
Wet bevolkingsonderzoek: de reikwijdte (6)

het begrip 'aanbod'

Aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Onderwerp : aanbieding advies: Wet bevolkingsonderzoek: de reikwijdte (6)
Uw kenmerk : -
Ons kenmerk : U 327/ETM/sg/272-Z5
Bijlagen : 1
Datum : 8 februari 2000

Bij de beoordeling van twee vergunningaanvragen krachtens de Wet bevolkingsonderzoek (WBO) stuitte de Commissie WBO op een nieuwe vraag inzake de reikwijdte van de wet. Hierbij bied ik u, gehoord de Beraadsgroep Gezondheidsethiek en Gezondheidsrecht, een advies van genoemde commissie aan waarin zij de werkingssfeer van de wet nogmaals verkent. Ditmaal is het begrip 'aanbod' (artikel 1 onder c) aan de orde.

Ik onderschrijf de conclusie van de commissie dat periodiek geneeskundig onderzoek bij mensen met een erfelijke of familiale predispositie voor kanker, voorzover dit plaatsvindt na voorafgaand familieonderzoek, niet te rekenen valt tot bevolkingsonderzoek in de zin van de WBO. Dit geldt dus ook voor het onderzoek beschreven in de vergunningaanvraag van de Daniël den Hoed Kliniek (VWS 390599) en in die van de StOET (VWS 2004374).

De zienswijze van de commissie heeft gevolgen voor de bescherming van mensen die voor dit soort onderzoek in aanmerking komen. Het staat immers niet bij voorbaat vast, dat de nut-risicoverhouding voldoende gunstig is. Als de WBO niet van toepassing is, is een andere vorm van kritische beoordeling, bijvoorbeeld door de beroepsgroep, wenselijk. Het is aan te bevelen de duiding van het begrip 'aanbod' te betrekken bij de evaluatie van de WBO.

Tenslotte wijs ik op de wens van de commissie om per vergunningaanvraag steeds het gehele traject van bevolkingsonderzoek integraal te kunnen beoordelen. Dat is alleen mogelijk als aanvragers een volledige beschrijving van het programma, van voor- tot en met natraject, voorleggen.

w.g.
prof. dr JJ Sixma

Wet bevolkingsonderzoek: de reikwijdte (6)

het begrip 'aanbod'

aan:

de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Nr 2000/01WBO, 8 februari 2000

Deze publicatie kan als volgt worden aangehaald:

Gezondheidsraad: Commissie WBO. Wet bevolkingsonderzoek: de reikwijdte (6). Den Haag: Gezondheidsraad, 2000; publicatie nr 2000/01WBO.

auteursrechten voorbehouden

ISBN: 90-5549-308-2

Inhoud

1	Inleiding	9
2	Beschouwingen	13
2.1	Aanbod	14
3	De vergunningaanvragen	19
4	Conclusies	21
5	Literatuur	23
	Bijlagen	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 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.

Voor bevolkingsonderzoek dat tevens wetenschappelijk onderzoek is, geldt bovendien dat vergunning kan worden geweigerd als het belang van de volksgezondheid een dergelijk onderzoek niet vordert (artikel 7, tweede lid, WBO).

Op 14 juni 1999 vroeg de minister advies over een vergunningaanvraag van de Daniël den Hoed Kliniek (Academisch Ziekenhuis Rotterdam). De aanvraag (VWS nr 390599) heeft betrekking op wetenschappelijk onderzoek naar het effect van periodieke controle van vrouwen met een familiale predispositie voor borstkanker. Het project is goedgekeurd door de betrokken medisch-ethische toetsingscommissies. De commissie spreekt in dit advies verder van project A.

Op 18 oktober 1999 vroeg de minister advies over een vergunningaanvraag van het bestuur van de Stichting Opsporing Erfelijke Tumoren (StOET) te Leiden. Die aanvraag (VWS 2004374) heeft betrekking op periodieke controle in families die bij de StOET zijn geregistreerd vanwege familiale adenomateuze polyposis (FAP), een autosomaal dominant erfelijke vorm van darmkanker. Over familieonderzoek naar FAP bracht de commissie eerder advies uit (GR98). Zij concludeerde toen dat het familieonderzoek zoals dat door de StOET wordt uitgevoerd, onder de WBO valt en vergunningplichtig is. De huidige aanvraag (de commissie spreekt verder van project B) betreft de periodieke controle van eerder via familieonderzoek getraceerde personen (gebleken gendragers, eerstegraadsverwanten). De StOET heeft overigens het verrichten van familieonderzoek gestaakt. Zij is voornemens de taakverdeling met poliklinieken voor erfelijke tumoren (PET's) en klinisch-genetische centra schriftelijk vast te leggen in een overeenkomst.

