

WBO: onderzoek naar leververvetting en -fibrose binnen De Maastricht Studie

Nr. 2018/17, Den Haag 25 juli 2018

Samenvatting

Gezondheidsraad



Het Maastricht UMC+ wil als onderdeel van De Maastricht Studie onderzoek doen naar leververvetting en -fibrose (verlittekening) in samenhang met diabetes mellitus type 2. Voor dat onderzoek is op grond van de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO) een vergunning vereist. De Commissie Bevolkingsonderzoek van de Gezondheidsraad heeft de vergunningaanvraag getoetst aan de WBO en adviseert de staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) om de vergunning te verlenen onder voorwaarde dat de proefpersoneninformatie wordt aangevuld.

Vergunningaanvraag

De aanvragers van de vergunning willen een deelonderzoek toevoegen aan De Maastricht Studie, een uitgebreid bevolkingsonderzoek naar diabetes type 2, hart- en vaatziekten en andere chronische aandoeningen. Binnen het deelonderzoek willen de aanvragers met de Fibroscan de elasticiteit van de lever meten om de mate van vervetting en fibrose te bepalen. Daarmee onderzoeken zij de samenhang tussen

enerzijds vervetting en fibrose van de lever en anderzijds diabetes type 2.

Toetsing aan eisen WBO

De commissie oordeelt positief over de wetenschappelijke deugdelijkheid van het onderzoek. De onderzoeksvraag is relevant. Leververvetting en diabetes type 2 komen steeds vaker voor en met de voorgestelde onderzoeksopzet kan de onderzoeksvraag worden beantwoord

De commissie beoordeelt de nut-risicoverhouding als gunstig. Het onderzoek voegt kennis toe en de meting met de Fibroscan is voor de deelnemers nauwelijks belastend en kent geen complicaties.

Wel bestaat een kleine kans dat levercirrose wordt gevonden dat een risicofactor is voor leverkanker. In de proefpersoneninformatie staat niet beschreven hoe groot de kans is dat met de Fibroscan klinisch relevante leververvetting, -fibrose of levercirrose wordt gevonden en wat de mogelijke gevolgen daarvan zijn voor de

deelnemers. De commissie beoordeelt de proefpersoneninformatie daarom als onvolledig.

Advies

De commissie adviseert de staatssecretaris van VWS de vergunning voor het deelonderzoek te verlenen onder de voorwaarde dat de proefpersoneninformatie wordt aangevuld met informatie over mogelijke bevindingen van het deelonderzoek, hoe groot de kans op deze bevindingen is en wat de mogelijke gevolgen van die bevindingen kunnen zijn voor de deelnemers.



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 en Sport; Infrastructuur en Waterstaat; Sociale Zaken en Werkgelegenheid en Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. 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.

U kunt dit document downloaden van www.gezondheidsraad.nl.

Deze publicatie kan als volgt worden aangehaald:
Gezondheidsraad. WBO: onderzoek naar leververvetting en -fibrose binnen De Maastricht Studie. Den Haag: Gezondheidsraad, 2018; publicatienr. 2018/16.

Auteursrecht voorbehouden

