

Gezondheidsraad

# Wet op het bevolkingsonderzoek: de Maastricht Studie



Gezondheidsraad

---

# Wet op het bevolkingsonderzoek: de Maastricht Studie

---





Aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

---

Onderwerp : Aanbieding advies *Wet op het bevolkingsonderzoek: de Maastricht Studie*  
Uw kenmerk : PG/OGZ/3110751  
Ons kenmerk : I-1227-13/LvR/bp/894-A47  
Bijlagen : 1  
Datum : 30 mei 2013

Geachte minister,

Op 3 april 2012 vroeg u in het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek de Gezondheidsraad advies over een wetenschappelijk onderzoek, genaamd de Maastricht Studie, aangevraagd door het onderzoeksinstituut CARIM, Maastricht UMC+, te Maastricht. De aanvraag betreft een observationeel onderzoek waarbij mannen en vrouwen tussen de 40 en 75 jaar uitgenodigd worden voor een bevolkingsonderzoek naar risicofactoren en aandoeningen die kunnen wijzen op diabetes type twee.

Hierbij ontvangt u het advies dat is opgesteld door de Commissie Bevolkingsonderzoek van de Gezondheidsraad. De commissie heeft de aanvrager enkele keren vragen gesteld over de aanvraag en een hoorzitting gehouden. Daarop paste de aanvrager de oorspronkelijke aanvraag aan. De commissie baseert haar advies op de aangepaste aanvraag en de laatste aanpassingen ontving zij op 3 april 2013. De Maastricht Studie vraagt erg veel inzet van de deelnemers: vier visites met veel verschillende intensieve onderzoeken. De commissie denkt wel dat de Maastricht Studie uiteindelijk een belangrijke bijdrage kan leveren aan de wetenschappelijke kennis over diabetes type twee. Uiteindelijk adviseert de commissie voor de Maastricht Studie een vergunning te verlenen voor een duur van vijf jaar.

Met vriendelijke groet,

prof. dr. W.A. van Gool,  
voorzitter



---

# **Wet op het bevolkingsonderzoek: de Maastricht Studie**

---

---

aan:

de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

---

Nr. 2013/10, Den Haag, 30 mei 2013

---

---

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; Infrastructuur & Milieu; Sociale Zaken & Werkgelegenheid; Economische Zaken 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](http://www.gr.nl).

---

Deze publicatie kan als volgt worden aangehaald:  
Gezondheidsraad. Wet op het bevolkingsonderzoek: de Maastricht Studie. Den Haag: Gezondheidsraad, 2013; publicatienr. 2013/10.

Preferred citation:  
Health Council of the Netherlands. Population Screening Act: the Maastricht Study. The Hague: Health Council of the Netherlands, 2013; publication no. 2013/10.

---

auteursrecht voorbehouden

all rights reserved

---

ISBN: 978-90-5549-951-9

---

---

# Inhoud

---

---

Samenvatting 9

---

Executive summary 13

---

1 Inleiding 17

1.1 Ziekte last 17

1.2 Wet op het bevolkingsonderzoek 18

1.3 Maastricht Studie en de WBO 19

1.4 Leeswijzer 20

---

2 De aanvraag 21

2.1 Het doel van het onderzoek en de vraagstellingen 21

2.2 De haalbaarheid van het onderzoek 23

2.3 Deelname aan de studie en de gevolgen van deelname 24

---

3 Toetsing van de aanvraag aan de wettelijke criteria 27

3.1 Wetenschappelijke deugdelijkheid 28

3.2 Nut-risicoverhouding 29

3.3 Overeenstemming met wettelijke regels voor medisch handelen 33

3.4 Het belang van de volksgezondheid 38

---

4 Conclusie 39

---



---

7      Literatuur 41

---

Bijlagen 43

A      De adviesaanvraag 45

B      De commissie 47

---

# Samenvatting

---

In dit advies beschrijft de Commissie Bevolkingsonderzoek de beoordeling van een vergunningaanvraag in het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO) van het onderzoeksinstituut CARIM, Maastricht UMC+ voor de Maastricht Studie. De minister van VWS heeft de Gezondheidsraad op 3 april 2012 gevraagd hierover te adviseren. Op basis van aanvullende vragen van de commissie over de aanvraag heeft de aanvrager de aanvraag bijgewerkt en de laatste aanpassingen zijn ontvangen op 3 april 2013. De commissie baseert haar advies op de bijgewerkte aanvraag.

---

## Achtergrond, bevolkingsonderzoek en vergunningplicht

De Maastricht Studie is een observationeel onderzoek waarbij (1) gezonde mannen en vrouwen tussen de 40 en 75 jaar uitgenodigd worden voor een bevolkingsonderzoek naar risicofactoren en aandoeningen die kunnen wijzen op diabetes type twee (diabetes-II). Deelnemers krijgen een bescheiden vergoeding en (2) een gezondheidsadvies op maat (tenzij ze dat niet willen). In een aantal deelonderzoeken wordt (3) ioniserende straling gebruikt en/of is er een gerede kans op het ontdekken van tumoren en onbehandelbare en/of niet te voorkomen aandoeningen of risicofactoren, zoals vaatanomalieën in de hersenen. Dat samen maakt de Maastricht Studie vergunningplichtig bevolkingsonderzoek volgens de WBO.

---

De Maastricht Studie startte al in 2010, maar toen nog zonder de bedoelde deelonderzoeken. De studie was toen volgens de wet al wel bevolkingsonderzoek, maar nog niet vergunningplichtig. Nu, met de toe te voegen deelonderzoeken, is de Maastricht Studie wel vergunningplichtig en moet de aanvraag getoetst worden aan de wettelijke criteria.

---

## **Toetsing aan de wettelijke criteria**

Eerder concludeerde de commissie dat voor bevolkingsonderzoek dat niet primair is gericht op het vroeg ontdekken van aandoeningen of risicofactoren, de wetenschappelijke deugdelijkheid moet worden getoetst in brede zin. Het gaat immers niet om de werkzaamheid van (toekomstig) bevolkingsonderzoek. Ook bij de vergunningaanvraag voor de nieuwe deelonderzoeken van de Maastricht Studie heeft de commissie gekozen voor deze benadering. De te toetsen vraagstellingen acht zij voldoende onderbouwd en de steekproefgrootte groot genoeg om de vraagstellingen te toetsen met voldoende statistische bewijskracht. Verder legt de commissie vooral de nadruk op de nut-risicoverhouding en de bejegening van de deelnemers.

### **Individueel nut is beperkt**

Het is belangrijk dat kandidaatdeelnemers goed begrijpen dat het onderzoek primair gericht is op vooruitgang van de wetenschap en niet op verbetering van de gezondheid van de deelnemers. Ook deelnemers kunnen het wetenschappelijke belang relevant vinden voor hun beslissing om deel te nemen of niet, maar de risico's van deelname moeten wel aanvaardbaar zijn. De risico's kunnen beperkt worden door de studieopzet en de deelonderzoeken niet intensiever te maken dan nodig is voor het beantwoorden van de onderzoeksvragen. Volgens de commissie is de Maastricht Studie wel zeer breed opgezet, maar de aanvrager legt voldoende uit wat het doel is, wat er van de deelnemer verwacht wordt en wat de consequenties (ongemak en risico's) van het onderzoek kunnen zijn.

### **Het recht op weten en het recht op niet weten**

Er zijn veel deelonderzoeken en daarom zullen bij relatief veel deelnemers meer of minder (klinisch) relevante (beoogde en neven)bevindingen worden gedaan. Deelnemers mogen afzien van deelname aan bepaalde deelonderzoeken. Over beoogde bevindingen met belang voor hun gezondheid worden deelnemers geïnformeerd, tenzij ze daarvan afzien. Ze beslissen zelf over welke nevenbevindingen

---

gen ze worden geïnformeerd: (1) over alles dat van belang kan zijn voor hun gezondheid, of (2) alleen over dat waarvoor behandeling of preventie mogelijk is, of (3) nergens over. Voor de deelnemers is het onderscheid tussen beoogde bevindingen en nevenbevindingen niet altijd duidelijk, zij hebben immers geen indicatie voor de deelonderzoeken en verwachten daarom geen bevindingen. Tijdens visite één bespreekt een studiearts met de deelnemer de keuzemogelijkheden en de mogelijke implicaties daarvan. Bij optie één en twee moet de deelnemer zich realiseren dat de huisarts wordt geïnformeerd over de uitslagen tenzij de deelnemer dat niet wenst. De commissie beveelt aan dat de studiearts er bij de eerste optie op wijst, dat bevindingen zonder directe behandel- of preventiemogelijkheden niet zijn uitgesloten.

Over het recht op niet weten, zegt de Wet op de geneeskundige behandelovereenkomst:

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 wet biedt de zorgverlener daarmee ruimte om in het belang van de patiënt het recht op niet-weten niet na te komen. Maar alleen als na zorgvuldige afweging redelijkerwijs mag worden aangenomen, dat zijn belang (of dat van anderen) om de bevinding wel te weten zwaarder weegt dan het belang van niet weten. Om de zorgverlener bij deze afweging te ondersteunen, is in de Maastricht Studie voorzien in een multidisciplinair Klinisch Medisch-Ethisch Beslisteam met in ieder geval een medisch ethicus.