De twee vergunningaanvragen gaan allebei over periodiek geneeskundig onderzoek van personen met een vooraf medisch vastgesteld verhoogd risico. In beide gevallen rijst de prealabele vraag naar de toepasselijkheid van de WBO in verband met het begrip 'aanbod' in artikel 1 onder c van die wet. Zoals de commissie in het hiernavolgende zal berekenen, meent zij er goed aan te doen haar beoordeling van de beide vergunningaanvragen in een breder kader te plaatsen. Daartoe heeft zij het voorliggende reikwijdte-advies opgesteld. Dit is het zesde in haar reeks adviezen over de werkingssfeer van de WBO, die tot doel heeft onduidelijkheden in die werkingssfeer te signaleren. Deze signalen kunnen betrokken worden bij de komende evaluatie van de wet. De reden om het voorliggende reikwijdte-advies uit te brengen is de overweging, dat de zojuist bedoelde prealabele

vraag zich ook laat stellen wanneer periodiek onderzoek naar andere erfelijke vormen van kanker plaatsheeft na familieonderzoek.

In hoofdstuk 2 verkent de commissie het begrip 'aanbod', in hoofdstuk 3 bespreekt zij de implicaties van haar uitleg voor de beide vergunningaanvragen. Hoofdstuk 4 bevat de conclusies.

Beschouwingen

Project A wordt uitgevoerd in poliklinieken voor erfelijke tumoren (PET's) en mammadiagnostiek van de Daniël den Hoed Kliniek (thans geheten: AZR-Daniël), het Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis en vijf academische ziekenhuizen in Nederland. In het onderzoek worden vrouwen betrokken die 25 jaar of ouder zijn en een verhoogde kans op borst- of eierstokkanker hebben vanwege familiale belasting voor die ziekten. De aanvrager vindt dat het hier niet gaat om bevolkingsonderzoek in de zin van de wet, maar om wetenschappelijk onderzoek bij een kleine groep vrouwen die zichzelf melden op een van de bewuste poliklinieken of daarheen worden verwezen door huisartsen of specialisten.

Project B wordt uitgevoerd in PET's en ook door perifere specialisten. De StOET, de aanvrager, heeft een coördinerende rol. Die rol omvat de landelijke registratie van polyposispatiënten en risicodragende familieleden, berichtgeving aan behandelend specialisten wanneer de termijn voor periodiek onderzoek verstreken is, registratie van de uitkomsten van periodieke screening en wetenschappelijk onderzoek. In het project worden dragers bij wie het afwijkende gen is aangetoond en hun kinderen in de leeftijd vanaf 10 tot 15 jaar opgenomen. De aanvrager acht zijn project niet vergunningplichtig omdat hij de periodieke controle niet zelf verricht.

Beide projecten betreffen een programma van periodieke controle van personen met een familiale of erfelijke predispositie voor kanker, gebleken uit familieonderzoek. Alleen voor die controleprogramma's worden vergunningen gevraagd.

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).

Het aantal te onderzoeken personen en het wel of niet wetenschappelijke karakter van het onderzoek spelen geen rol in de wettelijke definitie van bevolkingsonderzoek. De commissie constateert dat in beide projecten geneeskundig onderzoek in de zin van de WBO wordt gedaan, in het belang van de deelnemers. Vroege ontdekking van kanker kan leiden tot een langere levensverwachting voor de betrokken patiënten. Toch is het de vraag of er sprake is van bevolkingsonderzoek in de zin van de WBO. De commissie betwijfelt namelijk of er sprake is van 'aanbod'. Dit begrip is bedoeld om bevolkingsonderzoek te onderscheiden van de zogenoemde individuele gezondheidszorg die volgt op een hulpvraag van een patiënt. De commissie meent dat beide projecten (A en B) op het grensvlak liggen van aanbod en individuele hulpverlening. Enerzijds betreft het hier periodiek geneeskundig onderzoek van personen zonder klachten (op het eerste gezicht: bevolkingsonderzoek), anderzijds komen de vrouwen in project A en de deelnemers aan project B *vanwege* voorafgaand familieonderzoek in het programma van follow up (hetgeen lijkt op individuele hulpverlening).

