

WBO: reikwijdte-advies hepatitisscreening

Aan: de staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Nr. 2020/01, Den Haag, 27 januari 2020

Gezondheidsraad



inhoud

01 Inleiding	4
02 Criteria voor vergunningplichtig onderzoek	4
2.1 De aanvraag	4
2.2 Bevolkingsonderzoek	5
2.3 Vergunning	5
03 Advies	7
Literatuur	8



samenvatting

De Gemeentelijke Gezondheidsdienst en Geneeskundige hulpverleningsorganisatie in de regio (GGD-GHOR) wil pilots starten om eerste generatie niet-Westerse migranten te screenen op hepatitis B en C, zodat de infecties die deze virussen veroorzaken behandeld kunnen worden. In een eerder advies uit 2016 had de Gezondheidsraad gesteld dat dergelijke programma's mogelijk vergunningplichtig zouden zijn op grond van de Wet op het Bevolkingsonderzoek (WBO). Daarom heeft de staatssecretaris van VWS de opzet van de pilots nu aan de raad voorgelegd met het verzoek te adviseren of een vergunning nodig is. De Commissie Bevolkingsonderzoek van de Gezondheidsraad heeft zich over deze vraag gebogen.

De commissie oordeelt dat de voorgenomen screening kwalificeert als bevolkingsonderzoek zoals omschreven in de WBO. Dit omdat er

sprake is van een aanbod van geneeskundig onderzoek (screening op hepatitis B en C) aan een gerichte categorie van de bevolking (eerste generatie niet-Westerse migranten), dat mede ten behoeve van de deelnemers gebeurt (zij krijgen de uitslag te horen en bij een infectie worden zij verwezen naar de huisarts). De commissie oordeelt dat er voor dit onderzoek geen vergunning vereist is op grond van de WBO, omdat er geen gebruik gemaakt wordt van ioniserende straling en infecties met hepatitis B en C in principe goed behandelbare aandoeningen zijn. Ook wordt niet gescreend op (risico-indicatoren voor) kanker. Het primaire doel van de screening is om mensen met een hepatitis B en C infectie op te sporen, zodat deze behandeld kunnen worden. Dat is voor de deelnemers van belang omdat de infecties op lange termijn kunnen leiden tot leverfalen. Het doel van de screening wordt ook als zodanig gecommuniceerd naar de (potentiële)

deelnemers. Het absolute risico op leverkanker bij (onbehandelde) hepatitis B- en C-virussen is laag. Het aanbod van bevolkingsonderzoek houdt op met de verwijzing naar de huisarts, omdat er dan een medische indicatie is voor (vervolg)diagnostiek.

De commissie adviseert de staatssecretaris van VWS de vergunningaanvraag verder niet in behandeling te nemen en de onderzoekers door te verwijzen naar een medisch-ethische toetsingscommissie (METC) voor toestemming om de pilots te mogen uitvoeren.



01 inleiding

In 2016 adviseerde de Gezondheidsraad over de wenselijkheid van screening op HBV (hepatitis B-virus) en HCV (hepatitis C-virus) voor risicogroepen. De raad stelde toen dat lokale of regionale screeningsprogramma's mogelijk vergunningplichtig zouden zijn in het kader van de Wet op het Bevolkingsonderzoek (WBO).¹ In 2017 heeft de Gezondheidsraad verder een advies uitgebracht over de reikwijdte van de WBO: *WBO: essentiële begrippen belicht*.²

De Gemeentelijke Gezondheidsdienst en Geneeskundige hulpverleningsorganisatie in de regio (GGD-GHOR) wil nu pilots starten om eerste generatie niet-Westerse migranten te screenen op hepatitis B en C. GGD-GHOR heeft hiervoor een vergunning gevraagd aan de staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Deze verzoekt de Gezondheidsraad nu hierover te adviseren: zijn de voorgenomen pilots vergunningplichtig op grond van de WBO?

De Commissie Bevolkingsonderzoek van de raad heeft zich over deze vraag gebogen en de voorzitter van de Gezondheidsraad heeft het advies op 27 januari 2020 aangeboden aan de staatssecretaris van VWS.