### Toestemmingsverklaring

Na het gesprek tijdens de eerste visite worden de keuzes vastgelegd in de toestemmingsverklaring en door de deelnemer en de studiearts ondertekend.

### Vergoeding en gezondheidsadvies

De deelnemers worden niet overmatig gestimuleerd om deel te nemen. Ze krijgen van de aanvrager een aanvaardbare onkostenvergoeding en een zogenoemd 'gezondheidsadvies op maat'. Dit gezondheidsadvies betekent dat een studiearts de onderzoeksuitslagen met belang voor de gezondheid bespreekt en zo nodig leefstijladvies geeft. Mochten de uitslagen daar onverhoopt aanleiding toe geven, dan zal de studiearts doorgeleiding in de zorg faciliteren (uiterlijk binnen zes

---

weken na de uitslag). De commissie vindt deze procedure aanvaardbaar, maar deze taak zou minstens zo goed door de huisarts vervuld kunnen worden.

---

### **Conclusie**

De Maastricht Studie kan een bijdrage leveren aan de wetenschap over diabetes-II die op andere wijze niet of nauwelijks te verkrijgen is. Het onderzoek voldoet aan de vereisten van de WBO. De commissie adviseert de minister van VWS de vergunning te verlenen voor de duur van vijf jaar.

---

## Executive summary

Health Council of the Netherlands. Population Screening Act: the Maastricht Study. The Hague: Health Council of the Netherlands, 2013; publication no. 2013/10.

---

In this advisory report, the Committee on Population Screening discusses the assessment of an application for authorisation within the context of the Population Screening Act (WBO) by research institute CARIM, Maastricht UMC+ for the Maastricht Study. On 3 April 2012, the Minister of Health, Welfare and Sport asked the Health Council to advise on this issue. Based on additional questions from the Committee regarding the application, the applicant updated the application and final modifications were received on 3 April 2013. The Committee bases its recommendations on the updated application.

---

### **Background, population screening and authorisation requirements**

The Maastricht Study is an observational study in which (1) healthy men and women between the ages of 40 and 75 years are invited to participate in population screening for risk factors and conditions that may indicate type two diabetes (diabetes-II). Participants receive modest compensation and (2) tailored health recommendations (unless they do not want this). A number of sub-studies (3) use ionising radiation and/or entail a real risk of discovering tumours and untreatable and/or unpreventable conditions or risk factors, such as vascular anomalies in the brain. This combination of factors means the Maastricht Study requires authorisation for population screening under the WBO.

The Maastricht Study started in 2010, but did not include the sub-studies in question at the time. At the time, the study was considered population screening

---

under the WBO, but did not require authorisation. With the additional sub-studies, the Maastricht Study requires authorisation and the application must be assessed based on the legal criteria.

---

### **Assessment based on legal criteria**

The Committee previously concluded that the scientific integrity of population screening not primarily focused on identifying conditions or risk factors must be assessed in the broadest sense. After all, the focus is not on the efficacy of (future) population screening. The Committee chose to follow this approach for the application for authorisation for the new sub-studies in the Maastricht Study. The Committee considers the questions under investigation to be sufficiently well substantiated and the sample size large enough to allow testing with sufficient statistical power. Furthermore, the Committee is particularly interested in the risk-benefit ratio and the treatment of participants.

#### **Individual usefulness is limited**

It is important for candidate participants to understand that the study is primarily focused on advancing scientific knowledge, and not on improving the health of participants. Participants may also consider scientific importance relevant when deciding whether to participate or not, but the risks of participation must be acceptable. The risks may be limited by ensuring that the study design and sub-studies are no more intensive than required in order to answer the study questions. The Committee is of the opinion that while the Maastricht Study has an extremely wide scope, the applicant provides an adequate explanation of the purpose, of what is expected from participants and of the potential consequences (discomfort and risks) of the study.

#### **The right to know and the right to not know**

There are a large number of sub-studies, so more or less (clinically) relevant (intended and incidental) findings will be observed in a relatively large number of participants. Participants may choose not to take part in certain sub-studies. Participants are informed of intended findings relevant to their health, unless they choose not to be. They decide which incidental findings they will be informed of: (1) anything that may be important to their health, or (2) only matters for which treatment or prevention is available, or (3) none of the above. The distinction between intended findings and incidental findings is not always

---

clear to participants; after all, they have no indication for the tests performed and therefore do not expect any findings. During the first visit, a study doctor discusses the options and the potential implications of each choice with the participant. For options one and two, the participant must realise that the GP will be informed of the findings unless the participant objects. The Committee recommends that the study doctor point out that, for the first option, findings without direct treatment or prevention options cannot be ruled out.

The Dutch Medical Treatment Act (WGBO) states the following about the right to not know:

If the patient has made it clear he does not wish to receive information, this information will not be shared, except insofar as the interests the patient has do not outweigh the potential disadvantages for himself or others

The law leaves room for the care provider to choose to ignore the right to not know in the interests of the patient. But only if it may reasonably be assumed, after careful consideration, that the patient's (or a third party's) interest in knowing outweigh the interest in not knowing. In order to support the care provider in this decision, the Maastricht Study provides for a multidisciplinary Clinical Medical Ethics Decision Team, including at least a medical ethicist.

#### Declaration of informed consent

After the conversation during the first visit, the choices are recorded in the informed consent declaration, which is signed by the participant and the study doctor.

#### Compensation and health recommendations

Participants are not excessively encouraged to take part. They receive acceptable reimbursement of expenses from the applicant, along with a so-called 'personalised health recommendation'. This health recommendation means that the study doctor discusses the health findings important to health and, if necessary, provides lifestyle recommendations. Should the results necessitate further care, the study doctor will facilitate the necessary referrals (at the latest within 6 weeks of the result). The Committee considers this procedure to be acceptable, but this task could be fulfilled equally well by the GP.

---



---

## **Conclusion**

The Maastricht Study can contribute to the scientific knowledge of diabetes-II that is impossible or almost impossible to obtain in another way. The study meets the requirements of the WBO. The Committee recommends that the Minister of Health, Welfare and Sport authorise the study for duration of five years.

---

# Inleiding

---

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) – vroeg in het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO) – advies over een vergunning-aanvraag van het onderzoeksinstituut CARIM, Maastricht UMC+ (bijlage A). De Maastricht Studie is een epidemiologisch observationeel onderzoek dat zich richt op kennisvermeerdering over risicofactoren voor ziekten van ouderen en in het bijzonder over diabetes type twee (diabetes-II).

---

## 1.1 Ziektebelasting

Van alle diabetespatiënten heeft 90% diabetes-II. In Nederland waren dat in 2007 voor zover bekend 670.000 mensen.<sup>1</sup> Naar verwachting zal dit aantal in 2012 al zijn gestegen naar meer dan één miljoen. Diabetes-II is dan de meest voorkomende chronische ziekte in Nederland. Overigens blijkt uit de Hoorn-studie dat de niet-gekende prevalentie heel hoog is. Het werkelijke aantal diabetespatiënten zou wel twee keer zo hoog kunnen zijn als wat nu bekend is.

Diabetes-II heeft een aanzienlijke ziektebelasting. Wereldwijd wordt geschat dat deze patiënten gemiddeld een jaar of zes korter leven dan mensen zonder deze ziekte. In 2007 werd ruim tienduizend keer diabetes als primaire of secundaire doodsoorzaak genoteerd, maar waarschijnlijk is dat nog een grove onderschatting van het aantal diabetes-gerelateerde sterfgevallen. Geschat wordt dat ongeveer driekwart van de diabetespatiënten overlijdt aan complicaties van diabetes,

---

zoals hart- en vaatziekten. Het is daarom aannemelijk dat diabetes als doodsoorzaak vaak wordt gemist.

---

## 1.2 Wet op het bevolkingsonderzoek

De WBO trad op 1 juli 1996 in werking<sup>2</sup> en is bedoeld om mensen te beschermen tegen bevolkingsonderzoeken die een gevaar kunnen vormen voor de gezondheid. Bepaalde categorieën bevolkingsonderzoek zijn daarom verboden zonder vergunning van de minister (artikel 3, eerste lid, WBO). De minister moet de Gezondheidsraad horen alvorens te beslissen over vergunningverlening (artikel 6 en artikel 9, derde lid). Voor deze taak stelde de voorzitter van de Gezondheidsraad de Commissie Bevolkingsonderzoek in (bijlage B).

De WBO is alleen van toepassing op ‘bevolkingsonderzoek’, 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.

De WBO heeft pas gevolgen als het gaat om ‘vergunningplichtig’ bevolkingsonderzoek, in de wet (artikel 2, eerste lid, WBO) gedefinieerd als:

Bevolkingsonderzoek waarbij gebruik wordt gemaakt van ioniserende straling, bevolkingsonderzoek naar kanker en bevolkingsonderzoek naar ernstige ziekten of afwijkingen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is.

Een vergunning wordt ‘geweigerd’ (artikel 7, eerste en tweede lid, WBO) als:

- het bevolkingsonderzoek naar wetenschappelijke maatstaven ondeugdelijk is
- of het bevolkingsonderzoek niet in overeenstemming is met wettelijke regels voor medisch handelen
- of het te verwachten nut van het bevolkingsonderzoek niet opweegt tegen de risico’s voor de gezondheid van de te onderzoeken personen.