2.1 Aanbod

Vergelijkt men bevolkingsonderzoek met individuele hulpverlening, dan is - scherp gesteld - kenmerkend voor bevolkingsonderzoek dat mensen die geen gezondheidsklachten hebben ongevraagd worden uitgenodigd voor een medisch onderzoek, terwijl er in het andere geval een hulpvraag is die geneeskundig handelen wenselijk maakt. De wetgever veronderstelt dat er een strikte scheiding valt te maken: geneeskundig onderzoek is ofwel individuele hulpverlening ofwel bevolkingsonderzoek. Tussen de twee uitersten (een uitnodiging aan óf een hulpvraag van de betrokkene zelf) ligt echter een grijs gebied waarin niet vanzelfsprekend uit de wet volgt of er sprake is van het een of van het ander.

De commissie wil trachten aan te geven waar volgens haar het omslagpunt hoort te liggen, uitgaande van het beschermingsdoel van de wet. Zij benadert het begrip aanbod allereerst langs de lijn van voorlichting. 'Aanbod' veronderstelt namelijk dat de betrokkenen door de uitvoerende arts of instantie via een uitnodiging, een oproep of voorlichting worden benaderd in plaats van zelf het initiatief te nemen. Wat is benaderen? Wanneer gaat voorlichting over in aanbod? Kan geneeskundig onderzoek waarvoor mensen zich zelf aanmelden toch onder het begrip aanbod vallen en daarmee onder de WBO?

Vervolgens beziet de commissie hoe het in de twee projecten zit met de medische indicatie voor het geneeskundig onderzoek. 'Aanbod' impliceert dat de betrokkenen in beginsel geen klachten hebben die verband houden met de op te sporen ziekte en dat er geen

medische indicatie is voor het geneeskundig onderzoek. Aanwezigheid van een medische indicatie wijst op individuele hulpverlening, maar wat is precies een medische indicatie? Is het mogelijk om aan de hand van dat begrip aan te geven wanneer bevolkingsonderzoek overgaat in individuele hulpverlening?

2.1.1 Voorlichting

Bevolkingsonderzoek kan zó zijn ingericht, dat ieder lid van de doelgroep een persoonlijke uitnodiging ontvangt. Een voorbeeld is de screening op borstkanker, waarbij in de uitnodigingsbrief tevens plaats en tijd van het onderzoek worden vermeld.

Bij het bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker krijgen de potentiële deelnemers wel een brief op naam, maar moeten zij zelf de afspraak maken voor het laten maken van de uitstrijk. Ook al is in dit geval enig eigen initiatief van de deelnemer vereist, toch is er volgens de commissie geen twijfel dat het hier eveneens 'aanbod' betreft.

Hoe zit dat als de 'afstand' tussen aanbieder en deelnemer (veel) groter is? Zowel de wetgever als de minister en de Gezondheidsraad hanteren een ruime uitleg van het begrip aanbod. Ter illustratie volgt hier een aantal citaten.

- "Zo'n aanbod dat gericht is op het opsporen van ziekten van een bepaalde aard of van bepaalde risico-indicatoren, kan in vele vormen worden gedaan; niet alleen door oproepen die op naam zijn gesteld maar ook door advertenties en andere algemene mededelingen.....De aard van bepaalde kennisgevingen of aankondigingen die worden gedaan, is bepalend of sprake is van een aanbod als bedoeld in dit artikeldeel. Het aanbod door artsenaan hun eigen patiënten vormt daarop geen uitzondering" (MvT89, pagina 17).
- "Overigens moet het begrip ruim worden geïnterpreteerd. Het omvat bijvoorbeeld ook het onderzoek (bijvoorbeeld naar baarmoederhalskanker) gedaan bij een enkele persoon (zonder klachten), als die persoon daarom verzoekt naar aanleiding van publieksvoorlichting" (VWS96).
- "Een twijfelgeval zou zijn: screening waar iemand om vraagt naar aanleiding van algemene voorlichting, bijvoorbeeld prenataal onderzoek bij zwangeren van 36 jaar of ouder, of maternale serumscreening. Ook hier is sprake van bevolkingsonderzoek in de zin van de wet" (GR96).
- "Een uitvoerige publieksvoorlichting die ertoe leidt dat vrijwel alle leden van de doelgroep om vroege opsporing zullen vragen, heeft uit het oogpunt van volksgezondheid dezelfde implicaties als het gericht uitnodigen van leden van een doelgroep. Het karakter en de omvang van zulke publieksvoorlichting doen het verschil tussen een individuele hulpvraag en een hulp- aanbod vervagen. De commissie ziet nadrukkelijk gegeven voorlichting als een aanbod" (GR94).