De aanbiedingsbrief aan de staatssecretaris staat op www.gezondheidsraad.nl. De samenstelling van de commissie is te vinden achter in dit advies.

02 criteria voor vergunningplichtig onderzoek

De commissie is van oordeel dat de pilots voldoen aan de definitie van bevolkingsonderzoek onder de WBO. Voor deze vorm van screening is geen vergunning vereist, met name omdat het doel van de screening is om behandelbare infecties op te sporen en de screening niet gericht is op (risico-indicatoren voor) kanker.

2.1 De aanvraag

Hepatitis B- en C-infecties blijven vaak lang onopgemerkt, maar kunnen op lange termijn leiden tot leverfalen. Met screening worden infecties opgespoord, zodat ze behandeld kunnen worden. GGD-GHOR Nederland wil drie pilots starten om mensen die geïnfecteerd zijn met de virussen hepatitis B of C op te sporen. Doel is om het besmettingsgevaar voor derden te beperken en de ziektelast voor de dragers van de virussen te verminderen. Tijdens de pilots worden eerste generatie niet-Westerse migranten uitgenodigd om hun bloed te laten testen op de aanwezigheid van HBV (hepatitis B-virus) en HCV (hepatitis C-virus). Bij een positieve of onduidelijke uitslag worden de deelnemers doorgestuurd naar de huisarts (of andere zorgverlener, afhankelijk van de regio-afspraken) voor verdere diagnostiek. Afhankelijk van de uitslag van de (aanvullende) tests kan de huisarts de patiënt zelf in zorg houden of



doorsturen naar een medisch specialist om het stadium van de ziekte te bepalen en de ziekte te behandelen. Via een fibroscan en een biopsie kan dan de ernst van de littekenvorming in de lever worden vastgesteld.

HBV- en HCV-infecties kunnen worden behandeld met antivirale middelen. Sinds 2014 is er voor HCV-infecties zeer effectieve medicatie beschikbaar (*direct acting antivirals*; DAA's).³ De medicijnen kunnen een hepatitis B-infectie bijna nooit genezen maar remmen de virusdeling waardoor het ziekteproces wordt vertraagd. Wanneer patiënten met een chronische hepatitis B-infectie niet worden behandeld ontstaat bij ongeveer 20% na 5 tot 25 jaar levercirrose.⁴ Bij patiënten met een hepatitis C-infectie is dat ongeveer 5-20% na 10 tot 40 jaar.¹ Bij circa 10% van de patiënten met levercirrose ontstaat binnen een aantal jaar een vorm van leverkanker (hepatocellulair carcinoom, HCC). Het absolute risico op HCC is dus ongeveer 2% indien hepatitis B onbehandeld blijft, en waarschijnlijk (heel) veel lager indien de infectie adequaat wordt behandeld.⁴ Overigens kan een HCC ook ontstaan zonder dat er sprake is van levercirrose.

2.2 Bevolkingsonderzoek

Bij het screenen op hepatitis B en C zoals voorgesteld door de onderzoekers in deze vergunningaanvraag is sprake van bevolkingsonderzoek. Bevolkingsonderzoek behelst dat mensen zonder hulpvraag en zonder medische indicatie door een (zorg)aanbieder worden uitgenodigd of aangemoedigd om deel te nemen aan een geneeskundig onderzoek

dat gericht is op het opsporen van (risico-indicatoren voor) ziekten of afwijkingen.^{2,5-7} Tijdens de pilots worden eerste generatie niet-Westerse migranten afkomstig uit een land waar hepatitis veel voorkomt door de regionale GGD's actief uitgenodigd om hun bloed te laten testen op de aanwezigheid van hepatitis B en C. Dit gebeurt op twee manieren:

1. tijdens een bezoek aan de GGD, bijvoorbeeld aan de reizigerspoli;
2. online en offline via zogenoemde *outreach*-acties in buurthuizen, op evenementen en internetfora.

De screening op hepatitis heeft zoals gezegd zowel een individueel als een maatschappelijk doel: dragers van HBV en HCV opsporen zodat zij behandeld kunnen worden, waarmee verdere verspreiding kan worden voorkomen.