Bij bevolkingsonderzoek dat tevens wetenschappelijk onderzoek is (artikel 3, derde lid, WBO), kan bovendien een vergunning worden geweigerd indien het belang van de volksgezondheid een dergelijk onderzoek niet vordert (artikel 7, tweede lid).

---

---

### 1.3 Maastricht Studie en de WBO

Een epidemiologisch bevolkingsonderzoek kan primair kennisvermeerdering tot doel hebben, maar toch vergunningplichtig zijn.<sup>3</sup> Dit is bijvoorbeeld het geval als de doelgroep als geheel of voor een groot deel wordt onderzocht met ioniserende straling, of als er een gerede kans bestaat dat er kanker en/of een ernstige ziekte of afwijking aan het licht zal komen waarvoor geen behandeling mogelijk is.<sup>4</sup> In zulke gevallen moeten ook voor epidemiologische studies de wettelijke beoordelingscriteria voor vergunningplichtig bevolkingsonderzoek worden toegepast.

De Maastricht Studie heeft eigenschappen van een bevolkingsonderzoek in de zin van de WBO. In de eerste plaats is er sprake van ‘aanbod’ (artikel 1, onder c): mannen en vrouwen tussen de 40 en 75 jaar zonder klachten of symptomen worden onderzocht op risicofactoren en aandoeningen. Dit onderzoek is ‘mede ten behoeve van de te onderzoeken personen’, want de uitslagen van de deelonderzoeken worden teruggekoppeld aan de deelnemers. Zij krijgen leefstijladviezen en zo nodig volgt behandeling.

De Maastricht Studie begon in 2010 met toestemming van de lokale medisch-ethische toetsingscommissie (METC). Toen was de Maastricht Studie ook bevolkingsonderzoek in de zin van de wet, maar nog zonder vergunningplichtige deelonderzoeken. Nu wil men een aantal deelonderzoeken aan de studie toevoegen waarvoor volgens de WBO een vergunning nodig is. De studie is als bevolkingsonderzoek vergunningplichtig, want er wordt gebruik gemaakt van ioniserende straling en er bestaat een gerede kans dat er kanker en ernstige ziekten of afwijkingen worden gevonden waarvoor geen behandeling mogelijk is.<sup>4</sup>

De volgende deelonderzoeken zijn bepalend voor de vergunningplicht vanwege het gebruik van ioniserende straling:

- 1 DXA van de buik, om de vetverdeling te meten; zie ook item 5
- 2 Dual X-ray Absorptiometry (DXA), om de botdichtheid te meten
- 3 Hoge resolutie CT (*Xtreme CT*), om de botarchitectuur te bestuderen
- 4 Röntgenfotografie van de knie, om artrose vast te stellen of uit te sluiten.

De volgende deelonderzoeken zijn bepalend voor de vergunningplicht vanwege een gerede kans op het vinden van kanker of ernstige ziekten of afwijkingen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is:

5 MRI van de buik, om de vetverdeling te meten\*

6 MRI van het hoofd, om functionele aspecten van de hersenen te bestuderen.\*\*

---

## 1.4 Leeswijzer

In hoofdstuk 2 beschrijft de commissie de aanvraag, vooral gericht op de vergunningplichtige deelonderzoeken. In hoofdstuk 3 toetst zij de aanvraag aan de wettelijke criteria. Hoofdstuk 4 bevat de conclusie en het advies aan de minister van VWS.

---

\* Bijvoorbeeld dikkedarmkanker, niertumoren, aneurysma van de aorta abdominalis, afwijkingen van de niervaten.

\*\* Bijvoorbeeld hersentumoren en vaatanomalieën.

---

---

# De aanvraag

---

In dit hoofdstuk beschrijft de commissie kort – vanuit het perspectief van de aanvrager – de aangepaste aanvraag. Achtereenvolgens worden het onderzoeksdoel en de vraagstellingen, de haalbaarheid en de consequenties van deelname (waaronder het stralingsrisico) beschreven.

---

## 2.1 Het doel van het onderzoek en de vraagstellingen

De Maastricht Studie is vooral een exploratief onderzoek, maar er worden ook verschillende hypothesen getoetst. Het onderzoek heeft als doel kennis te vergaren over diabetes-II en (risicofactoren voor) aandoeningen als gevolg daarvan. De toe te voegen deelonderzoeken richten zich onder andere op overgewicht en obesitas, osteoporose, artrose en cognitieve functies. Daarvoor worden diverse meetmethoden toegepast. Bij de verdere beschrijving beperkt de commissie zich tot de vraagstellingen die verband houden met de vergunningplichtige onderdelen vanwege ioniserende straling of omdat er een gerede kans bestaat op het vinden van kanker of ernstige ziekten of afwijkingen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is.

---

### 2.1.1 *DXA en MRI van de buik om de vetverdeling in de buik te meten*

Overgewicht en obesitas zijn geassocieerd met diabetes-II en met een verhoogd risico op comorbiditeit zoals hart- en vaatziekten.<sup>5,6</sup> Er wordt onderzoek gedaan

---

naar diverse mechanismen om dergelijke associaties te helpen verklaren. Zo is bekend dat vet neerslaat in diverse buikorganen, maar is nog nauwelijks iets bekend over eventuele nadelige effecten op de omliggende weefsels van dergelijke vetdeposities. De aanvrager wil in de Maastricht Studie onderzoeken of er een associatie is tussen intra-abdominaal visceraal vet (vet rond de organen) en het risico op een myocard infarct en of deze relatie verschilt tussen mensen met en zonder diabetes-II.

---

### 2.1.2 *DXA en hoge resolutie CT om de botdichtheid en botopbouw te meten*

Osteoporose is een structurele aandoening van het skelet. De botdichtheid neemt af en de botopbouw verslechtert, met als gevolg een toegenomen risico op botbreuken. Diabetes-II is een belangrijke risicofactor voor osteoporose en fracturen. Veelal wordt dit vastgesteld met een botdichtheidsmeting met DXA of CT, waarbij ioniserende straling vrijkomt. Bij diabetes-II patiënten is de botdichtheid eerder verhoogd dan verlaagd.<sup>7</sup> In onderzoek was het fractuurrisico alleen lager voor de (nog) niet behandelde patiënten met diabetes-II en hoger voor de groep die al wel behandeld werd.<sup>8</sup>

Osteoporose behandelen heeft hooguit zin na één of meer (anderszins niet te verklaren) fracturen. Volgens de aanvrager zou het onderzoek naar andere determinanten in de Maastricht Studie het tijdig opsporen van diabetespatiënten met een verhoogd risico op botbreuken kunnen bevorderen. Daarom wil de aanvrager onderzoeken of botsterkte is geassocieerd met fractuurrisico en of deze associatie verschilt tussen mensen met en zonder diabetes-II.

---

### 2.1.3 *Röntgenfotografie van de knie om artrose vast te stellen*

Knieartrose is een multifactoriële aandoening. Artrose wordt gekenmerkt door beschadiging en verlies van gewrichtskraakbeen. Dit kan leiden tot vervormingen van het gewricht, pijn, ochtendstijfheid, krakende gewrichten, en tot verminderde beweeglijkheid, spierkracht en stabiliteit. Obesitas speelt een rol en er is een familiale component. Ook leeftijd, eenzijdig en zwaar lichamelijk werk en ongevallen kunnen een rol spelen. Er lijkt een associatie tussen artrose en diabetes-II, maar het is onbekend hoe die tot stand komt.<sup>9-11</sup> Daarom wil de aanvrager met röntgenfotografie onderzoeken of (in een populatie van 40-75 jarigen) de prevalentie en incidentie van knieartrose verschillen tussen personen met en zonder diabetes-II.

---

### 2.1.4 *MRI van het hoofd om functionele aspecten van de hersenen te bestuderen*

Uit recent literatuuronderzoek blijkt dat voor patiënten met diabetes-II de kans op vasculaire dementie twee tot vier keer zo hoog is als voor mensen zonder diabetes.<sup>12</sup> Het risico op Alzheimer-dementie is voor hen anderhalf tot twee keer zo hoog. Daarom wil de aanvrager onderzoeken of een afwijkende connectiviteit\*, geassocieerd met een verhoogd tienjaarsrisico op dementie, verschillend is bij mensen met en zonder diabetes-II.

---

## 2.2 **De haalbaarheid van het onderzoek**

---

### 2.2.1 *De steekproefgrootte*

In de aanvraag wordt voor elke te toetsen vraagstelling het aantal benodigde deelnemers berekend. Voor elke vraagstelling zijn zeker enkele duizenden deelnemers met en zonder diabetes-II noodzakelijk. Voor een deel van de vraagstellingen ligt een subgroepanalyse (bijvoorbeeld op basis van geslacht en leeftijd) voor de hand. Het totale aantal deelnemers dat nodig is, neemt dan nog verder toe. De aanvrager werkt zijn powerberekeningen uit op basis van procentuele verschillen tussen de groepen met en zonder diabetes-II en houdt rekening met een type-I-fout van vijf procent en een type-II-fout van tien en twintig procent. Volgens de aanvrager is het berekende aantal van 5.000 deelnemers in de groepen met en zonder diabetes-II (totaal 10.000) genoeg en niet te veel om alle vraagstellingen te kunnen beantwoorden.

