
**Wet bevolkingsonderzoek:
de GezondheidsRisicoTest**





Aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

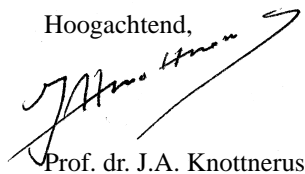
Onderwerp : Aanbieding advies *Wet bevolkingsonderzoek: de GezondheidsRisikoTest*
Uw kenmerk : PG/ZP 2.896.631
Ons kenmerk : I-500/WvV/sl/272-F11
Bijlagen : 1
Datum : 23 februari 2009

Geachte minister,

Op 27 november 2008 vroeg u de Gezondheidsraad advies over een vergunningaanvraag van Novo Health in Den Haag, in het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO). De aanvraag betreft een vorm van getrapte screening met de zogenoemde GezondheidsRisikoTest.

Hierbij ontvangt u het advies dat is opgesteld door de Commissie WBO van de Gezondheidsraad.

Hoogachtend,



Prof. dr. J.A. Knottnerus

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
Telefoon (070) 340 66 40
E-mail: wa.van.veen@gr.nl

Postadres
Postbus 16052
2500 BB Den Haag
Telefax (070) 340 75 23
www.gr.nl

Wet bevolkingsonderzoek: de GezondheidsRisicoTest

aan:

de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Nr. 2009/02WBO, Den Haag, 23 februari 2009

De Gezondheidsraad, ingesteld in 1902, is een adviesorgaan met als taak de regering en het parlement ‘voor te lichten over de stand der wetenschap ten aanzien van vraagstukken op het gebied van de volksgezondheid en het gezondheids(zorg)onderzoek’ (art. 22 Gezondheidswet).

De Gezondheidsraad ontvangt de meeste adviesvragen van de bewindslieden van Volksgezondheid, Welzijn & Sport; Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening & Milieubeheer; Sociale Zaken & Werkgelegenheid, Landbouw, Natuur & Voedselkwaliteit en Onderwijs, Cultuur & Wetenschap. De raad kan ook op eigen initiatief adviezen uitbrengen, en ontwikkelingen of trends signaleren die van belang zijn voor het overheidsbeleid.

De adviezen van de Gezondheidsraad zijn openbaar en worden als regel opgesteld door multidisciplinaire commissies van – op persoonlijke titel benoemde – Nederlandse en soms buitenlandse deskundigen.



De Gezondheidsraad is lid van het European Science Advisory Network for Health (EuSANH), een Europees netwerk van wetenschappelijke adviesorganen.



INAHTA

De Gezondheidsraad is lid van het International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA), een internationaal samenwerkingsverband van organisaties die zich bezig houden met *health technology assessment*.

U kunt het advies downloaden van www.gr.nl.

Deze publicatie kan als volgt worden aangehaald:

Gezondheidsraad. Wet bevolkingsonderzoek: de GezondheidsRisicoTest.

Den Haag: Gezondheidsraad, 2009; publicatienr. 2009/02WBO.

auteursrecht voorbehouden

ISBN: 978-90-5549-751-5

Inhoud

1	Inleiding	6
1.1	Het onderwerp van dit advies	6
1.2	Risicoprofilering	6
1.3	Toetsing van de vergunningplicht	7
1.4	Beoordelingsprocedure, leeswijzer	10

2	Vergunningaanvraag	11
2.1	Voorgeschiedenis	11
2.2	Projectvoorstel	12

3	Toetsing vergunningaanvraag	14
3.1	Wetenschappelijke deugdelijkheid	14
3.2	Overige wettelijke eisen	16

4	Conclusie	17
---	-----------	----

	Literatuur	18
--	------------	----

	Bijlage	20
A	De commissie	21

Inleiding

1.1 Het onderwerp van dit advies

Dit advies gaat over screening met de zogenoemde GezondheidsRisikoTest (GRT). Het betreft een vorm van individuele risicoprofilering met een interactieve vragenlijst op internet, die nagaat of iemand een vergrote kans op ziekte heeft die aanleiding geeft voor verder onderzoek. De GRT bestrijkt 28 aandoeningen en vijf leefstijlmodules. Mensen met een verhoogd risico worden voor het vervolgonderzoek verwezen naar hun huisarts.

op 27 november 2008 vroeg de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport de Gezondheidsraad om advies over een vergunningaanvraag in het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO) voor een wetenschappelijk onderzoek naar de GRT. De vergunningaanvraag is ingediend door Novo Health te Den Haag.

