee gegarandeerd wordt dat alle vrouwen die in een bepaalde regio in aanmerking komen voor de screening ook daadwerkelijk uitgenodigd worden”.

Zoals ook blijkt uit de wetenschappelijke verantwoording van de NHG-standaard, staan de zojuist vermelde elementen van de standaard niet op zichzelf. Zij vloeien voort uit bewust beleid, vanwege de noodzaak van hoge kwaliteit, om screening op baarmoeder-

---

derhalskanker uitsluitend binnen formele samenwerkingsverbanden te verrichten. De commissie bespreekt deze kwaliteitsaspecten in de volgende paragraaf.

---

### 3.2 Nut en risico's

De aanvrager verwacht dat zijn screening de sterfte aan baarmoederhalskanker onder de deelnemers met 90 procent zal verminderen. Volgens hem zou de nut-risicoverhouding van de screening "oneindig" gunstig zijn, omdat hem geen gezondheidsrisico's bekend zijn.

De commissie is hierover veel minder optimistisch. In theorie is een sterftereductie met 84 procent te bereiken (IARC86). Deze schatting berust echter op de veronderstelling dat de betrokkenen steeds voor 100 procent meewerken bij alle stappen in de vijfjaarlijkse screening onder vrouwen tussen hun dertigste en zestigste jaar. In praktijk is dat niet het geval. Overigens is in Nederland de sterfte aan baarmoederhalskanker betrekkelijk laag in vergelijking met andere landen.

Tegenover het beperkte nut van screening staan belangrijke risico's. Het aandeel 'afwijkende' uitstrijken is buitensporig hoog: in Nederland ongeveer 13 procent van de uitstrijken. Het betreft grotendeels geringe afwijkingen. Hierdoor ondergaan veel vrouwen onnodige diagnostische en therapeutische ingrepen, met alle psychische en medische gevolgen van dien. Er moet dan ook aan veel voorwaarden op het gebied van kwaliteit en organisatie worden voldaan, wil de nut-risicoverhouding acceptabel zijn (Bal98, Gia96, Gra86, Vee91).

Zogenoemde opportunistische screening, los van bevolkingsonderzoek, vergt doorgaans twee maal zo veel uitstrijken om dezelfde sterftereductie te bereiken als met goed georganiseerd bevolkingsonderzoek (Bal98). Anders gezegd, met hetzelfde aantal uitstrijken is de sterftereductie de helft van wat te bereiken valt met georganiseerd bevolkingsonderzoek. Dat komt doordat met opportunistische screening juist degenen met de kleinste kans op baarmoederhalskanker worden bereikt: jonge vrouwen met een relatief hoge sociaal-economische status die al frequent een uitstrijk hebben laten maken. Verder blijkt uit modelberekeningen dat bij een toenemend aantal uitstrijken de *ongunstige* effecten van screening meer toenemen dan de gunstige (Bal98). Het is de commissie niet gebleken dat het aangevraagde onderzoek hierop een uitzondering kan vormen.

Een bevolkingsonderzoek is moeilijk te organiseren en is kwetsbaar (Vee91). Het gaat om een reeks sterk uiteenlopende deelactiviteiten zoals voorlichting, screening, verwijzing voor nadere diagnostiek, kwaliteitsbewaking, effectevaluatie, bijsturing van beleid, na- en bijscholing. Hierbij horen verscheidene instanties en beroepsgroepen betrokken te zijn, op preventief en curatief terrein. Alleen bij een goede sturing, afstemming, coördinatie en samenwerking tussen alle betrokkenen kan een bevolkingsonderzoek leiden tot

het beoogde resultaat en kunnen ongewenste effecten worden beperkt (GR96). Het kwetsbare karakter van bevolkingsonderzoek vormde een belangrijk motief voor de totstandkoming van zowel de Wet bevolkingsonderzoek op tuberculose van 1951 als de huidige WBO (Mvt89).

Uit onderzoek in verschillende landen en uit de ervaringen in drie Nederlandse proefregio's (1976-1985) blijkt dat screening op baarmoederhalskanker de incidentie en sterfte aan deze ziekte sterk kan verminderen, mits er sprake is van goed georganiseerd bevolkingsonderzoek (Bal98, Gra86, Laa87). Op dezelfde lijn staat een recente waarneming in Engeland en Wales, waar het bevolkingsonderzoek decennialang slecht georganiseerd was. Pas na de reorganisaties in 1988 en 1990 trad een sterke daling op in de incidentie van baarmoederhalskanker en de sterfte aan die ziekte (Qui99, Sas99).