---

### 2.2.2 *Doelgroep*

De doelgroep bestaat uit mannen en vrouwen in de leeftijd van 40 tot 75 jaar, woonachtig in Maastricht en enkele omliggende gemeenten, met en zonder diabetes-II. Er zijn nu 9.000 patiënten met diabetes-II in deze regio en dit aantal neemt nog verder toe. In deze regio is het gebruikelijk om diabetespatiënten te registreren en volgens de aanvrager wordt momenteel vrijwel elke nieuwe patiënt geregistreerd. In de opzet van het onderzoek wordt gerekend op 5.000 deel-

---

\* Connectiviteit kan verwijzen naar allerlei aspecten van organisatie in de hersenen, zoals structurele, functionele en effectieve connectiviteit. In de Maastricht Studie richt men zich op functionele connectiviteit, dat is fundamenteel een statistisch concept gebaseerd op geobserveerde correlaties.

---



nemende geregistreerde diabetespatiënten (ruim de helft). Door de registratie van diabetespatiënten, de naamsbekendheid van de Maastricht Studie en de goede samenwerking tussen zorgverleners die direct of indirect betrokken zijn bij deze studie, is de aanvrager ervan overtuigd dat het moet lukken dit aantal te bereiken. De Maastricht Studie is gestart in 2010 en eind 2012 telde de Maastricht Studie ongeveer 2000 deelnemers, 20% van de totale studieomvang. De aanvrager wil de al deelnemende personen opnieuw oproepen voor de nieuw toe te voegen onderzoeken. Deze deelnemers krijgen aangepaste informatie, een aangepaste toestemmingsverklaring, en een extra vergoeding.

---

### 2.2.3 *Financiën*

De Maastricht Studie wordt financieel ondersteund door verschillende fondsen: het Europees Fonds voor Regionale Ontwikkeling (EFRO), de Provincie Limburg, het Ministerie van Economische Zaken en Stichting de Weijerhorst. Het landelijke Parelsnoer Initiatief Diabetes is ingebed in De Maastricht Studie en mede tot stand gekomen dankzij een overheidssubsidie uit het Fonds Economische Structuurversterking. Daarmee zijn de kosten van de eerste 6.000 deelnemers gedekt.

---

## 2.3 **Deelname aan de studie en de gevolgen van deelname**

---

### 2.3.1 *Straling, nevenbevindingen en het recht op niet weten*

Voor een aantal deelonderzoeken is ioniserende straling nodig. In de deelnemersinformatie wordt dat uitgelegd en dat het stralingsrisico gering is.

Omdat er met beeldvormende technieken wordt gewerkt, is er een gerede kans op allerlei bevindingen – met wisselende frequentie, ernst en klinische relevantie. De deelnemers kunnen afzien van afzonderlijke onderdelen van de studie, zonder dat dit direct gevolgen hoeft te hebben voor deelname aan de Maastricht Studie. Dat geldt ook voor de MRI. Sinds 2010 hebben per duizend deelnemers er zes afgezien van één of meer onderdelen van het onderzoek. Sommige potentiële deelnemers aan de nog toe te voegen vergunningplichtige deelonderzoeken zullen de MRI belastend vinden, maar de aanvrager verwacht niet dat het percentage deelnemers sterk zal afnemen of dat veel deelnemers zullen afzien van deelname aan de MRI. De Maastricht Studie is immers ook nu al een omvangrijke en intensieve studie, zoals de deelnemers hebben gelezen in de informatie voordat ze er aan begonnen.

De deelnemers kunnen gebruikmaken van hun recht op niet weten. Ze doen dan wel mee aan een deelonderzoek, maar krijgen dan geen uitslagen over bevindingen die zij niet willen weten. De deelnemer wordt in de gelegenheid gesteld om per telefoon, e-mail of reguliere post hierover vragen te stellen en de studiearts besteedt aandacht aan de keuzemogelijkheden en de implicaties, voordat de toestemmingsverklaring wordt getekend.

Er is een medisch team dat dagelijks de klinische relevantie van de bevindingen in de Maastricht Studie bespreekt. Zo nodig vraagt dit team een onafhankelijke commissie, het Klinisch Medisch Ethisch Beslisteam (KMEB), om advies. Het KMEB wisselt van samenstelling, maar er maakt altijd een ethicus deel van uit. Het KMEB wordt altijd om advies gevraagd als overwogen wordt of een uitzondering nodig is op het recht op niet weten. Dat kan het geval zijn indien de negatieve implicaties van het niet weten voor de deelnemer (of anderen) onevenredig groot zijn.

---

### *2.3.2 Vergoeding en gezondheidsadvies op maat*

Iedere deelnemer krijgt een vergoeding voor deelname per visite. Voor elke visite wordt een vergoeding gegeven van € 27,50. Er zijn vier visites. De totale vergoeding bedraagt daarom € 110, los van een reiskostenvergoeding.

Daarnaast krijgen de deelnemers een zogenoemd gezondheidsadvies op maat, tenzij zijn daarvan (gedeeltelijk) hebben afgezien. In de deelnemersinformatie wordt globaal beschreven welke informatie over de relevante bevindingen zij kunnen ontvangen tijdens het ‘uitschrijfgesprek’. Voor de meeste mensen zal het blijven bij de mondelinge terugkoppeling van de bevindingen en misschien nog een leefstijladvies. De bevindingen kunnen ook aanleiding geven tot nader onderzoek en dan zal de studiearts de doorgeleiding in het zorgproces begeleiden, volgens het protocol uiterlijk binnen zes weken. Communicatie met de eerste en tweede lijn geschiedt zo veel mogelijk conform de NHG-richtlijnen, volgens de geldende afspraken en via de reguliere kanalen.

In overleg met de lokale medisch-ethische toetsingscommissie (METC) is als onafhankelijke arts een internist van het MUMC+ gekozen (deze arts heeft geen belang bij het onderzoek).



---

## Toetsing van de aanvraag aan de wettelijke criteria

---

Sinds de adviesvraag van 3 april 2012 heeft de commissie de vergunningaanvrager – onderzoeksinstituut CARIM van Maastricht UMC+ – enkele keren schriftelijk vragen gesteld en op een hoorzitting genodigd. De aanvrager heeft gaandeweg de aanvraag, het protocol en de materialen (zoals de informatie en toestemmingsverklaring) verder aangepast. De laatste aanpassingen zijn ontvangen op 3 april 2013. De commissie baseert haar advies op de bijgewerkte aanvraag.

De WBO is er om mensen te beschermen tegen de risico's van deelname aan een bevolkingsonderzoek. Deze risico's kunnen ook aanzienlijk zijn in studies die niet primair zijn opgezet als bevolkingsonderzoek. De Maastricht Studie is geen bevolkingsonderzoek in engere zin; het is immers niet de bedoeling om aandoeeningen of risicofactoren te vinden in een beter behandelbaar stadium. Eerder concludeerde de commissie dat het dan niet juist is om punten zoals testkarakteristieken te onderwerpen aan een beoordeling als ware het een bevolkingsonderzoek gericht op gezondheidswinst door het opsporen van kanker.<sup>13</sup> In latere vergelijkbare adviezen heeft de commissie geen aanleiding gezien van die aanpak af te wijken. Ook bij de Maastricht Studie koos de commissie ervoor om de wetenschappelijke deugdelijkheid slechts in algemene zin te evalueren (3.1). Ze concentreerde zich bij de toetsing vooral op de aspecten die zwaar wegen in het licht van het beschermingsdoel van de WBO: de veiligheid en belasting van de deelnemer omschreven als de nut-risicoverhouding (3.2) en de wettelijke

---

regels voor medisch handelen (voornamelijk de informatie- en toestemmingsprocedures) (3.3). Tot slot, omdat de Maastricht Studie een wetenschappelijk onderzoek is, toetst de commissie het belang van de volksgezondheid dit onderzoek vordert (3.4).

---

### **3.1 Wetenschappelijke deugdelijkheid**

De Maastricht Studie is een epidemiologische observationele studie gericht op kennisvermeerdering. Het onderzoek is vooral exploratief maar er zullen ook een aantal hypotheses worden getoetst naar (risicofactoren voor) diabetes-II en de behandeling en prognose van (de gevolgen van) diabetes-II. De commissie vindt dat de aanvrager voldoende aannemelijk maakt dat de beoogde deelonderzoeken nieuw en belangrijk licht kunnen werpen op diabetes-II en de gevolgen daarvan.

Voor exploratief onderzoek is het aantal deelnemers van ondergeschikt belang. Men leidt uit observaties een beeld af van de ziektemechanismen en gebruikt die informatie om hypotheses op te stellen. Onzekerheid over gevonden verbanden tussen effectmaten is dan minder belangrijk. Voor te toetsen hypothesen is het binnen de medische wetenschap gebruikelijk om vooraf te berekenen hoeveel deelnemers er nodig zijn om een (relevant gevonden) verschil te kunnen aantonen met een bepaalde statistische zekerheid. Het aantal wordt voornamelijk bepaald door de kans om twee typen fouten te voorkomen. Bij de type-I-fout concludeert men ten onrechte dat er een verschil tussen de groepen is. Bij de type-II-fout constateert men ten onrechte dat er geen verschil is. Gewoonlijk mag de kans op een type-I-fout niet groter zijn dan 5% en die op een type-II-fout niet groter dan 20%. De aanvrager rekent echter met 10% voor de type-II-fout omdat hij wil voorkomen dat hij een eventueel bestaand verschil ten onrechte zou missen. Dat vindt de commissie begrijpelijk, want het onderzoek is immers vooral gericht op kennisvermeerdering. De aanvrager berekende zo een steekproefomvang van 10.000 deelnemers. De aanvrager heeft niet voor al zijn vragen zoveel deelnemers nodig maar voor sommige vraagstellingen wel, zeker als er ook nog subgroepanalyses nodig zijn.

