

## **Signalement**

### ***Keurmerk voor bevolkingsonderzoek***

#### **Inleiding**

In het Forum Biotechnologie en Genetica (FBG) is verscheidene malen discussie gevoerd over toetsingscriteria voor bevolkingsonderzoek, over de vraag of bepaalde screeningsvoorstellen aan die criteria voldoen, en over de wet- en regelgeving, in het bijzonder de Wet Bevolkingsonderzoek (WBO). Ook zijn in het FBG adviezen van de Gezondheidsraad (GR) over bijvoorbeeld de neonatale screening besproken. In de loop van 2008 zijn ook de adviezen 'Screening: tussen hype en hoop' van de GR en 'Screening en de rol van de overheid' van de Raad voor Volksgezondheid en Zorg (RVZ) en de Kabinetsreactie op die adviezen aan de orde geweest.

De GR beveelt onder meer aan om een keurmerk voor screenings in te voeren. Het doel daarvan is viervoudig: informatie te geven die in staat stelt kaf van koren te onderscheiden, educatie van aanbieders inzake uitgangspunten voor een verantwoorde screening, exposure van onverantwoorde screening, en het wekken van vertrouwen in screening met een keurmerk, aldus de GR. In de discussies is veel bijval gebleken voor het instellen van 'een keurmerk'. In dit signalement wordt het invoeren van een keurmerk voor bevolkingsonderzoek besproken in het licht van de eerdere discussies in het FBG over de toetsingscriteria en de WBO. Ook is aandacht voor de vraag op welke wijze invoering kan plaatsvinden, en voor welke screenings een keurmerk van toepassing zou zijn.

#### **Keurmerk en toetsingscriteria**

Onder de termen bevolkingsonderzoek of screening valt het aanbieden van onderzoek naar een ziekte, zonder dat de te onderzoeken personen klachten hebben die op die ziekte kunnen wijzen. In de afwezigheid van klachten verschilt screening essentieel van andere vormen van onderzoek, die diagnostisch worden genoemd. Dat verschil heeft als consequentie dat het screeningsaanbod ook terecht kan komen bij mensen die geen informatie over de betreffende ziekte willen ontvangen, hetgeen op zich al reden is aandacht aan de toetsingscriteria te schenken. De World Health Organization heeft in 1968 een publicatie uitgegeven waarin criteria voor bevolkingsonderzoek zijn beschreven, in de regel geciteerd als de criteria van Wilson en Junger, naar de auteurs van die publicatie. Zij stellen voorop dat de ziekte waarop wordt onderzocht een belangrijk gezondheidsprobleem vormt en dat er een geaccepteerde behandeling voor die ziekte is. Om een screening goed uit te kunnen voeren, dient aan een reeks voorwaarden voldaan te zijn die betrekking hebben op de kwaliteit van het project, zoals de beschikbaarheid van betrouwbare diagnostiek en inzicht in het ziektebeloop. Ook noemen Wilson en Junger de kosteneffectiviteit en de follow up als aandachtspunten. Deze criteria zijn in de literatuur uitvoerig besproken waarbij het bij min of meer vanzelfsprekende criteria, - zoals de geschiktheid van tests, de mate van ziektekennis, de economische rechtvaardiging en de

---



continuïteit van het proces, - niet gaat over de vraag óf zij in acht moeten worden genomen, maar of bepaalde vormen van screening in voldoende mate aan die criteria tegemoet komen. Over andere criteria zijn principiële discussies gevoerd, zoals over het doel van de screening. Voor Wilson en Junger is dat de therapie; die moet beschikbaar zijn, het moet duidelijk zijn wie behandeld gaan worden, en de behandeling dient niet onevenredig duur te zijn. Autonomie van de burger, zoals weerspiegeld in een zorgvuldig informed consent, is in mindere mate aan de orde.