De GRT verkeert in een testfase. Het in de aanvraag beschreven onderzoek heeft tot doel in zestien huisartspraktijken drie aspecten van de GRT te evalueren: de testkarakteristieken; de psychische effecten; en de economische kanten van het aanbieden van de GRT.

1.2 Risicoprofilering

Vroege opsporing van ziekten (screening, bevolkingsonderzoek) heeft plaats op veel verschillende – niet gemakkelijk te rubriceren – manieren. Door de overheid

georganiseerd bevolkingsonderzoek is meestal gericht op één ziekte (*monophasic screening*) en bedoeld voor een omschreven categorie van de bevolking, louter bepaald op basis van kenmerken als leeftijd en geslacht (universele screening). Naast *monophasic screening* bestaan er vormen van screening die op verscheidene ziekten of risicofactoren tegelijkertijd gericht zijn (*multiphasic screening*); voorbeelden hiervan zijn: screening met hielprikbloed van pasgeborenen kinderen op stofwisselingsziekten; het preventief medisch onderzoek (PMO) van werknemers; en veel vormen van commerciële screening (*check-ups*, lichaamsscans). Deze voorbeelden geven al aan dat de doelgroep ook hier goed omschreven kan zijn (pasgeborenen, bedrijfscollectieven) of juist onbegrensd.

Weer een andere vorm is getrapte screening (selectieve screening, risicoprofilering). Hierbij worden de uitkomsten van verschillende typen onderzoek gecombineerd als voorselectie van een hoogrisicogroep. Doorgaans dient een vragenlijst (naar lichamelijke klachten, leefgewoonten, medische voorgeschiedenis, familieanamnese) als opstap, eventueel aangevuld met: laboratoriumbepalingen; lichamelijk onderzoek; en functieonderzoek. Op basis van de uitkomsten worden een risico- of gezondheidsprofiel en een advies opgesteld, gericht op leefstijl bijvoorbeeld of op de wenselijkheid van verdergaande screening. De huidige aanvraag betreft getrapte screening.

1.3 Toetsing van de vergunningplicht

Krachtens de WBO is vergunning nodig voor screening als het onderzoek valt onder de definitie van bevolkingsonderzoek in de WBO en volgens die wet vergunningplichtig is.¹ De WBO definieert bevolkingsonderzoek 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.

Het in de aanvraag bedoelde onderzoek is bevolkingsonderzoek in de zin van de WBO. In de eerste plaats is er sprake van ‘aanbod’ zoals bedoeld in artikel 1, onder c, WBO. De doelgroep voor dit onderzoek krijgt via een brief van de huisarts screening op 28 aandoeningen en vijf leefstijlgewoonten aangeboden.

In de tweede plaats gaat het bij de voorgestelde risicoselectie met de interactieve vragenlijst GRT en het daarbij horende vervolgonderzoek om ‘geneeskundig onderzoek’. De GRT behelst immers – zoals elke anamnese, de hoeksteen van het geneeskundig onderzoek – vragen naar lichamelijke klachten, leefge-

woonten, de medische voorgeschiedenis en familiale belasting. Deze vragen zijn gericht op het vaststellen van (een verhoogd risico op) ziekte.