Uit deze citaten blijkt dat, wil het gaan om aanbod, er niet altijd een oproep of uitnodiging van de aanbieder hoeft te zijn. Deelnemers kunnen heel wel zelf het initiatief nemen, mits zij dit doen naar aanleiding van bepaalde voorlichting. Wanneer leidt voorlichting

tot bevolkingsonderzoek in de zin van de wet? Er is een enorme scala aan voorlichtingsvormen, variërend van schriftelijk materiaal zoals folders, advertenties, artikelen in kranten en tijdschriften tot televisieprogramma's en *websites*. De commissie maakt onderscheid tussen voorlichting specifiek voor doelgroepen van bevolkingsonderzoek, en publieksvoorlichting.

De commissie is geneigd geen 'aanbod' te zien in de doorsnee brochures van fondswervende instellingen als de Nederlandse Kankerbestrijding (NKB) of van organisaties van en voor patiënten en hun familieleden, als daarin vroege ontdekking van ziekten aan de orde komt. Deze brochures hebben vooral als doel te attenderen op vroege klachten van ziekten en zijn eerder op bekorting van uitstelgedrag (*patient delay*) gericht dan op bevolkingsonderzoek. Bepaalde brochures kunnen echter een 'aanbod' inhouden. Een voorbeeld is de brochure van NKB/KWF over het uitstrijkje, die wordt gebruikt in het landelijke bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker. Criteria om te kunnen spreken van 'aanbodbrochures' zijn dat de tekst bestemd is voor concrete doelgroepen, afkomstig is van een aanbieder en een adres of telefoonnummer vermeldt waar men zich kan vervoegen, terwijl de brochure gemakkelijk beschikbaar is voor de doelgroepen. Een brochure die uitsluitend op aanvraag wordt verstrekt houdt geen aanbod in, omdat het initiatief bij de aanvrager ligt. Een brochure die de arts aan zijn patiënt geeft na het aanhoren van een hulpvraag of na het stellen van de diagnose, is evenmin aanbod. Te denken valt hier aan het overhandigen van een brochure over ambulante bloeddrukmeting aan een patiënt bij wie de huisarts verhoogde bloeddruk heeft vastgesteld, of een brochure over *peakflow*-meting aan een patiënt met astma. Ook het geven van een folder over bijvoorbeeld de HIV-test aan personen die het ondergaan van deze test overwegen is geen aanbod, maar eerder het mogelijk maken van een weloverwogen beslissing, gelet op het individuele risico. Een brochure die de arts ongevraagd en zonder relevante hulpvraag aan zijn patiënt verstrekt komt daarentegen wel neer op aanbod. Een voorbeeld is het aan een patiënt met keelpijn verstrekken van een brochure over dikke-darmkanker, waarin gewezen wordt op concrete screeningsmogelijkheden (zoals een test op occult bloed in de ontlasting). De wijze van verspreiding is dus van belang, naast de onbekendheid van de betrokken persoon met het bewuste risico.

Publieksvoorlichting kan eveneens neerkomen op 'aanbod' in de zin van de wet, maar lang niet altijd. Een interview met een aanbieder is niet zomaar aanbod. Een tv-spotje over osteoporose of diabetes ook niet, maar wat te denken van een krantenartikel over de reuktest voor vroege opsporing van personen met de ziekte van Parkinson, met aan het slot het telefoonnummer van de kliniek waar men die test toepast?