2.3 Vergunning

De WBO bepaalt dat er een vergunning vereist is voor bevolkingsonderzoek met ioniserende straling; naar (risico-indicatoren voor) kanker en (risico-indicatoren voor) ziekten waar geen behandeling en/of preventie voor mogelijk is.⁸ Bij de (vroeg) opsporing van hepatitis B- en C-infecties wordt geen gebruik gemaakt van ioniserende straling en (chronische) hepatitis B en C zijn in principe goed behandelbare aandoeningen.

Bij deze aanvraag gaat het om de vraag of er (ook) wordt gescreend op (risico-indicatoren voor) kanker. Van belang daarbij is de vaststelling waar



het bevolkingsonderzoek eindigt en de diagnostiek begint.² De commissie is van oordeel dat het bevolkingsonderzoek eindigt bij de verwijzing naar de huisarts na een positieve testuitslag (het virus is aanwezig). Vanaf dat moment is er sprake van een individuele hulpvraag en een medische indicatie voor de behandeling van de infectie en voor vervolgdagnostiek onder andere naar de complicaties (ernst verlittekening lever, aanwezigheid levercirrose) en de behandeling daarvan. Het primaire doel van de screening is het opsporen van een infectie die – onbehandeld – kan leiden tot chronische leverziekte. Dat mensen die chronische levercirrose ontwikkelen een verhoogde kans hebben om leverkanker te krijgen maakt niet dat de screening gericht is op het opsporen van (risicofactoren voor) kanker. Het absolute risico op kanker bij mensen met HBV- en HCV-infecties is (heel) laag en kan worden verminderd door het behandelen van deze virussen.¹

Bij de bepaling of hier sprake is van vergunningplichtig onderzoek en waar screening overgaat in (medisch geïndiceerde) diagnostiek is (ook) het (uiteindelijke) doel en de wijze waarop het bevolkingsonderzoek wordt gepresenteerd aan de deelnemers belangrijk.^{2,5-7} Het doel van de screening is het opsporen van HBV- en HCV-infecties. Dit wordt ook als zodanig gecommuniceerd naar de (potentiële) deelnemers. In de informatie en de uitnodiging naar de deelnemers wordt niet de indruk gewekt dat zij worden gescreend op (risico-indicatoren voor) kanker.

Reikwijdte WBO

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.’
(artikel 1, onder c WBO)

De WBO wijst de volgende bevolkingsonderzoeken aan als vergunningplichtig:

- bevolkingsonderzoek waarbij gebruik wordt gemaakt van ioniserende straling (röntgenstralen);
- bevolkingsonderzoek naar kanker;
- bevolkingsonderzoek naar ernstige ziekten of afwijkingen waarvoor geen preventie of behandeling mogelijk is.

(artikel 2, eerste lid WBO)



03 advies

De commissie is van oordeel dat bij deze vergunningsaanvraag:

Er sprake is van *bevolkingsonderzoek* zoals bedoeld in de WBO (art 1, onder c):

- Er is sprake van aanbod van geneeskundig onderzoek: de eerste generatie niet-Westerse migranten krijgt hepatitiscreening aangeboden.
- Het aanbod is gericht aan een categorie van de gehele bevolking: eerste generatie niet-Westerse migranten.
- Het geneeskundig onderzoek gebeurt mede ten behoeve van de deelnemers: De deelnemers krijgen de onderzoeksresultaten te horen en worden bij aanwezigheid van het virus verwezen naar de huisarts.

Er voor dit onderzoek *geen* vergunning is vereist op grond van de WBO (art. 2, lid 1):

- Er wordt gescreend op de infecties HBV (hepatitis B-virus) en HCV (hepatitis C-virus) zodat die behandeld kunnen worden en niet op (risico-indicatoren voor) kanker.
- Het absolute risico op leverkanker bij (onbehandelde) infecties met hepatitis B en C is laag.
- Het aanbod van bevolkingsonderzoek houdt met de verwijzing naar de huisarts op, omdat er dan een medische indicatie is voor vervolgdagnostiek.