Aandacht voor een ruimere doelstelling is in de eerste plaats ontstaan als gevolg van genetische diagnostiek waarbij ook dragerschap kan worden vastgesteld. Al in de zestiger jaren is geschreven over screening op draagerschap van de ziekte van Duchenne. Ook screening van zwangeren heeft tot discussie over de doelstelling geleid. Door deze ontwikkelingen zijn niet alleen gezondheidswinsten aan de orde, maar ook opties als afzien van kinderen of beëindigen van zwangerschap. De verruiming van doelstelling is door de Gezondheidsraad geformuleerd in het advies Genetische screening in 1994. De screening heeft volgens de raad als doel deelnemers in staat te stellen kennis te nemen van de aanwezigheid van een aandoening of van het risico op een aandoening of dragerschap.

Terwijl deelnemers aan screening volgens de criteria van Wilson en Junger slechts de test acceptabel behoeven te vinden, gaat het in de praktijk steeds meer om de beslissingen die de deelnemers zelf kunnen nemen. De vraag rijst dan in hoeverre het publiek in staat is de voor- en nadelen van screenings te doorzien. In het Jaarbericht bevolkingsonderzoek 2006 heeft de Gezondheidsraad erop gewezen dat door wetenschappelijke en technologische vernieuwingen een snelle verruiming van het screeningsaanbod is te verwachten. De raad waarschuwt dat er weinig ziektes zijn waarbij door screening gezondheidswinst te behalen is, terwijl veel mensen dat wel aannemen.

Nadruk op de mogelijkheid beslissingen te nemen doet meer recht aan de mondigheid van eventueel te onderzoeken personen, terwijl meer nadruk op het criterium gezondheidswinst tot stringenter eisen kan leiden en daarmee tot meer regelgeving. In de loop van de tijd is op veel terreinen van de gezondheidszorg meer ruimte gekomen voor de autonomie van de patiënt. Die toegenomen mondigheid is ook van toepassing op bevolkingsonderzoek, en het FBG heeft dan ook bepleit dat meer nadruk gelegd wordt op de autonomie van de burger (onder andere in brieven aan de GR en de Raad voor Volksgezondheid en Zorg, 2008). De burger zou, mits aan alle zorgvuldigheidsvoorwaarden wordt voldaan, meer gelegenheid kunnen krijgen om zijn eigen keuzes te maken in een genuanceerd screeningsaanbod. Zoals vermeld is volgens de GR één van de doelen van een keurmerk om de burger in staat te stellen een verantwoorde keuze uit dat aanbod te kunnen maken.

Het is echter niet vanzelfsprekend dat een keurmerk slechts verleend dient te worden aan bevolkingsonderzoek dat aan al deze criteria voldoet. Om een keurmerk te verkrijgen moet er wel een duidelijk voordeel voor de onderzochten te behalen zijn (gezondheidswinst of 'zinvolle handelingsopties'), moet de informatie over de test helder zijn, en moet de kwaliteit van de test gegarandeerd zijn (een acceptabel laag aantal fout-positieve en fout-negatieve uitkomsten). Maar of de kosten van een test aanvaardbaar zijn zou aan de burger zelf overgelaten kunnen worden, met als consequentie dat die kosten geen toetsingscriterium voor een keurmerk zijn.

---



## Wet Bevolkingsonderzoek

De WBO beoogt de burgers te beschermen tegen ongerechtvaardigd screeningsaanbod. Het uitgangspunt is dat burgers vrijwillig deel kunnen nemen aan screenings, maar dat er in veel gevallen onvoldoende kennis is om een goede keuze te maken als er bevolkingsonderzoek wordt aangeboden. Daarom is voor bepaalde categorieën van dat onderzoek een vergunning vereist. Screening op onbehandelbare aandoeningen en op vormen van kanker zijn vergunningsplichtig, alsmede screening waaraan ioniserende straling te pas komt. Voordat eventueel een vergunning wordt verleend, vraagt de minister van VWS advies aan de Gezondheidsraad. Een positief advies vergt dat het onderzoek wetenschappelijk deugdelijk is, in overeenstemming is met wettelijke regels voor medisch handelen, en het nut opweegt tegen de risico's. Voor onbehandelbare aandoeningen zal slechts in uitzonderlijke gevallen een vergunning worden verleend, aldus de WBO. Terzijde zij opgemerkt dat onder behandelbaar niet wordt verstaan dat de aandoening volledig te genezen is, maar dat het gaat om de beschikbaarheid van een behandeling die de situatie van de patiënt verbetert of verslechtering voorkomt. In de praktijk blijkt de GR aanvragen voor bevolkingsonderzoek positief te beoordelen, maar worden er veelal aanwijzingen gegeven en is er overleg met aanvragers over de voorlichting en de werkwijze.