De commissie meent dat algemene berichtgeving in de media over ziekte en gezondheid geen 'aanbod' is in de zin van de WBO. Wil publieksvoorlichting neerkomen op 'aanbod', dan moet volgens de commissie de voorlichting naar aard en inhoud aan de volgende voorwaarden voldoen: deze betreft het tijdig onderkennen van een bepaalde ziekte,

noemt nadrukkelijk de mogelijkheid zich te laten onderzoeken, is afkomstig van een omschreven aanbieder van dergelijk onderzoek of heeft plaats onder diens (mede)verantwoordelijkheid, en kenmerkt zich door een poging tot overreding. Geneeskundig onderzoek is soms zinvol, zo luidt dus de boodschap. De voorlichting is - met andere woorden - niet neutraal over onderzoek, maar uitnodigend.

2.1.2 *Medische indicatie*

Een vraag die ook verband houdt met het begrip aanbod luidt of er een 'medische indicatie' is voor de periodieke controle, zodat op die grond van individuele hulpverlening moet worden gesproken in plaats van bevolkingsonderzoek.

Bij individuele hulpverlening is er een gezondheidsklacht die leidt tot een hulpvraag, waarna de arts via de anamnese bepaalt of er bij deze patiënt reden is voor een medisch onderzoek. Bevolkingsonderzoek daarentegen is meestal gericht op groepen mensen die geen hulpvraag hebben. Voorbeelden zijn: screening op borstkanker van vrouwen tussen de 50 en 75 jaar; experimentele screening op prostaatkanker van mannen tussen de 55 en 75 jaar; screening op tuberculose van asielzoekers afkomstig uit bepaalde landen, buitenlandse zeevarenden of gedetineerden; screening op longkanker van rokers of ex-rokers ouder dan 50 jaar; screening op sikkelcelziekte van pasgeborenen van caraïbische of mediterrane herkomst; screening op lues (syfilis) van zwangeren. In deze, deels hypothetische, voorbeelden is de doelgroep gekarakteriseerd door kenmerken als leeftijd, geslacht, zwangerschap of land van herkomst.

Is het mogelijk bevolkingsonderzoek af te bakenen van individuele hulpverlening met behulp van het begrip medische indicatie? Niet zonder meer, volgens de commissie. Ook bij bevolkingsonderzoek is er een medische grondslag voor geneeskundig handelen. Deze is echter niet persoonsafhankelijk, maar geldt bij voorbaat gelijkelijk voor alle leden van de doelgroep, die daarom allemaal hetzelfde onderzoek krijgen aangeboden. Hoe zit dat bij geneeskundig onderzoek wegens een medisch erkend verhoogd risico dat samenhangt met een al bekende ziekte, bijvoorbeeld als een arts patiënten die een maagoperatie hebben ondergaan, periodiek onderzoekt op pernicieuze anemie (vitamine B-12 deficiëntie) of als hij patiënten met bepaalde aandoeningen van de dikke darm (colitis ulcerosa, sporadische adenomateuze poliepen) periodiek controleert op dikke-darmkanker? De commissie meent dat het in deze gevallen gaat om individuele hulpverlening, overigens zonder een uitspraak te doen over het nut van de genoemde interventies. De betrokkenen zijn patiënt en de periodieke controle is individuele nazorg in het kader van een behandelrelatie.

Kan men van bevolkingsonderzoek spreken als er een persoonlijke anamnese of familie-anamnese nodig is om te beoordelen of iemand wel of niet in aanmerking komt voor geneeskundig onderzoek? Een voorbeeld is prenataal onderzoek naar Down-syn-

droom bij de foetus van een paar dat eerder een kind met Down-syndroom kreeg of als een van de ouders drager is van een gebalanceerde chromosoomtranslocatie waarbij chromosoom 21 betrokken is. Daarvoor is een anamnese nodig. Screening op een verhoogd serumcholesterolgehalte is bevolkingsonderzoek als personen uit een bepaalde leeftijdscategorie de doelgroep vormen, maar heeft meer weg van individuele hulpverlening als op grond van een individuele risicoscore of familie-anamnese wordt uitgemaakt wie in aanmerking komt voor het ondergaan van de test. Zo ook is screening op osteoporose bij een bepaalde leeftijdsgroep bevolkingsonderzoek, terwijl een botmeting bij een patiënt met een geschiedenis van hyperthyreoïdie of verwijderde eierstokken tot individuele hulpverlening te rekenen valt. Als een (familie)anamnese nodig is om te bepalen of iemand voor (periodiek) geneeskundig onderzoek in aanmerking komt, zit men volgens de commissie aan de kant van de individuele hulpverlening en raakt bevolkingsonderzoek verder uit beeld.