Uit de parlementaire geschiedenis lijkt te kunnen worden afgeleid dat alle onderzoeken met interviews of vragenlijsten buiten de reikwijdte van de WBO vallen.² De bedoeling was echter om te vermijden dat psychosociaal onderzoek met interviews of vragenlijsten – niet gericht op vroege opsporing van ziekten – onder de reikwijdte van de wet zouden vallen.² In het wetsontwerp d.d. 9 mei 1977 was er namelijk sprake van ‘geneeskundig of psychosociaal onderzoek’ in de wettelijke definitie van bevolkingsonderzoek.³

De commissie is in zich voordoende gevallen zonder uitzondering tot het oordeel gekomen dat een onderzoeksaanbod, inhoudende een vragenlijst en nader geneeskundig onderzoek naar aanleiding daarvan, als één geheel dient te worden beschouwd en onder de reikwijdte van de WBO valt.⁶⁻¹² De minister is bij de besluitvorming over vergunningverlening op dit punt nooit tot een andere conclusie gekomen dan de commissie.

In de derde plaats heeft de voorgestelde screening plaats ‘mede ten behoeve van de te onderzoeken personen’. Deelnemers krijgen advies en onderzoeksresultaten te horen. Wanneer het GezondheidsRisicoProfiel afwijkend blijkt, komen zij in aanmerking voor vervolgonderzoek – bijvoorbeeld mammografie of colonoscopie – en zo nodig behandeling.

Het betreft hier niet de gebruikelijke individuele zorg of onderzoek op medische indicatie. Het vervolgonderzoek is weliswaar gebaseerd op een individueel risicoprofiel, maar het gaat erom op basis waarvan het nader onderzoek plaatsheeft. De GRT wordt aangeboden aan klachtenvrije personen. Het GezondheidsRisicoProfiel (GRP) dat na invulling van de GRT aan de deelnemers wordt verstrekt, behelst een gedetailleerd overzicht van gezondheidsrisico’s. Het GRP geeft ook aan welk vervolgonderzoek geadviseerd wordt. Dit vervolgonderzoek vloeit dus voort uit en maakt deel uit van het onderzoeksaanbod. In de brief waarin de betrokken huisartsen mogelijke deelnemers benaderen, staat duidelijk vermeld dat de huisarts degene is die de test aanbiedt en dat men zich bij hem kan vervoegen als op basis van GRT en GRP vervolgonderzoek geadviseerd wordt. Er wordt dus nadrukkelijk de mogelijkheid geboden om zich te laten onderzoeken. Dat deelnemers na ontvangst van het GRP zelf het initiatief nemen om het GRP-advies te bespreken, doet hier niet terzake. Dit initiatief vloeit voort uit het eerder gedane aanbod.

Met bovenstaande drie karakteristieken is vastgesteld dat deze vorm van getrapte screening moet worden aangemerkt als bevolkingsonderzoek in de zin van de WBO. Is het ook vergunningplichtig? Screening is volgens de WBO vergunning-

plichtig als het kanker betreft of ernstige aandoeningen waarvoor geen preventie of behandeling is, of als er ioniserende straling bij te pas komt (artikel 2, eerste lid). Dit is hier alle drie het geval. In de eerste plaats gaat het om screening op baarmoederhalskanker, darmkanker, longkanker, borstkanker, melanoom en prostaatkanker. In de tweede plaats betreft het screening op dementie en prenatale screening op downsyndroom en neuralebuisdefecten. In de derde plaats gaat het om screening op een verhoogd risico op hart- en vaatziekten door de coronaire kalkscore te meten met computertomografie (CT), screening op longkanker (CT-thorax), screening op borstkanker (mammografie) en screening op osteoporose (DEXA), allemaal zaken waar ioniserende straling aan te pas komt.