---

#### **3.1.1 Conclusie**

De commissie concludeert dat de wetenschappelijke deugdelijkheid van de Maastricht Studie voldoet aan de vereisten van de wet. In het onderzoek worden belangrijke wetenschappelijke vragen onderzocht over diabetes-II. Zij is akkoord met de omvang van de steekproef in de Maastricht Studie.

---

---

## 3.2 Nut-risicoverhouding

De Maastricht Studie is primair een epidemiologisch bevolkingsonderzoek en niet gericht op gezondheidswinst voor de deelnemers. Een deelnemer kan zijn persoonlijke bijdrage aan de beoogde kennisvermeerdering nuttig vinden, maar gezondheidswinst van het onderzoek is eerder een toevallig gunstig bijeffect van het onderzoek. Daarom is het extra belangrijk dat de risico's voor de deelnemers zo klein mogelijk zijn en in ieder geval niet groter dan strikt noodzakelijk om de onderzoeksdoelen te bereiken.

---

### 3.2.1 Stralingsbelasting

Volgens het uitgangsbeginsel ALARA (*As Low As Reasonably Achievable*) moet de stralingsdosis van ioniserende straling niet hoger zijn dan noodzakelijk voor het vereiste resultaat. De risico's van stralingsbelasting accumuleren gedurende het leven en daarom moet het aantal scans, ook met een lage dosis, zoveel mogelijk worden beperkt. Voor medisch wetenschappelijk onderzoek gelden andere beperkingen dan voor medische zorg, zeker omdat de deelnemer er geen gezondheidswinst van mag verwachten. De Amerikaanse National Council on Radiation Protection and Measurements raadt – buiten de achtergrondstraling en de medische zorg van een individu – het volgende aan:<sup>14</sup>

On an infrequent basis, a member of the public may receive more than 1 mSv per year. In such a case, the annual effective dose may exceed 1 mSv up to a value of 5 mSv. This Statement recommends that the term “infrequent,” in the context used here, should refer to a justified exposure that is not likely to occur often in an individual's lifetime, with each occurrence justified independently of any other.

Vrij vertaald stelt deze raad dat de (extra) effectieve stralingsdosis in een jaar beperkt moet blijven tot 1 mSv. Af en toe mag hij wel eens oplopen tot 5 mSv, zolang dit een gerechtvaardigde dosis betreft en zolang de frequentie gedurende het leven laag blijft.

De afzonderlijke effectieve doses ioniserende straling die nodig zijn voor de deelonderzoeken in de Maastricht Studie, zijn laag en ook de totale dosis blijft nog ruim onder 1 mSv (nog geen 100 µSv).<sup>15,16</sup> De commissie concludeert dat de stralingsdosis van de deelonderzoeken gerechtvaardigd is vanuit het wetenschappelijk belang van het onderzoek. Het gaat om belangrijke aandoeningen als artrose en osteoporose en er zijn geen goede alternatieve methoden die minder

belastend zijn. Het stralingsrisico blijft per individu ruim binnen de gestelde jaarlijkse dosislimiet en de metingen zijn eenmalig in de Maastricht Studie.

---

### 3.2.2 *De veiligheid van de MRI*

Van de MRI als test zijn geen risico's bekend. Er is geen straling bij betrokken, zoals bij de röntgentesten, maar magnetisme om tot beeldvorming te komen. Sommige mensen kunnen geen MRI ondergaan, bijvoorbeeld omdat zij teveel metaal in hun lichaam hebben (een stalen botprothese bijvoorbeeld), en sommige mensen zijn allergisch voor de contrastvloeistof die voor bepaalde MRI-onderzoeken wordt gebruikt. Vooraf wordt altijd gecontroleerd of de deelnemer een MRI kan ondergaan.

Tijdens de MRI is het behoorlijk lawaaiig en men bevindt zich een tijd in een soort tunnel. Er zijn redelijk wat mensen die een MRI om die reden als onprettig ervaren en ook paniekverschijnselen komen voor. Meestal is het mogelijk om (zelf meegenomen) muziek te horen via een koptelefoon tijdens de MRI. Dat zorgt er niet voor dat het geluid van de MRI weg is, maar wel dat het minder op de voorgrond treedt.

---

### 3.2.3 *Bevindingen en nevenbevindingen*

Door screening binnen de Maastricht Studie kunnen allerlei beoogde bevindingen en niet beoogde bevindingen (nevenbevindingen) aan het licht komen met of zonder klinische relevantie voor de deelnemer. De commissie hanteert de term 'beoogde bevinding' waar het gaat om bevindingen die men via deelonderzoeken beoogt te verkrijgen, zoals artrose als beoogde bevinding bij de röntgenfoto van de knie. Zij hanteert de term 'nevenbevinding' als het niet beoogde bevindingen betreft, zoals een aneurysma van de aorta op de MRI om de buikvetverdeling te bepalen.

Voor de deelnemers zal het moeilijk zijn om het onderscheid te maken tussen beoogde bevindingen en nevenbevindingen. Voor de deelnemer zelf is er immers geen medische indicatie voor de deelonderzoeken van de Maastricht Studie. Hij verwacht daarom geen bevindingen. Dit in tegenstelling tot een patiënt die met een zorgvraag naar een arts gaat en op indicatie van klachten en symptomen een diagnostisch onderzoek krijgt aangeboden. Door het verband tussen de klachten en symptomen en het onderzoek is het dan veel eenvoudiger voor de patiënt om te begrijpen wat het verschil is tussen de beoogde bevindingen en nevenbevindingen.

---

## MRI van het hoofd en de bevindingen

In de Maastricht Studie wordt een MRI van het hoofd gemaakt. Functionele aspecten van de hersenen, zoals de vaatvoorziening en de verdeling van de witte en grijze massa, worden in deze studie gerelateerd aan cognitieve functietesten met vragenlijsten.

De Maastricht Studie is in dit deelonderzoek redelijk vergelijkbaar met de Rotterdam Studie. In de Rotterdam Studie was de prevalentie van bevindingen op basis van een MRI van het hoofd bijna 11%.<sup>17</sup> Veruit het vaakst (ruim 7%) werden asymptomatische herseninfarcten gevonden en het risico daarop was afhankelijk van de leeftijd en liep op van 4% voor de leeftijdsgroep van 45 tot 60 jaar naar 18% in de leeftijdsgroep van 75 tot 97 jaar. In een meta-analyse was bij hoge resolutie MRI's van het hoofd voor onderzoeksdoeleinden de prevalentie van dergelijke bevindingen 4,3%.<sup>18</sup> In de Maastricht Studie kan dit percentage bij diabetes-II patiënten nog hoger zijn. Er bestaat ook een kleine maar gereede kans op (goedaardige) hersentumoren. Over het algemeen zal de klinische relevantie van beoogde bevindingen en nevenbevindingen in het hoofd laag zijn.

## Buikvetverdeling met DXA en MRI

Deze deelonderzoeken van de Maastricht Studie zijn primair gericht op de buikvetverdeling en in het bijzonder van visceraal vet – het vet rond de organen. Maar tegelijkertijd kunnen ook afwijkingen aan de organen worden waargenomen. Er kan eigenlijk niet langs worden gekeken bij de beoordeling van het vetvolume, hoewel lang niet alle afwijkingen even goed zichtbaar zullen zijn.

Er kunnen meer of minder ernstige nevenbevindingen zijn, zoals vaatafwijkingen, afwijkingen in de lever (bijvoorbeeld metastasen) en darmpoliepen of darmkanker. Dergelijke afwijkingen kunnen klinisch relevant zijn of ooit worden, maar dat hoeft niet. Zelfs als het kwaadaardige tumoren betreft, hoeft het niet relevant te zijn om ze te vinden (en te behandelen). Het is immers maar zeer de vraag of de deelnemer ooit last zou hebben gekregen van deze aandoening (overdiagnose) en bij een aantal aandoeningen kan medisch ingrijpen gemiddeld zelfs nadeliger zijn dan afwachten (overbehandeling). Daarbij kan ten onrechte verondersteld worden dat er een relevante afwijking is, die later onschuldig blijkt te zijn (foutpositief en eventueel ook overbehandeling).