Tegen de WBO zijn verscheidene bezwaren aangevoerd. Allereerst is over het criterium behandelbaar op te merken dat in de praktijk uiteenlopend gedacht wordt over wat behandelbaarheid inhoudt. Bovendien zijn er screenings die zowel behandelbare als onbehandelbare aandoeningen detecteren, bijvoorbeeld de metabole screening (waarvan een deel wordt toegepast bij de neonatale screening) en de total body scans. Ten tweede lijkt de bijzondere positie van kanker en onderzoek met behulp van straling enigszins arbitrair. Het is onduidelijk waarom screening op bijvoorbeeld toekomstige schizofrenie minder risico's voor de betrokkenen met zich mee brengt. Ook de definitie van screening heeft tot discussies geleid, in het bijzonder over wat in de WBO verstaan wordt onder een deel van de bevolking. Familieleden van een patiënt zijn een deel van de bevolking, maar zouden pas als zodanig worden beschouwd indien er uitgebreid familieonderzoek wordt aangeboden. In de klinische genetica treft men situaties aan waarin dergelijk onderzoek duidelijke voordelen heeft, maar waar een vergunningsaanvraag onpraktisch zou zijn. Ook is bezwaarlijk dat de procedures soms langdurig en onduidelijk zijn, in het bijzonder ten aanzien van prenataal onderzoek. Voorts is gesteld dat de betrokken beroepsgroepen een te beperkte rol zouden spelen in de advisering over vergunningen. In de evaluatie van de WBO is aan deze bezwaren aandacht besteed. De aanbevelingen die daarbij zijn gedaan zijn echter niet algemeen onderschreven. In het bijzonder geldt dat voor de suggestie om elk bevolkingsonderzoek te laten beoordelen om een selectie te kunnen maken in riskant bevolkingsonderzoek (vergunningsplicht) en minder riskant bevolkingsonderzoek (toelating).

Het FBG heeft in de eerder genoemde brieven aan de GR en de Raad voor Volksgezondheid en Zorg bepleit de WBO om te buigen in een meer flexibel instrument, dat de burger beter kan beschermen tegen nadelen en risico's van de huidige snelle technologische ontwikkelingen op het gebied van screenings. Vervolgens is in het advies 'Screening: tussen hype en hoop' van de GR gewezen op de mogelijkheid vergunningsplichtige categorieën bevolkingsonderzoek voortaan niet meer in de wet zelf te regelen, maar bij Algemene Maatregel van Bestuur. Op die manier zou een flexibeler inzet van de WBO te realiseren zijn, aldus de GR. Een flexibeler regelgeving zou tevens een belangrijke plaats kunnen inruimen voor de autonomie van de burger. Zonder terug te komen op de aanbevelingen van het FBG, kan wel geconcludeerd worden dat het gebruik van een keurmerk in te passen is in de bestaande wet- en regelgeving. Screening waarvoor een vergunning is verleend, zou zeker een keurmerk

---



kunnen krijgen. Het is wel belangrijk dat de wijze van beoordeling van wel en niet vergunningsplichtig onderzoek niet gaat divergeren. Divergentie zou immers afbreuk doen aan de overzichtelijkheid voor de burger waarnaar juist door middel van een keurmerk gestreefd wordt. Ook is van belang welke instantie de beoordelingen doet en welke status het keurmerk krijgt, hetgeen in de volgende paragraaf wordt besproken.