Hoever reikt de vergunningplicht? Er zijn in de GRT verschillende modules (zoals hart- en vaatziekten, borstkanker, nierfunctiestoornissen, suikerziekte); de op de verschillende modules gerichte vragen zijn geïntegreerd tot één vragenlijst. Moet de GRT dan bij de toetsing als één geheel worden gezien, zonder onderscheid te maken tussen wel of niet vergunningplichtige aandoeningen? De commissie vindt van niet. Als de vragenlijst en het vervolgonderzoek zich hadden beperkt tot niet-vergunningplichtige aandoeningen en onderzoeksmethoden, was er geen vergunningaanvraag nodig geweest.

Dit betekent dat alleen de vergunningplichtige modules van het projectvoorstel getoetst moeten worden aan de wettelijke criteria, zonder uit het oog te verliezen dat de vergunningplichtige modules in een breder kader worden aangeboden.

Een vergunning moet volgens de WBO worden geweigerd als het onderzoek:

- naar wetenschappelijke maatstaven ondeugdelijk is
- niet in overeenstemming is met wettelijke regels voor medisch handelen
- risico's voor de gezondheid van de te onderzoeken personen oplevert die niet opwegen tegen het nut van het onderzoek (artikel 7, eerste lid, WBO).

In het geval van het voorgestelde project gelden er nog twee criteria. De GRT behelst namelijk prenatale screening op downsyndroom en neuralebuisdefecten en screening op dementie. Voor bevolkingsonderzoek naar ernstige ziekten waarvoor geen behandeling of preventie is, geldt dat vergunning slechts verleend wordt als bijzondere omstandigheden daartoe aanleiding geven (artikel 7, derde lid, WBO).

Het voorgestelde project is ook aan te merken als bevolkingsonderzoek dat tevens wetenschappelijk onderzoek is. Voor zo'n combinatie geldt dat een ver-

gunning kan worden geweigerd als het belang van de volksgezondheid een dergelijk onderzoek niet vordert (artikel 7, tweede lid).

1.4 Beoordelingsprocedure, leeswijzer

Volgens de aanvraag is het project opgezet volgens officiële richtlijnen voor medisch handelen. Uit de aanvraag bleek dit niet onomwonden. De Commissie WBO (die de aanvraag beoordeelde en waarvan de samenstelling vermeld staat in bijlage A) heeft daarom, op 4 december 2008, een hoorzitting gehouden met twee vertegenwoordigers van de aanvrager. De belangrijkste vragen waren of het project afwijkt van de richtlijnen en zo ja, op welke punten, en welke wetenschappelijke argumenten daarvoor bestaan. Voor het geval die argumenten niet aangereikt konden worden, was het de vraag of het project kon worden opgevat als wetenschappelijk onderzoek om in de kennislacune te voorzien. De deelnemers aan de hoorzitting kregen het conceptverslag voor commentaar voorgelegd.

In hoofdstuk 2 vat de commissie het projectvoorstel samen dat in de vergunningaanvraag staat beschreven. In hoofdstuk 3 volgt de toetsing van het projectvoorstel aan de wettelijke eisen. Hoofdstuk 4 bevat de conclusie.

Vergunningaanvraag

2.1 Voorgeschiedenis

Om een alternatief voor het groeiende aanbod van ongerichte screening te zoeken hebben de *Stafmaatschap der Medische Specialisten Bronovo* te Den Haag en een internationale investeringsmaatschappij drie jaar geleden de *Stichting Novo Health* opgericht. Het alternatief is gevonden in risicoselectie. In 2005 heeft de Medische adviesraad van de stichting een lijst opgesteld met ongeveer honderd aandoeningen die voor preventie in aanmerking komen. Uit deze lijst zijn aandoeningen gekozen die veel voorkomen, goed behandelbaar zijn en betrekkelijk eenvoudig op te sporen. Vervolgens zijn de relevante professionele richtlijnen en de relevante literatuur bestudeerd. Uitgangspunt was het probleem dat veel richtlijnen of standaarden voor individuele zorgverlening in praktijk niet goed nageleefd worden.