Ook al is het begrip medische indicatie (nog) niet erg uitgewerkt, het biedt volgens de commissie voldoende houvast om het omslagpunt aan te geven in het grijze gebied tussen bevolkingsonderzoek en individuele hulpverlening. Nadere bestudering van de betekenis van dit begrip voor de afbakening van bevolkingsonderzoek is volgens de commissie gewenst.

De vergunningaanvragen

Wat betekent deze opvatting voor project A, de periodieke controle van vrouwen met borstkanker in de familie? Deze vrouwen melden zich, naar aanleiding van berichten dat vrouwen uit families met borstkanker of eierstokkanker als groep risico lopen, bij een polikliniek voor erfelijke tumoren (PET) om te laten uitzoeken of zij inderdaad iets te vrezen hebben. Velen onder hen zijn zelf al behandeld wegens kanker. Uit vergelijkbaar onderzoek is gebleken dat drie op de vier vrouwen naar een PET zijn verwezen door een medisch specialist (Ble99). De commissie constateert dat de vrouwen in project A zich niet melden voor bevolkingsonderzoek, en zeker niet vanwege uitnodigende publieksvoorlichting. Er is wel publieksvoorlichting, maar alleen over de erfelijkheid van borstkanker. De commissie ziet in die voorlichting geen 'aanbod' in de zin van de WBO.

Ook voor deelnemers aan de periodieke controle op FAP (project B) geldt dat zij instromen als het logische vervolg van familieonderzoek, en niet als reactie op (publieks)voorlichting over bevolkingsonderzoek. Uitsluitend degenen die vanwege de uitkomst van het familieonderzoek voor periodieke controle in aanmerking komen, worden geïnformeerd over het belang daarvan en komen in een bestand voor *follow up* (uitnodiging voor periodiek onderzoek).

De commissie concludeert dat van beide projecten niet gezegd kan worden dat de wijze van benaderen van de betrokkenen te rekenen valt tot aanbod als bedoeld in de WBO. Zij constateert verder dat in beide projecten familieonderzoek nodig is om vast te kunnen stellen of iemand in aanmerking komt voor periodieke controle. De programma's van pe-

riodieke controle zijn daarom volgens de commissie te beschouwen als natrajecten van familieonderzoek, dus als onderzoek op medische indicatie.

De commissie concludeert dat de beide projecten waarvoor vergunning is aangevraagd, niet vallen onder de begripsomschrijving van bevolkingsonderzoek in de WBO en derhalve niet vergunningplichtig zijn. Zij komt tot deze slotsom omdat er naar haar oordeel geen sprake is van 'aanbod' in de zin van de wet, maar van individuele hulpverlening die direct gerelateerd is aan een eerdere hulpvraag, namelijk die naar de aanwezigheid van een erfelijke of familiale belasting.

Conclusies

De commissie meent dat er sprake is van aanbod in de zin van de WBO als een aanbieder mensen ofwel rechtstreeks op naam, ofwel via een gerichte brochure met een ruime verspreiding uitnodigt, of mensen via uitnodigende publieksvoorlichting aanzet tot het vragen om onderzoek. Is geen van deze aanbodsvormen aan de orde, dan is althans de voorlichting niet zodanig dat deze neerkomt op een aanbod in de zin van de wet.

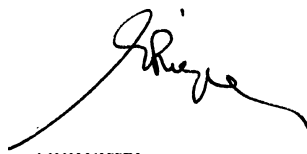
Als de periodieke controle pas plaatsvindt na voorafgaand familieonderzoek en de uitslag van het familieonderzoek bepaalt of men wel of niet voor de *follow up* in aanmerking komt, dan is, volgens de commissie, de periodieke controle het natraject van familieonderzoek. Dit betekent dat er voor elke betrokkene een afzonderlijke medische indicatie is voor regelmatig geneeskundig vervolgonderzoek. Het bestaan van een medische indicatie sluit volgens de commissie uit dat het gaat om bevolkingsonderzoek. In die gevallen betreft het zorgverlening in het kader van individuele gezondheidszorg, direct gerelateerd aan een hulpvraag.