Zo is de prevalentie van een aneurysma van de aorta abdominalis in de leeftijdsgroep van de Maastricht Studie gemiddeld hoger dan 5% en deze loopt op met de leeftijd van 0% naar zeker 10%. De kans dat met de DXA-scan en de MRI van de buik een substantieel deel daarvan zal worden ontdekt, mag niet

---



onderschat worden. In een Nederlandse studie uit 1992 werd bij een routine-echografie van de buik al bij 8% van de mannen en 3% van de vrouwen een aneurysma van de aorta aangetroffen.<sup>19</sup> Hoe hoog dat aantal zal zijn in de (verschillende doelgroepen) van de Maastricht Studie is onbekend. Zonder ruptuur zijn deze aneurysmata al berucht om hun perioperatieve mortaliteit (7%) en zelfs een hele tijd na de operatie kan het nog misgaan, bijvoorbeeld doordat de vaatprothese loslaat of ‘knikt’. Het risico van een operatie is vrij direct, terwijl een mogelijke ruptuur gemiddeld nog jaren op zich kan laten wachten en vaak zelfs nooit zal optreden. Volgens vaatchirurgische richtlijnen wordt iedereen met alleen al een klein aneurysma geadviseerd zich regelmatig echoscopisch te laten controleren. In de literatuur lijkt de onrust van de diagnose (ook zonder ingreep) mee te vallen ([www.nationaalkompas.nl](http://www.nationaalkompas.nl)), maar het blijft een vervelend bijeffect van de Maastricht Studie en de kans dat een deelnemer ermee wordt geconfronteerd is niet verwaarloosbaar.

Een analyse zoals voor een aneurysma van de aorta kan voor elk van de mogelijke beoogde bevindingen en nevenbevindingen worden gedaan. De commissie vindt dat niet nodig. De aanvrager heeft laten zien dat hij zich realiseert dat dergelijke risico’s bestaan en hij doet een voorstel om deze problematiek aan te pakken (zie 3.3).

### Artrose van de knie met röntgenfotografie

Artrose van de knie zou mogelijk vaker voorkomen bij mensen met diabetes-II dan bij mensen zonder diabetes. Dergelijke afwijkingen kunnen (op den duur) behoorlijk invaliderend worden met als gevolg jarenlange pijnklachten, pijnmedicatie, maagzuurremmers tegen de bijwerkingen van de pijnstillers en uiteindelijk een of meer knieoperaties.

De stralingsbelasting van de voorgestelde röntgenfotografie is laag. De kans op nevenbevindingen in de knie naast de (beoogde bevinding) artrose, zoals een tumor of botmetastase, acht de commissie nagenoeg uitgesloten.

### Alternatieve onderzoeksmethoden en het belang voor de wetenschap

De aanvrager stelt dat de DXA-scan van de lumbale wervelkolom wordt gedaan om zowel de botdichtheid als het buikvet te meten.<sup>20</sup> Maar ook in combinatie met antropomorfe technieken, zoals de middelomtrek, biedt DXA voornamelijk niet voldoende specificiteit om visceraal vet te onderscheiden van het totale buikvet; dat kan voornamelijk alleen met CT of MRI.<sup>15</sup> MRI is relatief duur, maar heeft het voordeel dat er geen ioniserende straling bij komt kijken. De commissie vindt de

---

keuze van de aanvrager voor MRI in plaats van CT in de Maastricht Studie correct.

Waarom dan naast de MRI ook nog een DXA-scan van de lumbale wervelkolom? Vooral omdat een DXA eenvoudiger, minder belastend en goedkoper is dan een MRI. De aanvrager hoopt dat DXA in de toekomst (met de nodige ontwikkelingen) de MRI zou kunnen vervangen. Een nadeel van DXA is de ioniserende straling maar die is zeer laag en de extra risico's daarvan zijn voor de deelnemers bijna verwaarloosbaar. De commissie erkent het belang van de DXA-scan naast de MRI in dit onderzoek.

---

### 3.2.4 *Conclusie*

Voor alle deelonderzoeken ziet de commissie het belang van de wetenschap binnen de Maastricht Studie. Er zijn geen goede minder belastende alternatieven waarmee een vergelijkbaar resultaat kan worden bereikt.

De kans op beoogde bevindingen en nevenbevindingen door de deelonderzoeken is groot. Dit kan allerlei bijeffecten met zich meebrengen. Op zijn minst zal er onrust zijn, maar ook behandelingen, waarvan het nut niet bij voorbaat vaststaat, zijn niet uitgesloten. De commissie denkt dat de deelnemers kunnen inschatten of zij de risico's van de studie aanvaardbaar vinden, mits ze goed worden voorgelicht en begeleid bij hun keuzes. Daar gaat de commissie in de volgende paragraaf in.

---

## 3.3 **Overeenstemming met wettelijke regels voor medisch handelen**

Het vereiste dat in deze paragraaf aan de orde komt heeft betrekking op regels die in diverse wetten te vinden zijn. De commissie concentreert zich op het Besluit bevolkingsonderzoek, dat eveneens van toepassing is op het beoogde project.<sup>2</sup> Het besluit stelt concrete eisen ter bescherming van proefpersonen. De informatie moet onder meer betrekking hebben op het doel, de aard en de duur van het onderzoek. Deze informatie moet zo verstrekt worden dat redelijkerwijs zeker is dat de betrokkene deze heeft begrepen. Het kunnen geven van weloverwogen toestemming vraagt verder om bedenktijd. Zonder schriftelijke toestemming is deelname aan wetenschappelijk onderzoek verboden. Tot slot moet men terecht kunnen met klachten over het onderzoek.

---

### 3.3.1 *Informatievoorziening.*

Omdat de Maastricht Studie veel deelonderzoeken behelst, is het niet eenvoudig om de kandidaatdeelnemers voor alle onderdelen van voldoende specifieke informatie te voorzien. Toch moet de informatievoorziening zo zijn ingericht, dat het aannemelijk is dat de kandidaatdeelnemers begrijpen wat de bedoeling is en goed worden voorgelicht over het nut en de risico's van deelname aan het onderzoek als geheel en aan de verschillende deelonderzoeken.

Kandidaatdeelnemers aan de Maastricht Studie krijgen onder andere een speciale folder over de achtergrond van de studie, de testen, de mogelijke uitkomsten en de gevolgen. Er wordt goed uitgelegd dat het doel van de studie wetenschappelijk is en niet gericht op individueel voordeel. Er wordt gewezen op de mogelijke nadelen van deelname en er wordt gelegenheid geboden van bepaalde deelonderzoeken af te zien of van het meedelen van (gedeelten van) de resultaten. Normaliter wordt de huisarts geïnformeerd over relevante resultaten, maar men kan dit weigeren. Er worden ruime mogelijkheden geboden om vragen te stellen. De deelnemer kan een e-mail sturen met vragen of kan een persoonlijke afspraak maken met een studiearts. Tevens wordt in visite één door de studiearts aandacht geschonken aan de keuzemogelijkheden voor het recht op niet weten en de implicaties daarvan.

---

### 3.3.2 *De toestemmingsverklaring*

Deelname is altijd vrijwillig. In wetenschappelijk onderzoek dient de deelnemer steeds expliciet schriftelijk toestemming te geven voor deelname. Daarvoor moet er een toestemmingsprocedure zijn die aansluit op de gegeven informatie en de bedoeling van de studie en die de deelnemer voldoende tijd biedt om over wel of niet deelnemen na te denken.

De commissie vindt dat de toestemmingsverklaring inderdaad goed aansluit op de informatiebrochure. Er wordt toestemming gevraagd voor hetgeen in de brochure is beschreven en de deelnemers krijgen de optie om te kiezen of ze bepaalde bevindingen wel of niet willen weten en om van bepaalde deelonderzoeken af te zien (vooral van de MRI).

De procedure laat voldoende bedenktijd. De deelnemer krijgt eerst een schriftelijke uitnodiging en pas na een persoonlijk gesprek tijdens de eerste visite tekenen de deelnemer en een studiearts gezamenlijk de verklaring. Tijdens dit gesprek kan ook aan de orde komen welke bevindingen de deelnemer wel of niet wil weten en aan welke deelonderzoeken hij misschien niet wil deelnemen. Des-

---

noods kan het een en ander apart worden beschreven en ondertekend aan de verklaring worden toegevoegd.

---

### 3.3.3 *Klachtenvoorziening*

Er kunnen tijdens een onderzoek altijd zaken niet goed verlopen. Daarover kan een deelnemer willen klagen. De deelnemer moet ruime mogelijkheden hebben om, desnoods in vertrouwen, voor zijn klachten gehoor te vinden. De aanvrager biedt daar voldoende mogelijkheden voor. De deelnemer kan contact opnemen met het onderzoeksmanagement of met de klachtencommissie van het MUMC.

---

### 3.3.4 *Vergoeding voor deelname*

Een kandidaatdeelnemer mag niet onevenredig tot deelname gestimuleerd worden door (financiële) vergoedingen of andere voordelen.

In de Maastricht Studie krijgt iedere deelnemer per visite een financiële vergoeding van €27,50; in totaal maximaal €110. Ziet men af van de vierde visite (de MRI) dan wordt er €27,50 in mindering gebracht. Daarnaast krijgen alle deelnemers die dit wensen een gezondheidsadvies op maat aangeboden, dat betekent dat de onderzoeksresultaten die relevant kunnen zijn voor de gezondheid van de deelnemer worden teruggekoppeld en dat zo nodig leefstijladviezen worden gegeven. De commissie vindt deze vergoeding en dit advies, dat door de deelnemer als een extra voordeel kan worden ervaren, in verhouding staan tot de inspanning die de deelname aan de studie betekent.

---

### 3.3.5 *Het recht op wel en niet weten*

Goed medisch handelen betekent niet dat alle uitslagen worden meegedeeld, het moet gaan om uitslagen die relevant kunnen zijn voor de gezondheid van de deelnemer zelf of voor anderen. Deelnemers hebben zowel het recht dat hen geen belangrijke informatie wordt onthouden ('recht op weten'), als het recht om van dergelijke informatie af te zien ('recht op niet-weten'). Deze rechten staan in de Wet op de geneeskundige behandelovereenkomst (WGBO).