Na deze procedure bleven er 28 aandoeningen over waarvoor preventie zinvol werd geacht; daarnaast zijn vijf leefstijlmodules gemaakt. Om alle aandoeningen en leefstijlen te dekken, zijn 33 vragenlijsten plus een aantal risicoprofielen en digitale algoritmes gemaakt op basis van de professionele richtlijnen en het literatuuronderzoek. De vragenlijsten zijn geïntegreerd, zodat er geen doublures in de vragen ontstaan.

De *pilot study*, waarin de GRT via de huisarts wordt aangeboden, moet de weg vrijmaken voor het rechtstreeks aanbieden van de GRT via internet.

2.2 Projectvoorstel

De in de aanvraag beschreven pilot study zal plaatshebben in zestien huisartspraktijken met in totaal 30 000 patiënten. Alleen de 22 000 patiënten tussen de 17 en 75 jaar krijgen een uitnodiging voor deelname aan de studie. Zij zullen in een periode van zes maanden per brief door de eigen huisarts worden uitgenodigd om de GRT via internet in te vullen.

Na registratie krijgt de deelnemer een activatielink toegestuurd met een activatiecode. Na inloggen en intoetsen van deze code kunnen de vragen worden beantwoord. De website geeft informatie over de 28 aandoeningen en vijf leefstijlgewoonten die de GRT bestrijkt, met steeds een toelichting waarom de kans op die aandoening (of risicovolle leefstijl) wordt onderzocht. Verder staan risicofactoren, vervolgonderzoeken en leefstijladviezen vermeld.

De interactieve vragenlijst bestaat uit 75 tot 125 vragen, afhankelijk van de gegeven antwoorden. Na het beantwoorden van de vragen bepaalt het aangeboden algoritme of iemand een verhoogd risico heeft. In een rapport, genaamd het GezondheidsRisicoProfiel, staat vermeld: voor welke aandoeningen het risico verhoogd is; op grond van welke risicofactoren of leefstijlgewoonten dit is vastgesteld; en welke vervolgonderzoeken geadviseerd worden.

Als de GRT een verhoogd risico uitwijst, krijgt de deelnemer het advies de huisarts te raadplegen met het uitgeprinte risicoprofiel. Wanneer tot vervolgonderzoek wordt besloten, heeft dit plaats in het Haagse ziekenhuis Bronovo.

Het aanbieden van de GRT heeft tot doel om met een eenvoudige voorselectie mensen te onderscheiden in: degenen die baat bij verdergaande screening kunnen hebben en diegenen voor wie dit niet geldt, en tevens de laatstgenoemde groep gerust te stellen. De primaire onderzoeksvraag is:

- 1 Hoe veilig en effectief is de GRT in het veranderen van bezorgdheid over aandoeningen of gezondheidsrisico's?

Secundaire vraagstellingen zijn:

- 2 Welk deel van de praktijkpopulatie maakt zich zorgen over aandoeningen of gezondheidsrisico's waarvoor zij niet onder behandeling zijn bij hun huisarts?
 - 3 Van welk deel van die aandoeningen of risico's biedt de GRT een *evidence based* risicoschatting?
 - 4 Wat zijn de praktische gevolgen van de informatie die de GRT biedt voor huisartsbezoek, vervolgonderzoek en verandering van leefgewoonten?
-

Met veiligheid wordt in de primaire onderzoeksvraag bedoeld: het niet toenemen van bezorgdheid over aandoeningen waarvoor volgens de GRT geen verhoogd risico bestaat. Effectiviteit staat hier voor de mate waarin mensen met een volgens de GRT verhoogd risico het advies opvolgen om hun huisarts te raadplegen of hun leefstijl te veranderen, en de mate waarin de GRT-uitkomst 'geen verhoogd risico' geruststelt.

Uitkomstmaten zijn onder meer de positief voorspellende waarde, risicobeleving, screeningsbehoefte, screeningsaversie en het daarmee samenhangende gezondheidsgedrag, en de kosten per *quality adjusted life year*.