De commissie adviseert de staatssecretaris van VWS de vergunningaanvraag verder niet in behandeling te nemen en de onderzoekers door te verwijzen naar een medisch-ethische toetsingscommissie (METC) voor toestemming om de pilots te mogen uitvoeren.



literatuur

- ¹ Gezondheidsraad. *Screening van risicogroepen op hepatitis B en C*. Den Haag, 2016; publicatienr. 2016/16.
- ² Gezondheidsraad. *WBO: essentiële begrippen belicht*. Den Haag, 2017; publicatienr. 2017/03.
- ³ Nederlandse Internisten Vereniging. *Multidisciplinaire behandelrichtsnoer voor HCV* (2019) <https://hcvrichtsnoer.nl/> (laatst geraadpleegd op 13 januari 2020)
- ⁴ Genootschap NH. *NHG-Standaard Virushepatitis en andere leveraandoeningen*. 2016.
- ⁵ Tweede Kamer. *Regels betreffende bevolkingsonderzoek (Wet op het bevolkingsonderzoek)*. Memorie van toelichting. Den Haag: SDU, 1989. Vergaderjaar 1988-1989, 21264, nr. 3.
- ⁶ Gezondheidsraad. *Wet bevolkingsonderzoek: de reikwijdte (7), de begrippen ‘aanbod’ en ‘medische indicatie’*. Den Haag, 2007; publicatienr. 2007/02WBO.
- ⁷ Gezondheidsraad. *Wet bevolkingsonderzoek: de reikwijdte (6): het begrip “aanbod”*. Den Haag, 2000; 2000/01WBO.
- ⁸ Gezondheidsraad. *Behandelbaarheid - het begrip ‘(niet-)behandelbaar’ in de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO) en de Wet op de medische keuringen (WMK)*. Den Haag, 2006; publicatienr. 2006/02.



Commissie

Samenstelling Commissie Bevolkingsonderzoek voor advies

WBO: Reikwijdte-advies hepatitiscreening

- prof. dr. O.M. Dekkers, hoogleraar klinisch epidemiologie en Internist, LUMC, Leiden, *voorzitter*
- prof. dr. M.C. Cornel, hoogleraar community genetics en public health genomics, Amsterdam UMC, *vicevoorzitter*
- dr. E.M.M. Adang, hoofddocent gezondheidseconomie, Radboudumc, Nijmegen
- prof. dr. H.H.J. Das, hoogleraar communicatie & beïnvloeding, Radboud Universiteit, Nijmegen
- prof. dr. W.J. Dondorp, hoogleraar humanisme & ethiek van reproductieve genetica, Maastricht University
- dr. mr. Y.M. Drewes, arts, gezondheidsjurist, LUMC, Leiden
- dr. P.J.M. Elders, hoofddocent afdeling huisartsgeneeskunde en ouderenzorg, Amsterdam UMC
- prof. dr. C.H. van Gils, hoogleraar klinische epidemiologie van kanker, UMC Utrecht
- prof. dr. J. Gussekloo, hoogleraar huisartsgeneeskunde, LUMC, Leiden
- dr. A. Krom, ethicus, Ethiek Instituut, Universiteit Utrecht
- prof. dr. I.M. van Langen, hoogleraar klinische genetica, UMCG, Groningen
- prof. dr. B.J.C. Middelkoop, hoogleraar public health, LUMC, Leiden
- mr. dr. M.C. Ploem, gezondheidsjurist, Amsterdam UMC
- dr. J.J. van Tol-Geerdink, onderzoeker gezamenlijke besluitvorming in oncologische zorg, Radboudumc, Nijmegen
- prof. dr. J. Twisk, hoogleraar toegepaste biostatistiek, Amsterdam UMC

Waarnemers

- mr. M.G. Kleefkens, VWS, Den Haag
- drs. A.J.J. Lock, RIVM, Bilthoven
- R. van Tol, VWS, Den Haag

Secretarissen

- mr. dr. R.E. van Hellemond, Gezondheidsraad, Den Haag
- dr. J.D. van der Berg, Gezondheidsraad, Den Haag



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: Reikwijdte-advies hepatitiscreening.
Den Haag: Gezondheidsraad, 2020; publicatienr. 2020/01.

Auteursrecht voorbehouden