## **Invoering en toepassingen van een keurmerk**

Met betrekking op een eventuele invoering van een keurmerk rijzen verschillende vragen. Welke instantie verleent het keurmerk, welke betekenis heeft het keurmerk voor de betrokken beroepsgroepen, op welke wijze zouden beoordelingen gefinancierd moeten worden, en welke screenings worden beoordeeld.

Een beoordelende instantie zou particulier of vanuit de overheid ingesteld kunnen worden. Mogelijke nadelen van een privaat lichaam zijn dat het gezag minder vanzelfsprekend is dan van bijvoorbeeld de GR, en dat beïnvloeding van buitenaf moeilijker na te gaan is. Als financiering zou bestaan uit betalingen door screeners die een keurmerk willen, ontstaat een ongewenste afhankelijkheidsrelatie. Een overheidsinstantie is in deze opzichten in het voordeel. Gedacht kan worden aan een commissie van de GR, bijvoorbeeld als opvolger van de huidige WBO-commissie. Die commissie reageert op ingediende verzoeken, maar een nieuw te vormen commissie zou ook proactief screeningsmogelijkheden kunnen evalueren. Aangezien de wettelijke taak van de GR uit advisering bestaat, zou het gaan om adviezen over het verlenen van keurmerken. Als de minister van VWS akkoord gaat met een advies van de commissie tot het verlenen of afwijzen van een keurmerk, zou de bekendmaking in handen gelegd kunnen worden van het Centrum voor Bevolkingsonderzoek van het RIVM, dat immers ook de voorlichting over screening aan het publiek tot taak heeft.

Voor de beroepsgroepen die bij screenings zijn betrokken is belangrijk te weten wat de status is van een eventueel keurmerk. Het is niet wenselijk dat het gezien zou worden als vrijblijvende informatie voor de consument. Keurmerken zouden weinig betekenis hebben als professionals zich er niet aan houden; idealiter zouden zij slechts in uitzonderlijke gevallen aanleiding zien om daarvan af te wijken. In de ministeriële reactie op het advies 'Screening: tussen hype en hoop' staat dat beroepsgroepen aangesproken zullen worden op de ontwikkeling van richtlijnen en standaarden voor screening. Het is ook daarom belangrijk dat keurmerken en richtlijnen bij elkaar passen, en dat de beoordelende instantie gezag heeft bij de betrokken beroepsgroepen, hetgeen eveneens redenen zijn om voor de uitvoering aan een GR-commissie te denken. Naar mening van het FBG is wel een voorwaarde dat een dergelijke commissie en het Centrum voor Bevolkingsonderzoek redelijk korte, vastgelegde termijnen in acht nemen voor respectievelijk de beoordeling en het verstrekken van de informatie. Onduidelijkheid over het tijdsbeslag van de procedures dient vermeden te worden.

Ten aanzien van de financiering van de beoordelingen voor een keurmerk is van belang dat een onafhankelijk oordeel moet zijn gewaarborgd, en dat er geen onnodig hoge kosten worden gemaakt. Hoewel er a priori geen bezwaar is om aanvragers een financiële bijdrage te vragen, is de vraag of dat in de praktijk niet tot belangenverstrengeling leidt. Ongevraagde beoordelingen, waarvoor geen financiële bijdrage is, zouden minder prioriteit kunnen krijgen. Ook de beslissing van aanbieders van screenings om eventueel een keurmerk aan te vragen wordt erdoor beïnvloed. De onafhankelijkheid lijkt het meest gediend met het achterwege laten van financiële bijdrages van aanvragers. Dat is met het oog op de hoogte van de kosten ook niet problematisch indien de beoordelingen worden verricht door een commissie van de GR,



waarvan in de praktijk de kosten laag zijn. Daarbij zij aangetekend dat een deel van die kosten nu ook wordt gemaakt in het kader van de WBO. Tenslotte is er de vraag op welke screenings de keurmerken van toepassing zijn. In het advies 'Screening: tussen hype en hoop' worden onderstaande nieuwe contexten beschreven (tabel 1):