De *pilot study* heeft de opzet van een prospectief cohortonderzoek met een observatieperiode van drie maanden. Op drie tijdstippen krijgen de deelnemers vragen voorgelegd: (t1) direct voor het invullen van de GRT; (t2) na drie dagen; (t3) na drie maanden.

Tijdens de *pilot study* worden de resultaten van de GRT (de risicoberekening van de modules) gekoppeld aan de resultaten van het eventuele vervolgonderzoek. Daarmee zijn de voorspellende waarden van de gebruikte algoritmen te berekenen.

Toetsing vergunningaanvraag

3.1 Wetenschappelijke deugdelijkheid

De commissie vindt dat de primaire onderzoeksvraag, met als centraal element ‘bezorgdheid’, geen heldere uitkomstmaat heeft, zeker niet als het voorgestelde onderzoek geen controlegroep heeft. Bovendien heeft deze uitkomstmaat geen verband met het uitgangspunt dat risicoselectie op basis van de GRT een beter alternatief is voor het groeiende aanbod van ongerichte screening. Ook is er geen verband met het probleem dat veel richtlijnen of standaarden voor individuele zorg in praktijk niet goed nageleefd worden.

Overigens heeft de commissie twijfels over de geldigheid (externe validiteit) van de uitkomst van het project. In deze *pilot study* worden personen door hun eigen huisarts uitgenodigd om de GRT in te vullen. Dit is een essentieel andere situatie dan de beoogde situatie, waarbij Novo Health de internettest commercieel zal aanbieden en personen op eigen initiatief de GRT invullen.

Daarnaast ziet de commissie als probleem dat de richtlijnen en standaarden waar de GRT op gebaseerd zijn, bedoeld zijn voor individuele zorgverlening en nadrukkelijk niet voor screening; dit staat ook met zoveel woorden aangegeven in bijvoorbeeld de Richtlijn Prostaatcarcinoom van de Nederlandse Vereniging voor Urologie (www.cbo.nl) en de standaard Osteoporose van het Nederlands Huisartsen Genootschap.⁴ Zo volgt het aanbieden van prostaatkankerscreening aan mannen uit hoogrisicogroepen niet uit de richtlijnen; dit is juist onderwerp

van wetenschappelijk onderzoek¹³ en gaat buiten de normen van de beroepsgroepen om.

Screening aanbieden als gezondheidszorgvoorziening, buiten de setting van een wetenschappelijk onderzoek, is alleen aanvaardbaar als de werkzaamheid ervan overtuigend vastgesteld is. Het projectvoorstel betreft onder meer screening op dementie, longkanker, melanoom, prostaatkanker, de coronaire kalkscore (als risicofactor voor hart- en vaatziekten) en op osteoporose. Het is echter niet aangetoond dat hierop gerichte screening een gunstig effect van relevante omvang heeft op de aan deze ziekten toe te schrijven sterfte, ziektelast of kwaliteit van leven.

In het geval van Novo Health gaat het om vergunningplichtig bevolkingsonderzoek dat tevens wetenschappelijk onderzoek is. Dan geldt als eis van 'wetenschappelijke deugdelijkheid' dat met de gekozen onderzoeksopzet de werkzaamheid van screening aangetoond kan worden, of althans dat het gaat om een vooronderzoek naar de haalbaarheid van volwaardig proefbevolkingsonderzoek.⁵ Is dit het geval?

Volgens de commissie is het projectvoorstel niet aan te merken als een volwaardig proefbevolkingsonderzoek of een vooronderzoek naar de haalbaarheid daarvan. Zij vindt dat evaluatie van psychische en gedragseffecten geen zin heeft als het niet gaat om aangetoond effectieve screening of om een deelstudie van een proefbevolkingsonderzoek.