In 1991 verzocht de toenmalige Staatssecretaris van Volksgezondheid de Ziekenfondsraad (thans: College voor zorgverzekeringen) een landelijke coördinatiecommissie in te stellen voor het bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker (WVC91). Deze commissie kreeg de opdracht het bevolkingsonderzoek beter te organiseren en daar "sterke sturing" aan te geven. De coördinatiecommissie telt vertegenwoordigers van de betrokken beroepsgroepen (huisartsen, gynaecologen, pathologen), de GGD-en en de Integrale Kankercentra. Deze vijf partijen zijn ook vertegenwoordigd in de regionale samenwerkingsverbanden die verantwoordelijk zijn voor de regionale uitvoering van het bevolkingsonderzoek.

Uit onvrede over de doelmatigheid van het georganiseerde bevolkingsonderzoek heeft de aanvrager zich daarvan gedistantieerd en de screening op baarmoederhalskanker in zijn praktijk zelf ter hand genomen. Dit houdt onder meer in dat de aanvrager een eigen schema hanteert voor het uitnodigen van vrouwen in zijn praktijk die in aanmerking komen voor screening, naast het bestaande landelijke, regionaal aangepaste uitnodigingsschema. Dit gebrek aan coördinatie werkt in de hand dat de voor screening in aanmerking komende vrouwen ofwel niet allen, ofwel van twee kanten een uitnodiging krijgen.

Zoals de NHG-standaard aangeeft (3.1), is een controlesysteem met GBA-gegevens nodig voor waarborging van volledige, actuele en correcte basisgegevens. Na *matching* van bestanden van huisartsen en het GBA in een regio bleek drie procent van de vrouwen tussen 30 en 60 jaar wel in het GBA-bestand voor te komen maar niet in dat van de huisartsen. Voor eveneens drie procent was de situatie andersom. Acht procent kwam in het bestand van twee of meer huisartsen voor (Dijk99). Omdat GBA-bestanden geen gegevens bevatten over de huisartspraktijk waarin iemand ingeschreven staat, kunnen patiënten van een bepaalde huisarts niet zonder medewerking van deze worden verwijderd uit het oproepbestand.

Dubbele uitnodigingen werken verwarrend voor de betrokken vrouwen. Ze ondermijnen het bevolkingsonderzoek (met inbegrip van de doelmatigheid) en doorkruisen de

kwaliteitsbewaking. Voor de ‘eigen’ praktijk heeft de aanvrager wel de regie overgenomen van de landelijke coördinatiecommissie, maar niet de andere taken van die commissie en van het regionale samenwerkingsverband, zoals rapportage, kwaliteitsbewaking en evaluatie. Zo blijven cruciale kwaliteitsaspecten, zoals fout-positieve en fout-negatieve screeningsuitkomsten, buiten beeld en ontbreekt de mogelijkheid van externe kwaliteitstoetsing en bijsturing.

De commissie vindt het onduidelijk of het beoogde onderzoek voldoet aan de wettelijke eis dat het nut opweegt tegen de risico's.

---

### **3.3 Wetenschappelijke deugdelijkheid**

Gelet op de uitkomst van haar toetsing van het aangevraagde onderzoek aan de eisen van “wettelijke regels” (3.1) en “nut en risico's” (3.2) ziet de commissie af van behandeling van de eis van “wetenschappelijke deugdelijkheid”.



## Conclusies

---

De aanvraag betreft screening op baarmoederhalskanker in een huisartspraktijk, los van het landelijke bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker. De commissie verwerpt de mening van de aanvrager dat hier geen sprake is van bevolkingsonderzoek. Zij vindt dat de WBO van toepassing is.