In de opvatting van de commissie vallen niet alleen de projecten A en B buiten de reikwijdte van de WBO, maar ook andere programma's van periodiek onderzoek bij mensen met een erfelijke of familiale predispositie voor kanker, voorzover dat onderzoek plaatsheeft na familieonderzoek. Voorbeelden van die ziekten zijn: hereditair nonpolyposis colorectaal carcinoom (HNPCC), erfelijke blaaskanker, erfelijk prostaatkanker, het syndroom van Peutz-Jeghers, multipele endocriene neoplasie(MEN-)syndromen en het familiale dysplastische naevus-syndroom.

De commissie vindt dat periodieke controle van personen met een verhoogde kans op kanker wegens familiale of erfelijke aanleg wel degelijk noopt tot bescherming van de onderzochten tegen risico's voor hun gezondheid. Het staat immers niet bij voorbaat vast dat de nut-risicoverhouding gunstig is. Zij merkt op dat de toetsing van dergelijke programma's momenteel in feite afhangt van de wijze waarop de aanvrager zijn project presenteert. Maakt zo'n programma deel uit van een langer traject dat begint met familieonderzoek, dan zal toetsing van de periodieke controle in het kader van de WBO gebeuren als het familieonderzoek onder de WBO valt. De commissie zette eerder uiteen dat zij in dergelijke gevallen ook het natraject van bevolkingsonderzoek tot haar werkterrein rekent (GR94). Vraagt de aanbieder voor zo'n programma - los van het voorafgaande familieonderzoek - afzonderlijk een vergunning aan, dan valt het volgens de commissie buiten de WBO omdat er geen sprake is van aanbod. Beschouwt de aanvrager het programma als wetenschappelijk onderzoek, dan hoort toetsing plaats te hebben in het kader van de WMO. Ziet de uitvoerder het programma als geneeskundig onderzoek waarvan het nut voldoende bewezen is, dan blijft toetsing waarschijnlijk achterwege. De commissie vindt dat de vraag of een screeningsprogramma wel of niet wordt getoetst niet hoort af te hangen van de keuze die de aanbieder in diens presentatie maakt. Daarenboven acht zij het voor een goede vervulling van haar taak wenselijk om per vergunningaanvraag steeds het gehele traject van bevolkingsonderzoek, van voor- tot en met natraject, integraal te kunnen beoordelen.

Den Haag, 8 februari 2000,
voor de commissie

mr ETM Olsthoorn-Heim,
secretaris



Literatuur

-
- Ble99 Bleiker EMA, Aaronson NK, Menko FH, e.a. Psychosocial functioning before and after genetic counselling for cancer. Wetenschappelijke dag Community Genetics 18 november 1999. Amsterdam, Academisch VU Ziekenhuis.
- GR94 Gezondheidsraad. Genetische screening. Den Haag: Gezondheidsraad, 1994; publicatie nr 1994/22.
- GR96 Gezondheidsraad. Wet bevolkingsonderzoek: de toetsing van vergunningaanvragen. Rijswijk: Gezondheidsraad, 1996; publicatie nr 1996/09.
- GR96a Gezondheidsraad. Wet bevolkingsonderzoek: de reikwijdte (2) familieonderzoek. Rijswijk: Gezondheidsraad, 1996; publicatie nr 1996/24.
- GR98 Gezondheidsraad. Wet bevolkingsonderzoek: familiale adenomateuze polyposis. Den Haag: Gezondheidsraad, 1998; publicatie nr 1998/05WBO.
- Mvt89 Regels betreffende bevolkingsonderzoek (Wet op het bevolkingsonderzoek). Memorie van toelichting. Tweede Kamer, vergaderjaar 1988-1989, 21 264, nr 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.
- VWS96 Wbo. De Wet op het bevolkingsonderzoek. Rijswijk: Ministerie van VWS, 1996.
-

A De commissie

Bijlagen

De commissie

-
- dr H Rigter, *voorzitter*
hoogleraar sociale aspecten van medische technologie; Erasmus Universiteit Rotterdam
 - dr HR Büller
hoogleraar vasculaire geneeskunde; Academisch Medisch Centrum, Amsterdam
 - dr JJM van Delden (vanaf 1 december 1999)
ethicus; Universiteit van Utrecht
 - dr PG Frets
psycholoog; 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 (tot 1 december 1999)
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