In de Maastricht Studie krijgen deelnemers de keuze of zij de uitslagen en bevindingen wel of niet willen vernemen. Dit wordt in de toestemmingverklaring vastgelegd. In de Maastricht Studie wordt met wetenschappelijke doeleinden een groot aantal tests toegepast. Het is voor de aanvrager vrijwel ondoenlijk om een complete lijst op te stellen van alle mogelijke, over het algemeen sporadische, bevindingen. Voor de deelnemer zou het daarbij volstrekt ondoenlijk worden om

---

per bevinding aan te geven of hij die wel of niet wil vernemen. Uiteindelijk is het voor de deelnemer alleen van belang wat hij zelf heeft aan de informatie over de beoogde bevinding of nevenbevinding. De aanvrager is tot de volgende benadering gekomen. Beoogde bevindingen worden meegedeeld, tenzij de deelnemer daarvan afziet. De deelnemer beslist zelf over het kennisnemen van eventuele nevenbevindingen en heeft dan drie opties. Hij neemt:

- 1 kennis van alle nevenbevindingen die van belang zijn voor zijn gezondheid
- 2 kennis van nevenbevindingen die van belang zijn voor zijn gezondheid en waarvoor behandel- of preventiemogelijkheden beschikbaar zijn
- 3 geen kennis van nevenbevindingen.

De studiearts dient voorafgaand aan de ondertekening van de toestemmingsverklaring na te gaan of de deelnemer de consequenties van de optie die hij wil kiezen overziet. De eerste optie kan tot veel onrust en zorgen onder de deelnemers leiden, zonder dat er voldoende voorzieningen zijn om die mensen te helpen en te begeleiden. De commissie beveelt de aanvrager aan om dit risico uit te leggen aan de deelnemer die de eerste optie overweegt. Bij optie één en twee moet de deelnemer zich realiseren dat er dan in principe terugkoppeling plaatsvindt naar de huisarts (met een kopie van de uitslagen), tenzij de deelnemer dat niet wenselijk vindt. Bij optie drie zullen de deelnemer (en de huisarts) niet worden geïnformeerd, maar daarop zijn uitzonderingen mogelijk. De WGBO zegt daarover:

Indien de patiënt te kennen heeft gegeven geen inlichtingen te willen ontvangen, blijft het verstreken 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.

Dit citaat legt in de bijzin uit dat er, om de deelnemer of anderen (veelal naaste familieleden) te beschermen, in de wet een uitzondering mogelijk is voor wat betreft het recht op niet-weten. Dat kan het geval zijn als een bevinding medisch ingrijpen bij de betrokkene of anderen onmiddellijk of op termijn beslist noodzakelijk maakt, bijvoorbeeld omdat behandeling anders niet meer mogelijk is of om verslechtering van de gezondheid te voorkomen. Besluiten over een dergelijke uitzondering moeten zorgvuldig worden gemaakt en alleen als redelijkerwijs mag worden aangenomen dat het belang van de deelnemer (of anderen) om de bevinding wel te weten zwaarder weegt dan het belang van niet weten. Om de studiearts (en zijn medische team) bij deze afweging te ondersteunen, is in de Maastricht studie voorzien in een multidisciplinair Klinisch Medisch-Ethisch Beslisteam met in ieder geval een medisch ethicus.

## Het medisch team van de Maastricht Studie

Een medisch team binnen de Maastricht Studie draagt zorg voor de afhandeling van de medische zaken, zoals de bevindingen op basis van de onderzoeksuitslagen. Het team bestaat uit een internist die medisch eindverantwoordelijk is, een huisarts en de studieartsen. Het medisch team overlegt wekelijks en heeft als primair doel de kwaliteit van de zogenoemde *standard operating procedures* (SOPs) te bewaken en zogenoemde *adverse events* (negatieve uitkomsten) te signaleren en waar mogelijk te voorkomen. Mocht het nodig zijn om uitzonderingen op het recht op niet-weten af te wegen, dan zal het medisch team hierover een oordeel vragen aan het Klinisch Medisch-Ethisch Beslisteam (KMEB). De samenstelling van dit KMEB is afhankelijk van het betreffende geval, maar een medisch ethicus is er altijd bij betrokken.

---

### 3.3.6 *De studiearts en doorgeleiding naar de zorg*

De deelnemers worden geïnformeerd over de relevante bevindingen tijdens het zogenoemde ‘uitschrijfgesprek’ met een studiearts. Eerder heeft een studiearts samen met de deelnemer in de toestemmingsverklaring opgetekend welke (beoogde en neven)bevindingen de deelnemer wel en niet wil ontvangen, zodat daar geen misverstanden over hoeven te ontstaan. Bij ernstige afwijkingen geleidt de studiearts de deelnemer (dan patiënt) eventueel door naar de juiste zorg (diagnostiek of behandeling). Volgens het protocol is daar uiterlijk zes weken voor gereserveerd. Bij bevindingen die van levensbedreigende of invaliderende aard zijn en waarvoor spoedige behandeling van belang is, nemen de onderzoekers altijd direct contact op met de huisarts en stelt deze de deelnemer hiervan op de hoogte. Wanneer er een beroep is gedaan op het recht op niet weten, gebeurt dit pas na inachtneming van de vereiste zorgvuldigheid.

Het wettelijke vereiste van goed hulpverlenerschap had volgens de commissie minstens zo goed door de huisarts kunnen worden gewaarborgd. Echter, mede door de omvang van de studie zouden de huisartsen in de omgeving hiermee onevenredig kunnen worden belast, met mogelijk ongewenste gevolgen voor de behandeling van hun andere patiënten. De aanvrager heeft hierover afspraken gemaakt met de huisartsen in de regio.

---

### 3.3.7 *Conclusie*

De commissie concludeert dat de aanvraag overeenstemt met de wettelijke regels voor medisch handelen. Er wordt voldoende duidelijk gemaakt dat individuele

---

gezondheidswinst geen uitgangspunt is van de studie. De deelnemers worden voldoende geïnformeerd over de achtergronden en krijgen de mogelijkheid om aan specifieke deelonderzoeken (in het bijzonder de MRI van het hoofd en/of de buik) niet deel te nemen. De aanvrager heeft volgens de commissie een aanvaardbare procedure ingesteld om te kunnen voldoen aan het recht op niet weten, waarbij het belang van de bevinding voor de gezondheid van de deelnemer centraal staat. De beschermende uitzondering die mogelijk is op het recht op niet weten, wordt de deelnemers goed uitgelegd en geborgd met een zorgvuldige procedure. De nazorg over het terugkoppelen van de resultaten had volgens de commissie minstens zo goed door de huisarts gedaan kunnen worden, maar zij vindt het aanvaardbaar dat de studiearts dit doet. Tot slot heeft de aanvrager ook een procedure ingesteld om de deelnemers de mogelijkheid tot klagen te geven.

---

### **3.4 Het belang van de volksgezondheid**

Een vergunning kan worden geweigerd als het belang van de volksgezondheid een dergelijk onderzoek 'niet vordert'. Van deze omstandigheid is volgens de commissie geen sprake. Het in de aanvraag beschreven onderzoek is gericht op een serieus gezondheidsprobleem. De resultaten van dit wetenschappelijk onderzoek kunnen (in de toekomst) van belang zijn voor de preventie, diagnostiek, behandeling en prognose van diabetes-II en de gevolgen daarvan.

---

## Conclusie

---

Diabetes-II is een chronische aandoening met een grote ziektelast waarover nog veel kennis ontbreekt. Daarom is het in het belang van de volksgezondheid dat hier onderzoek naar wordt gedaan. De Maastricht Studie is als bevolkingsonderzoek niet gericht op gezondheidswinst voor de deelnemers en daarom beoordeelde de commissie voor dit bevolkingsonderzoek de wetenschappelijke deugdelijkheid van de studie en de doelstellingen in brede zin. Zij richtte zich verder vooral op de nut-risicoverhouding en de informatie- en toestemmingsprocedures.

De commissie is van mening dat de Maastricht Studie voldoet aan de vereisten van de WBO betreffende de wetenschappelijke deugdelijkheid en de nut-risicoverhouding. Weliswaar is er voor de deelnemer zelf geen gezondheidswinst te verwachten, maar hij wordt op de hoogte gebracht van dit beperkte nut en kan zelf deelname aan wetenschappelijk onderzoek zinvol vinden. De deelnemer wordt adequaat geïnformeerd over de mogelijke nadelen van de deelonderzoeken en van allerlei minder of meer klinisch relevante beoogde bevindingen en nevenbevindingen. Op verzoek hoeft men aan specifieke deelonderzoeken niet deel te nemen en kan er geheel of gedeeltelijk van worden afgezien om de uitslagen van de deelonderzoeken te vernemen. De commissie vindt de procedure om te voldoen aan het recht op niet weten aanvaardbaar. Ook de beschermende uitzondering op het recht op niet weten die de WGBO biedt, is zorgvuldig geborgd.

De commissie adviseert de minister van VWS de vergunning te verlenen voor de duur van vijf jaar.