De aanvrager stelt dat voor bepaalde modules (screening op baarmoederhalskanker en borstkanker, prenatale screening op downsyndroom en neuralebuisdefecten) wel vergunning nodig is, maar dat die al verleend zijn. De commissie merkt hierbij op dat die vergunningen aan andere instanties verleend zijn en bovendien geen betrekking hebben op screening op basis van de GRT; deze vergunningen strekken zich dus niet uit tot de activiteiten van de aanvrager van het GRT-projectvoorstel. Als er al een screeningsprogramma is, heeft een nieuwe benadering op dat terrein alleen zin als deze een aangetoonde meerwaarde heeft of gericht is op het aantonen van die meerwaarde.^{6,7}

Bij andere modules, zoals voor osteoporose, tekent de aanvrager aan dat hij de professionele richtlijnen volgt. De commissie vindt, zoals gezegd, dat het volgen of implementeren van richtlijnen voor individuele zorgverlening én screening twee verschillende zaken zijn. Het bestaan van een richtlijn voor diagnostiek en behandeling maakt screening nog niet aanvaardbaar.⁸ De 28 aandoeningen die de GRT bestrijkt zijn geselecteerd, omdat zij veel voorkomen, goed behandelbaar zijn en betrekkelijk eenvoudig op te sporen. Selectiecriteria

was niet of screening aantoonbare voordelen heeft die opwegen tegen de nadelen die screening altijd kan hebben.

De commissie concludeert dat het projectvoorstel in zijn huidige vorm niet voldoet aan de wettelijke eis van wetenschappelijke deugdelijkheid.

3.2 Overige wettelijke eisen

Nu de commissie concludeert dat niet voldaan wordt aan de eis van wetenschappelijke deugdelijkheid komt zij niet toe aan toetsing van het beschreven project aan de overige wettelijke eisen.

Conclusie

De commissie heeft in het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO) een vergunningaanvraag beoordeeld van de Stichting Novo Health. Het betreft getrapte screening met de GezondheidsRisicoTest op 28 aandoeningen en vijf leefstijlgewoonten.

De commissie stelt vast dat het in de aanvraag beschreven project deels vergunningplichtig bevolkingsonderzoek betreft en tevens wetenschappelijk onderzoek is. Zij oordeelt dat de vergunningplichtige modules van het project in zijn huidige vorm niet voldoen aan de wettelijke eis van wetenschappelijke deugdelijkheid. De commissie komt daardoor niet toe aan toetsing van het project aan de overige wettelijke eisen. Zij adviseert de minister de gevraagde vergunning voor de vergunningplichtige modules – CT-screening op longkanker, osteoporose, coronaire kalkscore, melanoom, prostaatkanker, borstkanker, baarmoederhalskanker, dikkedarmkanker, dementie, prenatale screening – niet te verlenen.

Literatuur

- 1 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, Den Haag; 1996.
 - 2 Tweede Kamer 1990-1991, 21 264 Voorstel voor een Wet houdende regels betreffende bevolkingsonderzoek (Wet op het bevolkingsonderzoek) nr 5 Memorie van Antwoord. Den Haag: SDU, 1991.
 - 3 Centrale Raad voor de Volksgezondheid. Het ontwerp van een wet op het bevolkingsonderzoek. Leidschendam: Ministerie van Volksgezondheid en Milieuhygiëne; 1978: (Verslagen, Adviezen, Rapporten)-Nr. 52.
 - 4 Elders P, Leussink G, Graafmans W, Bolhuis A, van der Spoel O, van Keimpema J e.a. NHG-Standaard Osteoporose. Huisarts Wet 2005; 48(11): 559-570.
 - 5 Gezondheidsraad: Commissie WBO. Wet bevolkingsonderzoek: de toetsing van vergunningaanvragen. Rijswijk: Gezondheidsraad; 1996: 1996/09.
 - 6 Gezondheidsraad. Wet bevolkingsonderzoek: kalkscore en kans op hart- en vaatziekten. Den Haag: Gezondheidsraad; 2004: publicatie nr 2004/01WBO.
 - 7 Gezondheidsraad. Wet bevolkingsonderzoek: kalkscore en hart- en vaatziekten. Den Haag: Gezondheidsraad; 2005: publicatie nr 2005/02WBO.
 - 8 Gezondheidsraad. Wet bevolkingsonderzoek: screening op osteoporose. Den Haag: Gezondheidsraad; 2007: 2007/04WBO.
 - 9 Gezondheidsraad. Wet bevolkingsonderzoek: screening op darmkanker via individuele risicoprofielen. Den Haag: Gezondheidsraad; 2006: 2006/06WBO.
-