Screening in nieuwe contexten.	
Publiek	Nationaal programma bevolkingsonderzoek (zie hoofdstuk 5): <ul style="list-style-type: none"><li>• populatiescreening</li><li>• systematisch familieonderzoek (cascadescreening)</li></ul>
	Overige screening in de (publieke) gezondheidszorg: <ul style="list-style-type: none"><li>• preventief onderzoek van risicogroepen in reguliere behandelingspraktijk</li><li>• screening in wetenschappelijk onderzoek</li></ul>
Privaat	Privaat aanbod door (huis)artsen: <ul style="list-style-type: none"><li>• <i>health checks</i></li></ul>
	Wilde screening, overwegend in de vorm van commercieel aanbod: <ul style="list-style-type: none"><li>• algemene medische <i>check-ups</i> en <i>body-scans</i></li><li>• <i>home-collecting</i> laboratoriumtests</li></ul>
	Commerciële aanbod van doe-het-zelftests

Verondersteld mag worden dat screening in het kader van het nationaal programma bevolkingsonderzoek en andere screenings in de publieke gezondheidszorg aan de vereisten voor een keurmerk voldoen. Het private aanbod is in dit opzicht aanzienlijk complexer. Onderzoek in 2009 door het aan de Universiteit van Maastricht gelieerde bureau Flycatcher naar het gebruik van zelftests in Nederland komt op 16% gebruikers (onder 7919 respondenten), waarvan het meeste voor diabetes en cholesterol. Na een positieve testuitslag bezoekt 75% de huisarts, na een negatieve toch ook nog 9% (Ned Tijdschr Geneeskd 2009;153:C204). Over de kwaliteit van het commerciële aanbod van tests heeft onder andere de Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie opgemerkt dat de wettelijke basis voor beoordeling in ons land (het KB 22.6.01, gebaseerd op de EU-richtlijn IVD), slechts de door producenten aangeleverde dossiers betreft. Het ontbreekt aan eigen onderzoek. Bovendien is er te weinig informatie beschikbaar voor gebruikers van het commerciële aanbod. Bij de ophanden zijnde herziening van die Europese richtlijn is belangrijk dat gestreefd wordt naar minder vrijblijvendheid en naar eisen ten aanzien van de informatievoorziening.

Ten aanzien van het eventuele verlenen van keurmerken moet duidelijk zijn of het alleen om ernstige aandoeningen gaat of ook om screening op onschuldige kwaaltjes, betreft het slechts screenings waarvoor een keurmerk wordt aangevraagd, en maakt de beoordelende instantie zelf een keuze of vraagt de minister van VWS die instantie een beoordeling te geven. Er is een goede reden om de beoordeling met name te richten op screening van ernstige aandoeningen, mits voor het publiek duidelijk is dat de keurmerken slechts op die categorie van toepassing zijn. Uitbreiding tot onschuldige aandoeningen zou immers kunnen suggereren dat screening daarop wenselijk is. Ook lijkt het niet praktisch om het werkterrein van een beoordelende instantie op die manier uit te breiden.



Keurmerken zouden op aanvraag kunnen worden bekeken maar ook op initiatief van de beoordelaars. Uitsluitend op aanvraag lijkt niet wenselijk omdat dan de mogelijkheid zich aan keuring te onttrekken te gemakkelijk is. Waarschijnlijk verdient het de voorkeur als aanvragen gedaan kunnen worden door zowel de eventuele screeners als de minister van VWS. Ook kan de in te stellen instantie zelf keuring wenselijk achten, al dan niet na signalen vanuit beroepsgroepen of patiëntenorganisaties. Het laatste zou goed aan kunnen sluiten op de taak van de GR om ook ongevraagd advies te geven over medisch-wetenschappelijke ontwikkelingen die relevant zijn voor de gezondheidszorg.

24 februari 2010

---