De commissie heeft het aangevraagde onderzoek getoetst aan twee van de drie aan de orde zijnde wettelijke eisen. Volgens haar voldoet het op een belangrijk punt, de professionele standaard, niet aan de eis van “overeenstemming met wettelijke regels voor medisch handelen”. De commissie stelt vast dat de NHG-standaard die hier in het geding is, niet op zichzelf staat maar berust op bewust beleid met het oog op de eis dat bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker een hoge kwaliteit heeft. Zij vindt het onduidelijk of het beoogde onderzoek voldoet aan de eis dat het nut opweegt tegen de risico’s. De commissie ziet af van behandeling van de eis van “wetenschappelijke deugdelijkheid”, gelet op de ongunstige uitkomst van haar toetsing van het beoogde onderzoek aan de andere twee weigeringsgronden. Zij adviseert de minister om de gevraagde vergunning niet te verlenen.

---

---

Den Haag, 29 juli 1999,  
voor de commissie

WA van Veen, arts,  
secretaris

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'J. Ruyter', written in a cursive style.

voorzitter

---

## Literatuur

- 
- Bal98 van Ballegooijen M. Effects and costs of cervical cancer screening. Rotterdam: Erasmus Universiteit, 1998.
- Dijk99 van Dijk MJ, Bernsen J, Joosen I, e.a. Goede automatisering voordeel bij herstructureren cervixscreening. *De Huisarts in Nederland* 1999 (nr. 1): 12-4.
- Gia96 Giard RWM, Coebergh JWW, Wijnen JA. Tegenvallende effectiviteit van bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker. *Ned Tijdschr Geneesk* 1996; 141: 317-21.
- GR96 Gezondheidsraad. Wet bevolkingsonderzoek: de toetsing van vergunningaanvragen. Rijswijk: Gezondheidsraad, 1996; publicatie nr 1996/09.
- Gra86 van der Graaf Y, Klinkhamer PJM, Vooijs GP. Effect of population screening for cancer of the uterine cervix in Nijmegen, The Netherlands. *Prev Med* 1986; 15: 582-90.
- IARC86 IARC Working Group on Cervical Cancer Screening. Summary Chapter. In: Hakama M, Miller AB, Day NE (editors). *Screening for cancer of the uterine cervix*. Lyon: International Agency for Research on Cancer, 1986; IARC Scientific Publications Nr. 76: 133-42
- Laa87 Laara E, Day NE, Hakama M. Trends in mortality from cervical cancer in the Nordic countries: association with organised screening programmes. *Lancet* 1987; i: 1247-9.
- Leg98 Legemaate J. De zorg van een goed hulpverlener, in relatie tot de professionele standaard. In: Legemaate J, red. *De WGBO: van tekst naar toepassing*. Houten/Diegem: Bohn Stafleu Van Loghum, 1998: 14-25.
- NHG96 Appelman CLM, Bruinsma M, Collette C, e.a. NHG-Standaard Cervixuitstrijken (eerste herziening). *Huisarts Wet* 1996; 39: 134-41.
- Mvt89 Regels betreffende bevolkingsonderzoek (Wet op het bevolkingsonderzoek). Memorie van toelichting. Tweede Kamer, vergaderjaar 1988-1989, 21264, nr. 3. Den Haag: SDU, 1989.
-

- Qui99 Quinn M, Babb P, Jones J, e.a. Effect of screening on incidence of and mortality from cancer of the cervix in England. *BMJ* 1999; 318: 904-8.
- Sas99 Sasieni P, Adams J. Effect of screening on cervical cancer mortality in England and Wales: analysis of trends with an age period cohort model. *BMJ* 1999; 318: 1244-5.
- 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, 1996.
- Vee91 van Veen WA. Van opportunistische screening naar georganiseerd bevolkingsonderzoek. *Huisarts Wet* 1991; 34: 206-8.
- WVC91 Brief van de Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur aan de Voorzitter van de Ziekenfondsraad. Rijswijk: Ministerie van WVC, 18 april 1991; kenmerk PEP/GZ 001027.

---

A De commissie

---

**Bijlage**



---

# A

---

## 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*  
Inspectie voor de Gezondheidszorg, Den Haag
  - dr PMM Beemsterboer, *adjunct-secretaris*  
Gezondheidsraad, Den Haag
  - mr ETM Olsthoorn-Heim, *secretaris*  
Gezondheidsraad, Den Haag
  - WA van Veen, arts, *secretaris*  
Gezondheidsraad, Den Haag
-