- 10 Gezondheidsraad. Wet bevolkingsonderzoek: ERGO. Den Haag: Gezondheidsraad; 1999: 1999/03WBO.
- 11 Gezondheidsraad. Wet bevolkingsonderzoek; moleculaire test voor screening op blaaskanker. Den Haag: Gezondheidsraad; 2007: 2007/01WBO.
- 12 Gezondheidsraad. Wet bevolkingsonderzoek: CT-screening op longkanker. Den Haag: Gezondheidsraad; 2000: publicatie nr 2000/04WBO.
- 13 Gezondheidsraad. Wet bevolkingsonderzoek: prostaatkankerscreening in borstkankerfamilies. Den Haag: Gezondheidsraad; 2009: publicatie nr 2009/01WBO.

A De commissie

Bijlage

De commissie

-
- dr. H. Rigter, *voorzitter*
afdeling Maatschappelijke Gezondheidszorg, Erasmus MC, Rotterdam
 - prof. dr. J. Gussekloo
hoogleraar huisartsgeneeskunde, Leids Universitair Medisch Centrum
 - prof. dr. J.J.M. van Delden
hoogleraar medische ethiek, Universitair Medisch Centrum Utrecht
 - prof. mr. d.r J.C.J. Dute
hoogleraar gezondheidsrecht, Universiteit van Amsterdam
 - prof. dr. L.P. ten Kate
emeritus hoogleraar klinische genetica, VU medisch centrum, Amsterdam
 - prof. dr. M.H. Prins
hoogleraar klinische epidemiologie, Maastricht Universitair Medisch Centrum
 - H.H.P. Meijer, *adviseur*
Inspectie voor de Gezondheidszorg, Amsterdam
 - dr. E.M.A. Smets
psycholoog, Academisch Medisch Centrum, Amsterdam
 - prof. dr. F. Sturmans
emeritus hoogleraar epidemiologie, Geertruidenberg
 - mr. L.F. Stultiëns, *secretaris*
Gezondheidsraad, Den Haag
-

- WA van Veen, arts, *secretaris*
Gezondheidsraad, Den Haag

De Gezondheidsraad en belangen

Leden van Gezondheidsraadcommissies – waaronder sinds 1 februari 2008 ook de leden van de RGO – worden benoemd op persoonlijke titel, wegens hun bijzondere expertise inzake de te behandelen adviesvraag. Zij kunnen echter, dikwijls juist vanwege die expertise, ook belangen hebben. Dat behoeft op zich geen bezwaar te zijn voor het lidmaatschap van een Gezondheidsraadcommissie. Openheid over mogelijke belangenconflicten is echter belangrijk, zowel naar de voorzitter en de overige leden van de commissie, als naar de voorzitter van de Gezondheidsraad. Bij de uitnodiging om tot de commissie toe te treden wordt daarom aan commissieleden gevraagd door middel van het invullen van een formulier inzicht te geven in de functies die zij bekleden, en andere materiële en niet-materiële belangen die relevant kunnen zijn voor het werk van de commissie. Het is aan de voorzitter van de raad te oordelen of gemelde belangen reden zijn iemand niet te benoemen. Soms zal een adviseurschap het dan mogelijk maken van de expertise van de betrokken deskundige gebruik te maken. Tijdens de installatievergadering vindt een bespreking plaats van de verklaringen die zijn verstrekt, opdat alle commissieleden van elkaars eventuele belangen op de hoogte zijn.