---





---

# Literatuur

- 
- 1 Baan CA, Schoemaker CG. Diabetes tot 2025: preventie en zorg in samenhang. Bilthoven: RIVM; 2009: Rapport 260322004.
  - 2 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)
  - 3 Gezondheidsraad. Wet bevolkingsonderzoek : de reikwijdte (5) : epidemiologisch bevolkingsonderzoek. Den Haag: Gezondheidsraad; 1999: 1999/02WBO.
  - 4 Gezondheidsraad. Wet bevolkingsonderzoek: knelpunten in de toepassing - voorstellen ter verbetering. Den Haag: Gezondheidsraad; 2009: 2009/04WBO.
  - 5 Capewell S, Buchan I. Why have sustained increases in obesity and type 2 diabetes not offset declines in cardiovascular mortality over recent decades in Western countries? *Nutr Metab Cardiovasc Dis* 2012; 22(4): 307-311.
  - 6 Tseng CH. Obesity paradox: Differential effects on cancer and noncancer mortality in patients with type 2 diabetes mellitus. *Atherosclerosis* 2012;
  - 7 van Daele PL, Stolk RP, Burger H, Algra D, Grobbee DE, Hofman A e.a. Bone density in non-insulin-dependent diabetes mellitus. The Rotterdam Study. *Ann Intern Med* 1995; 122(6): 409-414.
  - 8 de Liefde II, van der Klift M, de Laet CE, van Daele PL, Hofman A, Pols HA. Bone mineral density and fracture risk in type-2 diabetes mellitus: the Rotterdam Study. *Osteoporos Int* 2005; 16(12): 1713-1720.
  - 9 Schett G, Kleyer A, Perricone C, Sahinbegovic E, Iagnocco A, Zwerina J e.a. Diabetes Is an Independent Predictor for Severe Osteoarthritis: Results from a longitudinal cohort study. *Diabetes Care* 2012;
-

- 10 Sturmer T, Brenner H, Brenner RE, Gunther KP. Non-insulin dependent diabetes mellitus (NIDDM) and patterns of osteoarthritis. The Ulm osteoarthritis study. *Scand J Rheumatol* 2001; 30(3): 169-171.
- 11 Frey MI, Barrett-Connor E, Sledge PA, Schneider DL, Weisman MH. The effect of noninsulin dependent diabetes mellitus on the prevalence of clinical osteoarthritis. A population based study. *J Rheumatol* 1996; 23(4): 716-722.
- 12 van den Berg E, Dekker JM, Nijpels G, Kessels RP, Kappelle LJ, de Haan EH e.a. Cognitive functioning in elderly persons with type 2 diabetes and metabolic syndrome: the Hoorn study. *Dement Geriatr Cogn Disord* 2008; 26(3): 261-269.
- 13 Gezondheidsraad. Wet bevolkingsonderzoek: ERGO. Den Haag: Gezondheidsraad; 1999: 1999/03WBO.
- 14 National Council on Radiation Protection and Measurements. Recent Applications of the NCRP Public Dose Limit Recommendation for Ionizing Radiation. 2004.
- 15 Shuster A, Patlas M, Pinthus JH, Mourtzakis M. The clinical importance of visceral adiposity: a critical review of methods for visceral adipose tissue analysis. *Br J Radiol* 2012; 85(1009): 1-10.
- 16 Burghardt AJ, Link TM, Majumdar S. High-resolution computed tomography for clinical imaging of bone microarchitecture. *Clin Orthop Relat Res* 2011; 469(8): 2179-2193.
- 17 Vernooij MW, Ikram MA, Tanghe HL, Vincent AJ, Hofman A, Krestin GP e.a. Incidental findings on brain MRI in the general population. *N Engl J Med* 2007; 357(18): 1821-1828.
- 18 Morris Z, Whiteley WN, Longstreth WT, Jr., Weber F, Lee YC, Tsushima Y e.a. Incidental findings on brain magnetic resonance imaging: systematic review and meta-analysis. *BMJ* 2009; 339: b3016.
- 19 Akkersdijk GJ, Puylaert JB, de Vries AC. [Abdominal aortic aneurysm as incidental finding in abdominal ultrasonography]. *Ned Tijdschr Geneesk* 1992; 136(39): 1907-1909.
- 20 Kaul S, Rothney MP, Peters DM, Wacker WK, Davis CE, Shapiro MD e.a. Dual-energy X-ray absorptiometry for quantification of visceral fat. *Obesity (Silver Spring)* 2012; 20(6): 1313-1318.
-

---

A De adviesaanvraag

---

B De commissie

---

## Bijlagen



---

## De adviesaanvraag

---

Brief van 3 april 2012 (kenmerk PG/OGZ/3110751) van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport aan de voorzitter van de Gezondheidsraad:

Geachte mevrouw Gunning-Schepers,

Op 2 februari 2012 ontving ik een aanvraag namens professor dr. C.D.A. Stehouwer, directeur De Maastricht Studie, in het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek voor een vergunning voor een wetenschappelijk onderzoek naar complicaties en comorbiditeit bij type 2 diabetes vanaf middelbare leeftijd. Het betreft een onderzoek dat zich richt op de oorzaken en gevolgen van type 2 diabetes.

Ik ben van oordeel dat er sprake is van een vergunningplichtig bevolkingsonderzoek en acht de aanvraag voldoende gedocumenteerd. Ik leg u de aanvraag hierbij daarom voor ter toetsing aan de wettelijke criteria. De complete set is digitaal aangeboden aan de secretaris van de commissie WBO.

Gehoord uw beoordeling besluit ik over vergunningverlening.

Met vriendelijke groet,  
de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
namens deze,  
de directeur Publieke Gezondheid,  
mw. dr. M.C.H. Donker

---



---

## De commissie

- 
- prof. dr. J.J.M. van Delden, *voorzitter*  
hoogleraar medische ethiek, Universitair Medisch Centrum Utrecht
  - prof. dr. J. Gussekloo, *vicevoorzitter*  
hoogleraar huisartsgeneeskunde, Leids Universitair Medisch Centrum
  - dr. E.A.M. Adang  
gezondheidseconoom, Universitair Medisch Centrum St Radboud, Nijmegen
  - dr. M. Boere-Boonekamp  
arts Maatschappij & Gezondheid, Universiteit Twente, Enschede
  - prof. dr. M.C. Cornel  
hoogleraar community genetics en public health genomics, VU Medisch Centrum Amsterdam
  - dr. W.J. Dondorp  
ethicus, Maastricht Universitair Medisch Centrum
  - prof. mr. J.C.J. Dute  
hoogleraar gezondheidsrecht, Radboud Universiteit Nijmegen
  - dr. C.H. van Gils  
epidemioloog, Universitair Medisch Centrum Utrecht
  - prof. dr. L.P. ten Kate  
emeritus hoogleraar klinische genetica, VU Medisch Centrum, Amsterdam
  - prof. dr. I.M. van Langen  
hoogleraar klinische genetica, Universitair Medisch Centrum Groningen
-



- prof. dr. B.J.C. Middelkoop  
hoogleraar public health, Leids Universitair Medisch Centrum
- mr. dr. M.C. Ploem  
gezondheidsjurist, Academische Medisch Centrum, Amsterdam
- W.A. van Veen  
arts, Delft
- prof. dr. A.L.M. Verbeek  
hoogleraar klinische epidemiologie, Universitair Medisch Centrum  
St Radboud, Nijmegen
- prof. dr. G.J. van der Wilt  
hoogleraar Health Technology Assessment, Universitair Medisch Centrum  
St Radboud, Nijmegen
- drs. E.A.M.J. van Eijk, *waarnemer*  
Inspectie voor de Gezondheidszorg, Amsterdam
- mr. A. Rendering, *waarnemer*  
ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
- dr. L.G.M. van Rossum, *secretaris*  
Gezondheidsraad, Den Haag

## De Gezondheidsraad en belangen

Leden van Gezondheidsraadcommissies 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 bekleeden, 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.

## Gezondheidsraad

---

### Adviezen

De taak van de Gezondheidsraad is ministers en parlement te adviseren over vraagstukken op het gebied van de volksgezondheid. De meeste adviezen die de Gezondheidsraad jaarlijks uitbrengt worden geschreven op verzoek van een van de bewinds-

lieden. Met enige regelmaat brengt de Gezondheidsraad ook ongevraagde adviezen uit, die een signalerende functie hebben. In sommige gevallen leidt een signalerend advies tot het verzoek van een minister om over dit onderwerp verder te adviseren.

---

### Aandachtsgebieden



#### Optimale gezondheidszorg

Wat is het optimale resultaat van zorg (cure en care) gezien de risico's en kansen?



#### Preventie

Met welke vormen van preventie valt er een aanzienlijke gezondheidswinst te behalen?



#### Gezonde voeding

Welke voedingsmiddelen bevorderen een goede gezondheid en welke brengen bepaalde gezondheidsrisico's met zich mee?



#### Gezonde leefomgeving

Welke invloeden uit het milieu kunnen een positief of negatief effect hebben op de gezondheid?



#### Gezonde arbeidsomstandigheden

Hoe kunnen werknemers beschermd worden tegen arbeidsomstandigheden die hun gezondheid mogelijk schaden?



#### Innovatie en kennisinfrastructuur

Om kennis te kunnen oogsten op het gebied van de gezondheidszorg moet er eerst gezaaid worden.

